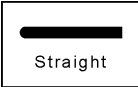
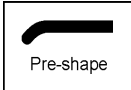


# PCI Guide Wire MINAMO

|                     |                                                                                                             |           |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SYMBOLS</b>      |                                                                                                             | <b>1</b>  |
| <b>English [EN]</b> | PCI Guide Wire MINAMO<br>INSTRUCTIONS FOR USE                                                               | <b>2</b>  |
| <b>Español [ES]</b> | PCI Guide Wire MINAMO<br>INSTRUCCIONES DE USO                                                               | <b>7</b>  |
| <b>Русский [RU]</b> | Проволочный проводник для чрескожного коронарного<br>вмешательства (ЧКВ) MINAMO<br>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | <b>12</b> |

## SYMBOLS

|                                                                                     |                                                                                                                                                               |                                                                                      |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Legal manufacturer •<br>Fabricante legal • Ответственное<br>предприятие-изготовитель                                                                          |    | Sterilized using ethylene oxide<br>• Esterilizado mediante óxido<br>de etileno • Стерилизовано<br>этиленоксидом |
|    | Do not use if package is damaged •<br>No utilizar si el embalaje está dañado<br>• Не используйте, если упаковка<br>повреждена                                 |     | Unit • Unidad • Единица                                                                                         |
|    | Do not reuse • No reutilizar •<br>Не использовать повторно                                                                                                    |     | Consult instructions for use •<br>Consulte las instrucciones de<br>uso • Прочтите инструкцию<br>по применению   |
|    | Do not resterilize • No reesterilizar •<br>Не подвергать повторной<br>стерилизации                                                                            |    | Straight • Recto • Прямой                                                                                       |
|    | Caution, consult accompanying<br>documents • Precaución, consulte la<br>documentación adjunta • Внимание!<br>Ознакомьтесь с сопроводительной<br>документацией |    | Straight • Recto • Прямой                                                                                       |
|   | Use by • Fecha de caducidad •<br>Использовать до                                                                                                              |   | Pre-shape • Preconformado •<br>С предварительно заданной<br>формой                                              |
|  | Keep dry • Mantener en un lugar<br>seco • Хранить в сухом месте                                                                                               |  | Pre-shape • Preconformado •<br>С предварительно заданной<br>формой                                              |
|  | Keep away from sunlight •<br>Mantener alejado de la luz directa<br>del sol • Предохранять от<br>попадания солнечных лучей                                     |                                                                                      |                                                                                                                 |
|  | LOT number • Número de LOTE •<br>Номер партии                                                                                                                 |                                                                                      |                                                                                                                 |
|  | Catalogue number • Número de<br>catálogo • Номер по каталогу                                                                                                  |                                                                                      |                                                                                                                 |

# Проволочный проводник для чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) MINAMO

## Инструкция по применению

Перед использованием этого проволочного проводника внимательно прочитайте разделы «Показания к применению», «Противопоказания», «Предупреждения», «Меры предосторожности» и «Процедура применения» в этой инструкции по применению и соблюдайте их в дальнейшем. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям, включая серьезные травмы пациента или смерть. Если пользователю и/или пациенту стало известно о серьезном происшествии, связанном с данным проволочным проводником, следует сообщить об этом производителю и в уполномоченную организацию государства-члена.

Данная инструкция по применению относится к проволочному проводнику для чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) MINAMO. Подробную информацию (длина проволочного проводника, длина рентгеноконтрастного участка и т. д.) см. на этикетке продукта.

### Описание

Этот проволочный проводник имеет спиральный дистальный конец. Спираль является частично рентгеноконтрастной, что облегчает выбор кровеносного сосуда и подтверждение положения дистального конца проволочного проводника под контролем рентгеноскопии.

Поверхность проволочного проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ), гидрофильным полимером и силиконом. Форма дистального конца может иметь длину около 2 см. Также дополнительно предлагается изделие с предварительно сформированным наконечником.

Для соединения с проксимальным концом этого проволочного проводника длиной менее 300 см предусмотрен съемный удлинитель ASAHI INTECC. Общая длина после соединения составит от 300 до 350 см.

| Общая длина | Длина спирали | Наружный диаметр | Форма наконечника             |
|-------------|---------------|------------------|-------------------------------|
| 190 см      | 20 см         | 0,36 мм (0,014") | Прямой                        |
| 300 см      |               |                  |                               |
| 190 см      | 20 см         | 0,36 мм (0,014") | J-образная форма              |
| 300 см      |               |                  |                               |
| 190 см      | 20 см         | 0,36 мм (0,014") | Предварительно сформированный |
| 300 см      |               |                  |                               |

### Показания к применению

Этот проволочный проводник предназначен для облегчения размещения катетеров для баллонной дилатации во время ЧКВ и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

**Этот проволочный проводник не предназначен для использования в нейрососудистой системе.**

### Целевая группа пациентов

Этот проволочный проводник предназначен для пациентов, которые соответствуют показаниям для проведения процедур ЧКВ/ЧТА. Он не показан для применения в отношении новорожденных, младенцев и детей, а также беременных, пациентов с нарушением функции почек и аллергической реакцией на контрастное вещество или полиэтиленгликоль (ПЭГ).

### Противопоказания

- Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра проволочного проводника с другим интервенционным устройством.
- Не используйте проволочный проводник в случае пациентов с аллергической реакцией на контрастное вещество или с нарушением функции почек.
- Этот проволочный проводник содержит полимер PEG400 в своем гидрофильном покрытии. Не используйте проволочный проводник в случае пациентов с аллергическими реакциями на полиэтиленгликоль (ПЭГ).
- Не используйте проволочный проводник в случае беременных пациенток или пациенток, которые могут быть беременны (рентгеновское излучение может повлиять на плод).
- Этот проволочный проводник должен использоваться в учреждении, где можно немедленно провести экстренную хирургическую операцию. Если экстренная хирургическая операция невозможна, в худшем случае могут возникнуть угрожающие жизни последствия.
- Этот проволочный проводник предварительно стерилизован газообразным этиленоксидом (EOG) и предназначен только для одноразового использования. Повторное использование или рестерилизация запрещены. При повторном использовании или повторной стерилизации характеристики или качество этого проволочного проводника и

упаковки могут быть нарушены, что может привести к осложнениям, включая инфекцию.

### **Предупреждения**

- Этот проволочный проводник должен использоваться только врачом, прошедшим полную подготовку по проведению процедур ЧКВ/ЧТА.
- Никогда не используйте этот проволочный проводник вместе с катетерами, имеющими металлические детали, которые могут непосредственно соприкасаться с поверхностью этого проволочного проводника (например, катетерами для атерэктомии, металлическими расширителями), металлическими иглами или металлическими интродьюсерами.
- Во время использования проволочного проводника проверяйте и контролируйте движение его наконечника под контролем рентгеноскопии. Не используйте на таких участках сосуда, которые не визуализируются или не могут быть визуализированы.
- Не подсоединяйте этот проволочный проводник к съемным удлинителям, изготовленным другими производителями, кроме ASANI INTECC. Не выполняйте манипуляции с этим проволочным проводником, пока к нему подсоединен съемный удлинитель. В противном случае проволочный проводник может быть поврежден или съемный удлинитель может быть непреднамеренно отсоединен.
- Ни в коем случае не вносите изменения в этот проволочный проводник.

### **Меры предосторожности**

- Не используйте проволочный проводник после истечения его срока годности, указанного на этикетке. Утилизируйте проволочный проводник с истекшим сроком годности.
- Проволочные проводники являются довольно чувствительными инструментами, с которыми следует обращаться с осторожностью.
- Если упаковка вскрыта или повреждена, не используйте проволочный проводник. Не вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием. При обращении и использовании проволочного проводника используйте асептическую технику.
- Всегда держите проволочный проводник во влажном состоянии, чтобы предотвратить повреждение его гидрофильного покрытия.
- Не протирайте проволочный проводник органическим раствором, например спиртом.
- После использования примите профилактические меры против инфекции. Утилизируйте этот проволочный проводник и упаковку как медицинские отходы.
- Никогда не проталкивайте, не вытягивайте и не затягивайте проволочный проводник, встречающий сопротивление. Затягивание или проталкивание этого проволочного проводника с сопротивлением может привести к повреждению и/или отделению его наконечника или непосредственному повреждению сосуда. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению проволочного проводника. Определите причину сопротивления под контролем рентгеноскопии и примите все необходимые меры по устранению.
- Всегда продвигайте или извлекайте проволочный проводник медленно и осторожно.
- При затягивании этого проволочного проводника внутри кровеносного сосуда не допускайте постоянного затягивания в одном и том же направлении. При затягивании проволочного проводника поворачивайте его поочередно по часовой стрелке и против часовой стрелки. Не поворачивайте более чем на два оборота (720°) в одном направлении.
- Промывайте проволочный проводник гепаринизированным и стерилизованным физраствором или другим подходящим раствором при его извлечении и повторном введении, чтобы предотвратить попадание воздуха в интервенционное устройство. Выполняйте замену этого проволочного проводника осторожно, чтобы не допустить попадания воздуха и/или травмирования. При повторном введении проволочного проводника убедитесь, что наконечник интервенционного устройства свободно находится в просвете сосуда и не упирается в стенку сосуда. Несоблюдение этого требования может привести к травме. Для подтверждения положения используйте рентгеноконтрастный маркер интервенционного устройства.
- Свободное перемещение проволочного проводника внутри интервенционного устройства является важной особенностью системы с управляемым проволочным проводником, поскольку оно предоставляет пользователю ценную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на отсутствие сопротивления. Отрегулируйте или замените гемостатический клапан с помощью регулируемого клапана, если окажется, что он препятствует движению проволочного проводника.
- Не устанавливайте стент, используя более одного проволочного проводника или проводя его через каркас. В противном случае стент может быть поврежден или проволочный проводник может сломаться или разорваться.
- Перед использованием убедитесь, что этот проволочный проводник подходит по размеру и форме для данной процедуры и совместим с устройством, которое будет вместе с ним использоваться.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к медицинскому изделию (например, к баллонным дилатационным катетерам или другим интервенционным устройствам), которое должно использоваться в сочетании с данным проволочным проводником.
- При подсоединении съемного удлинителя к данному проволочному проводнику его следует надежно вставить до линии границы между покрытием из не-ПТФЭ и ПТФЭ на проксимальном конце проволочного проводника. При обнаружении каких-либо отклонений в соединении немедленно прекратите использование проволочного проводника.
- Перед использованием и по возможности во время процедуры внимательно осмотрите проволочный проводник на предмет изгибов, перегибов и других повреждений. Не используйте проволочный проводник, если он поврежден.

- При формировании наконечника будьте осторожны, чтобы не повредить спираль.
- Перед введением проводочного проводника проверьте, какой конец является дистальным, и убедитесь, что он вводится с дистального конца.
- Во время процедуры продолжайте промывать физраствором пространство между проводниковым катетером и интервенционным устройством, а также между интервенционным устройством и проводочным проводником. Промывка предотвращает накопление контрастного вещества и/или образование его сгустков на проводочном проводнике и в просвете катетера.
- При использовании держателя с трубкой для защиты дистального конца (см. раздел «Процедура применения», Рис. 1) не вынимайте и не вставляйте трубку для защиты дистального конца, пока проводочный проводник находится в держателе.
- При использовании держателя с трубкой для защиты дистального конца (см. раздел «Процедура применения», Рис. 1) перед тем, как снова поместить проводочный проводник в держатель, снимите трубку для защиты дистального конца.

## Неправильное функционирование и неблагоприятные явления

К возможным случаям неправильного функционирования и неблагоприятным явлениям для данного проводочного проводника относятся, в частности, следующие:

### 1. Неисправности

|                                       |                                           |                                               |
|---------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Невозможность пересечь очаг поражения | Поломка или изгиб проводочного проводника | Повреждения, такие как отделение наконечника  |
| Сложность извлечения                  | Отслоение покрытия                        | Обломки поврежденного проводочного проводника |

### 2. Неблагоприятные явления

|                                 |                            |                   |
|---------------------------------|----------------------------|-------------------|
| Смерть                          | Инфекция                   | Рассечение сосуда |
| Перфорация сосуда               | Геморрагические осложнения | Эмболия           |
| Тромб                           | Инфаркт                    | Ишемия            |
| Аритмия                         | Спазм сосудов              | Закупорка сосудов |
| Снижение артериального давления | Аллергическая реакция      |                   |

## Процедура применения

### 1. Проверка перед использованием

- Перед использованием внимательно осмотрите и убедитесь, что проводочный проводник и упаковка не повреждены.
- Перед использованием убедитесь, что проводочный проводник совместим с используемыми интервенционными устройствами.

### 2. Подготовка

- Выберите наиболее подходящий проводочный проводник для пораженного участка и извлеките трубку держателя с проводочным проводником из стерильной упаковки.
- Заполните трубку держателя гепаринизированным и стерилизованным физраствором с помощью шприца, чтобы пропитать все устройство. Обратите внимание, что в этот момент из трубки держателя может вылиться гепаринизированный и стерилизованный физраствор. Что касается держателя с защитной трубкой на дистальном конце (Рис. 1), к защитной трубке на дистальном конце можно подсоединить шприц.
- Перед введением проводочного проводника заполните просвет интервенционного устройства гепаринизированным и стерилизованным физраствором.
- Освободите проводочный проводник от хвостового зажима и медленно сдвиньте его, толкая дистальный конец проводочного проводника через трубку держателя (В). (Рис. 2)

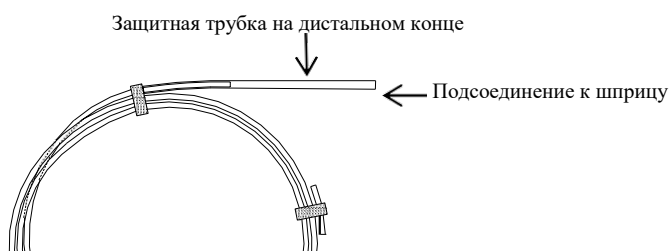


Рисунок 1

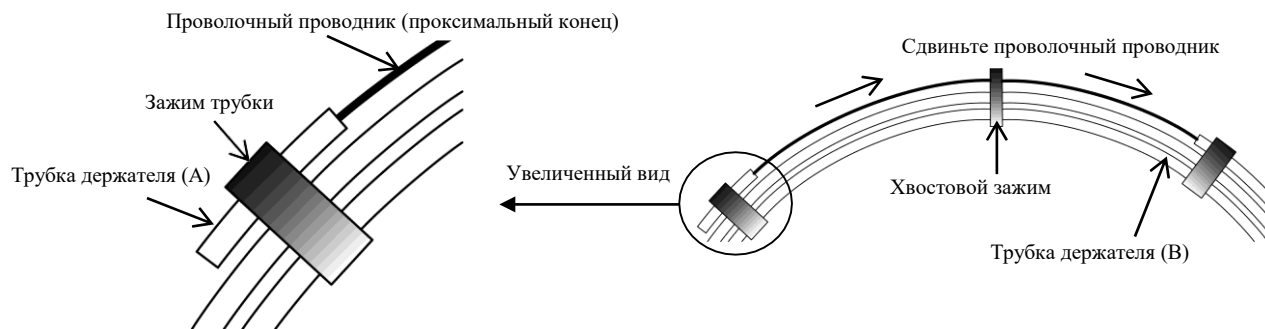


Рисунок 2

- е) Когда дистальный конец проволочного проводника выступит на 5–6 см за другой конец трубки держателя (или защитной трубки на дистальном конце), при необходимости придайте наконечнику форму в соответствии со стандартным методом.
- ф) Осторожно захватите проволочный проводник, который выступил из дистального конца проволочного проводника (или защитной трубки на дистальном конце), как можно ближе к трубке держателя и вытяните проволочный проводник медленно и осторожно.
- г) Если при извлечении проволочного проводника из трубки держателя ощущается сопротивление, снова введите в трубку держателя гепаринизированный и стерилизованный физраствор. Продолжайте извлекать проволочный проводник после того, как сопротивление перестанет ощущаться. Обязательно введите достаточное количество гепаринизированного и стерилизованного физраствора в трубку держателя, поскольку гидрофильное покрытие может быть повреждено при силовом извлечении проволочного проводника с покрытием.
- h) После извлечения проволочного проводника из трубки держателя осмотрите его и убедитесь, что он не поврежден.

### 3. Порядок введения

#### ■ Проводная система

- а) Осторожно вставьте дистальный конец проволочного проводника в просвет интервенционного устройства.
- б) Осторожно продвигайте этот проволочный проводник, пока его наконечник не будет расположен почти вплотную к наконечнику интервенционного устройства.
- с) Закрепите проводниковый катетер и вставьте систему интервенционного устройства (с проволочным соединителем) в Y-образный соединитель.
- д) Продвигайте систему интервенционного устройства через проводниковый катетер до тех пор, пока наконечник системы проволочного проводника не будет расположен почти вплотную к наконечнику проводникового катетера.
- е) Затяните гемостатический клапан Y-образного соединителя, чтобы создать герметичность вокруг интервенционного устройства. Убедитесь, что движение проволочного проводника по-прежнему возможно.
- ф) Убедитесь, что проволочный проводник движется плавно.
- г) При необходимости прикрепите устройство для вращения к проволочному проводнику.
- h) Продвигайте этот проволочный проводник под контролем рентгеноскопии, чтобы пройти через очаг поражения. С помощью ангиографии подтвердите, что проволочный проводник прошел через суженный целевой очаг поражения.
- и) Наблюдайте за движением проволочного проводника в сосудах.
- j) Продвигайте интервенционное устройство до достижения очага поражения, не допуская перемещения проволочного проводника. Убедитесь, что дистальный наконечник проволочного проводника и его расположение в сосуде видны во время проведения манипуляций с интервенционным устройством.

#### ■ Система быстрой замены

- а) Закрепите проводниковый катетер.
- б) Вставьте интродьюсер проволочного проводника в Y-образный соединитель проводникового катетера.
- с) Осторожно вставьте наконечник проволочного проводника в интродьюсер.
- д) Продвигайте проволочный проводник через направляющий катетер под контролем рентгеноскопии до тех пор, пока наконечник проволочного проводника не будет расположен почти вплотную к наконечнику проводникового катетера.
- е) При необходимости прикрепите устройство для вращения к проволочному проводнику.
- ф) Продвигайте проволочный проводник контролем рентгеноскопии, чтобы пройти через очаг поражения. С помощью ангиографии подтвердите, что проволочный проводник прошел через суженный целевой очаг поражения.
- г) Наблюдайте за движением проволочного проводника в сосудах.
- h) Снимите устройство для вращения проволочного проводника и интродьюсер для проволочного проводника.
- и) Продвигайте интервенционное устройство по проволочному проводнику до достижения очага поражения, не допуская перемещения проволочного проводника. Убедитесь, что дистальный наконечник проволочного проводника и его расположение в сосуде видны во время проведения манипуляций с интервенционным устройством.

#### 4. Процедуры замены проволочного проводника

##### ■ Проводная система

- а) Медленно извлеките этот проволочный проводник, следя за его движением под контролем рентгеноскопии.
- б) Вставляйте следующий проволочный проводник в соответствии с указаниями, приведенными в этом разделе «Процедура применения».

#### **Условия хранения**

Не храните проволочный проводник и упаковку в согнутом и/или сильно нагруженном состоянии. Этот проволочный проводник и упаковку следует хранить вдали от воды. Храните их в прохладном, темном и сухом месте. Условия хранения изделия: Хранить при температуре ниже 30 °C и влажности ниже 80%.

#### **Срок годности**

Срок годности указан на этикетке упаковки проволочного проводника.

#### **Содержимое упаковки**

По 5 шт. в коробке

#### **Отказ от ответственности**

Компания ASAHI INTECC CO., LTD. и ее дочерние компании (в дальнейшем вместе именуемые «Компания») никоим образом не несут ответственности за несчастные случаи, травмирование персонала и неблагоприятные явления, произошедшие вследствие неправильного использования изделия (изделий) или любого другого действия с нарушением требований этой инструкции. Ни в коем случае Компания не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате: а) нарушения правил хранения изделия (изделий) после отгрузки Компанией, б) ошибки в выборе пациентов, методик хирургического вмешательства или любых медицинских действий, осуществленных учреждением здравоохранения с использованием изделия (изделий).

**MINAMO** является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании ASAHI INTECC CO., LTD. в Японии и других странах.



ASAHI INTECC CO.,LTD.

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

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

© 2024 ASAHI INTECC CO.,LTD.  
2024-2-28 (1st edition)

# ASAHI

## Peripheral Guide Wire

|                            |                                                                        |           |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SYMBOLS</b>             |                                                                        | <b>2</b>  |
| <b>English [EN]</b>        | ASAHI Peripheral Guide Wire<br>INSTRUCTIONS FOR USE                    | <b>4</b>  |
| <b>Dansk [DA]</b>          | Perifer ASAHI-guidewire<br>BRUGSANVISNING                              | <b>8</b>  |
| <b>Nederlands [NL]</b>     | ASAHI Perifere Voerdraad<br>GEBRUIKSAANWIJZING                         | <b>12</b> |
| <b>Suomi [FI]</b>          | ASAHI perifeerinen ohjainvajeri<br>KÄYTTÖOHJEET                        | <b>16</b> |
| <b>Français [FR]</b>       | Fil-guide périphérique ASAHI<br>MODE D'EMPLOI                          | <b>20</b> |
| <b>Deutsch [DE]</b>        | ASAHI Peripherer Führungsdraht<br>GEBRAUCHSANWEISUNGEN                 | <b>24</b> |
| <b>Ελληνικά [EL]</b>       | ASAHI Περιφερικό οδηγό σύρμα<br>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ                         | <b>28</b> |
| <b>Magyar [HU]</b>         | ASAHI perifériás vezetődórt<br>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ                     | <b>32</b> |
| <b>Italiano [IT]</b>       | Filo Guida Periferico ASAHI<br>ISTRUZIONI PER L'USO                    | <b>36</b> |
| <b>Polski [PL]</b>         | Prowadnik do naczyń obwodowych ASAHI<br>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA         | <b>40</b> |
| <b>Português [PT]</b>      | Fio Guia Periférico ASAHI<br>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO                  | <b>44</b> |
| <b>Español [ES]</b>        | Alambre Guía Periférico ASAHI<br>INSTRUCCIONES DE USO                  | <b>48</b> |
| <b>Svenska [SV]</b>        | Perifer ASAHI-ledare<br>BRUKSANVISNING                                 | <b>52</b> |
| <b>Česky [CS]</b>          | Periferní vodič drát ASAHI<br>NÁVOD K POUŽITÍ                          | <b>56</b> |
| <b>Norsk [NO]</b>          | ASAHI Perifer Ledesonde<br>BRUKSANVISNING                              | <b>60</b> |
| <b>Slovensky [SK]</b>      | Periférny vodiaci drôt ASAHI<br>NÁVOD NA POUŽITIE                      | <b>64</b> |
| <b>Eesti keel [ET]</b>     | ASAHI perifeerne juhtetraat<br>KASUTUSJUHEND                           | <b>68</b> |
| <b>Latviešu [LV]</b>       | ASAHI perifēro asinsvadu vadītājstiga<br>LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI         | <b>72</b> |
| <b>Lietuvių kalba [LT]</b> | ASAHI periferinis vielinis kreipiklis<br>NAUDOJIMO INSTRUKCIJA         | <b>76</b> |
| <b>Türkçe [TR]</b>         | ASAHI Periferik Kılavuz Tel<br>KULLANIM TALİMATLARI                    | <b>80</b> |
| <b>Русский [RU]</b>        | Периферический проволочный проводник ASAHI<br>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | <b>84</b> |

## SYMBOLS



Legal Manufacturer • Juridisk ansvarlig producent • Wettelijke fabrikant • Laillinen valmistaja • Fabricant légal • Rechtmäßiger Hersteller • Νόμιμος κατασκευαστής • Hivatalos gyártó • Produttore legale • Legalny producent • Fabricante legal • Fabricante legal • Legal tillverkare • Výrobce • Juridisk produsent • Oprávněný výrobce • Seadusjärgne tootja • Oficiālais ražotājs • Teisētas gamintojas • Yasal Üretici • Ответственное предприятие-изготовитель



Do not use if package is damaged • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του είναι φθαρμένη • Ne használni, ha a csomagolás sérült • Non usare se la confezione è danneggiata • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • No utilizar si el embalaje está dañado • Använd ej produkten om förpackningen är skadad • Nepoužívejte, pokud je balíček poškozen • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Nepoužívajjte, ak je obal poškodený • Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Nenaudoti, jei pakuočių pažeista • Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın • Не использовать, если упаковка повреждена



Do not reuse • Må ikke genbruges • Niet hergebruiken • Ei saa käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • Ne használni fel újra • Non riutilizzare • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • No reutilizar • Får ej återanvändas • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke gjenbrukes • Nepoužívajjte opakovane • Mitte korduskasutada • Nelietot atkārtoti • Pakartotinaai nenaudoti • Yeniden kullanmayın • Не использовать повторно



Do not resterilize • Må ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restériliser • Nicht resterilisieren • Μην αποστειρώνετε ξανά • Ne sterilizálja újra • Non risterilizzare • Nie sterylizować ponownie • Não voltar a esterilizar • No reesterilizar • Får ej omsteriliseras • Neprovádějte opakovanou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nesterilizujtte opakovane • Mitte resteriliseerida • Nesterilizēt atkārtoti • Pakartotinaai nesterilizuoti • Yeniden sterilize etmeyin • Не подвергать повторной стерилизации



Caution, consult accompanying documents • Forsigtig, se de medfølgende dokumenter • Let op, zie bijgevoegde documentatie • Huomio! Tutustu mukana toimitettaviin asiakirjoihin • Attention, veuillez consulter les documents annexes • Vorsicht, Begleitdokumente lesen • Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα • Figyelem, olvassa el a kísérődokumentációt • Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento • Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją • Cuidado, consulte os documentos inclusos • Precaución, consulte la documentación adjunta • Försiktighet, se bifogade dokument • Upozornění, věnujte pozornost průvodním dokumentům • Forsiktig, se vedlagte dokumenter • Výstraha: Riďte sa priloženými dokumentmi • Ettevaatus! Tutvuge kaasnevat dokumentidega • Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus • Dēmesio, žr. kartu pateikiamus dokumentus • Dikkat, birlirke gelen dokümanlara bakın • Внимание! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией



Use by • Anvendes inden • Vervaldatum • Viimeinen käyttöpäivä • Utiliser avant • Zu verwenden bis • Χρήση έως • Felhasználható • Data di scadenza • Użyć przed • Usar até • Fecha de caducidad • Används före • Použitelné do • Brukes innen • Datum expirácie • Kasutada enne • Izlijet līdz • Tinka iki • Son kullanna tarihi • Использовать до



Keep dry • Opbevaras tørt • Drooghouden • Säilytettävä kuivassa • Maintenir dans un lieu sec • Trocken lagern • Διατηρείται στεγνό • Száraz helyen tartandó • Tenere all'asciutto • Chronić przed wilgocią • Guardar em lugar seco • Måntener seco • Förvaras torrt • Uchovávejte v suchu • Oppbevaras tørt • Uchovávejte v suchu • Hoida kuivas • Uzglabāt sausu • Laikyti sausai • Kuru tutun • Хранить в сухом месте



Keep away from sunlight • Undgå direkte sollys • Niet aan zonlicht blootstellen • Suojattava auringonvalolta • Conserver à l'abri du soleil • Vor Sonnenlicht schützen • Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως • Napfénytől védett helyen tartandó • Tenere lontano dalla luce • Chronić przed światłem słonecznym • Manter ao abrigo da luz solar • No exponer directamente al sol • Skýddas mot sollyss • Nevystavujte vlivu slunečního záření • Må ikke utsettes for sollys • Chránite pred slnečným svetlom • Kaista päikesevalguse eest • Uzglabāt vietā, kur nav tiešu saules staru • Saugoti nuo saulės šviesos • Güneş ışığından koruyun • Предохранять от попадания солнечных лучей



Lot number • Lotnummer • Partijnummer • Eränumero • Numéro de lot • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Tételszám • Numero di Lotto • Numer partii • Número de lote • Número de lote • Lotnummer • Číslo šarže • Partinummer • Číslo šarže • Partii number • Partijas numurs • Partijos kodas • Lot numarasi • Номер партии



Catalogue number • Katalognummer • Catalogusnummer • Kataloginúmero • Numéro de catalogue • Bestellnummer • Αριθμός καταλόγου • Katalógusszám • Numero di catalogo • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalooginumber • Kataloga numurs • Katalogo numeris • Katalog numarasi • Номер по каталогу



Sterilized using ethylene oxide • Steriliseret med ethylenoxid • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriloiitu etyleenoksidilla • Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου • Etilén-oxidál sterilizálva • Sterilizato usando ossido di etilene • Sterylizowano tlenkiem etylenu • Esterilizado em óxido de etileno • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid • Sterilizované ethylenoxidem • Steriliserit ved bruk av etylenoksid • Sterilizované etýlenoxidom • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Sterilizuota etileno oksidu • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилизовано этиленоксидом



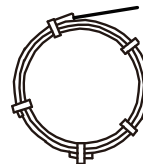
Consult instructions for use • Les Brugsanvisningen • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Tutustu käyttöohjeisiin • Veuillez consulter le mode d'emploi • Gebrauchsanweisungen beachten • Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης • Olvassa el a használati útmutatót • Attenersi alle istruzioni per l'uso • Sprawdzić w instrukcji użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consulte las Instrucciones de uso • Se Bruksanvisningen • Nahlédněte do návodu k použití • Les bruksanvisningen • Pozrite si návod na používanie • Lugege dokumenti kasutusjuhend • Skafit lietošanas norādījumus • Zr. naudojimo instrukciją • Kullanım talimatlarına bakın • Следует обратиться к инструкции по применению



Unit • Enhed • Eenheid • Kappalemäärä • Unité • Einheit • Μονάδα • Egység • Unitá • Jednostka • Unidade • Unidat • Enhet • Jednotka • Enhet • Jednotka • Ühik • Vienība • Vienetų skaičius • Birim • Единица



Authorized Representative in the European Community • Autoriseret repræsentant i Europa • Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Valtuutettu edustaja Euroopan Unionissa • Représentant officiel dans la Communauté Européenne • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Jogosult képviselő az Európai Közösségen • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Autoryzowany przedstawiciel na obszar Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Auktoriserad återförsäljare inom EU • Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství • Autorisert representant i Det Europeiske Fellesskapet • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve • Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Αvrupa Birliği Yetkili Temsilcisi • Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



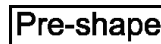
Guide Wire • Guidewire • Voerdraad • Ohjainvajieri • Fil-guide • Führungsdraht • Οδηγό σύρμα • Vezetődrót • Filo guida • Prowadnik • Fio guia • Alambre guía • Ledare • Vodicí drát • Ledesonde • Vodiáci drôt • Juhetraat • Vaditājstīga • Kreipiklio viela • Kilavuz Tel • Проволочный проводник



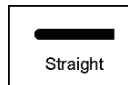
Torque device • Vridningsanordning • Torsie-instrument • Vääntölaite • Dispositif de torsion • Drehvorrichtung • Συσκευή στρεπτικής ποτής • Csavaróeszköz • Dispositivo di torsione • Element obrotowy • Dispositivo de torção • Dispositivo de torsión • Momentenhet • Rotační zařizení • Vridningsenhet • Pomůcka na otáčavý pohyb • Pöördesade • Griešanas ierīce • Sukamasis įtaisas • Sıkıştırma cihazı • Устройство для вращения



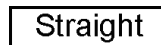
Mini pre-shaped • Mini præformet • Mini, voorgevormd • Mini, valmiiksi muotoiltu • Mini préformé • Mini-vorgeformt • Μίνι προσηματισμένο • Mini előre formázott • Mini pre-sagomato • Wstępnie formowany mini • Pré-moldado mini • Preconformado mini • Mini förformad • Mini priedtvarovaný • Mini forhåndsformet • Mini vopred tvarovaný • Eelvormitud mini • Mini ar iepriekš izveidotu formu • Mažas iš anksto suformuotas • Mini ūnceden şekilli • Миниатюрный, с предварительно заданной формой



Pre-shaped • Præformet • Voorgevormd • Valmiiksi muotoiltu • Préformé • Vorgeformt • Προσηματισμένο • Előre formázott • Pre-sagomato • Wstępnie formowany • Pré-moldado • Preconformado • Förformad • Priedtvarovaný • Forhåndsformet • Vopred tvarovaný • Eelvormitud • Ar iepriekš izveidotu formu • Iš anksto suformuotas • Ūnceden şekilli • С предварительно заданной формой



Straight • Lige • Recht • Suora • Droit • Gerade • Ευθύ • Egyenes • Dritto • Prostý • Reto • Recto • Rak • Rovný • Rett • Rovný • Sirge • Taisns • Tiesus • Düz • Прямой



Straight • Lige • Recht • Suora • Droit • Gerade • Ευθύ • Egyenes • Dritto • Prostý • Reto • Recto • Rak • Rovný • Rett • Rovný • Sirge • Taisns • Tiesus • Düz • Прямой



Contents • Indhold • Inhoud • Sisältö • Contenu • Inhalt • Περιεχόμενα • A csomag tartalma • Contenido • Zawartość • Conteúdo • Contenido • Innehåll • Obsah • Innhold • Obsah • Pakendi sisu • Satura • Turinys • Paket içeriği • Содержимое упаковки

# ASAHI Peripheral Guide Wire

## INSTRUCTIONS FOR USE

Read these instructions before using the guide wire and observe the Indications for Use, Warnings, Precautions, Malfunction and Adverse effects and How to Use sections in the Instructions for Use.

**Failure to do so may result in complications, including serious injury to the patient or death.**

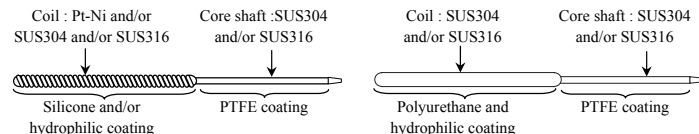
These Instructions for Use apply to the ASAHI Peripheral Guide Wire. For details (length of the guide wire, length of radiopaque section, etc.), refer to the product label.

### Description

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

The core shaft surface is coated with Polytetrafluoroethylene (PTFE). About 2cm of the distal end can be shaped.

ASAHI INTECC detachable extension wire (hereafter "extension wire") is available to connect with the proximal end of this guide wire with a length of less than 300cm. The total length of the system after the connection will be 300cm to 400cm. Torque device may be included in the same package.



### Indications for Use

This Product is intended to facilitate the placement and exchange of diagnostic and therapeutic devices during intravascular procedures. This device is intended for peripheral vascular use only.

### Warnings

- This guide wire is presterilized with ethylene oxide gas (EOG) and is intended for single use only. Do not reuse and/or resterilize. If reused or resterilized, the performance or quality of the guide wire may be compromised and there is a risk of complications, including infection.
- Do not use the guide wire after the expiration date indicated on the label. Discard any guide wire that exceeds the expiration date.
- This guide wire must be used only by a physician who is fully trained in PTA treatment.
- Do not use the guide wire in neurovascular.
- Never use this guide wire for pregnant or possibly pregnant patients. [X-ray may cause radioactive effects

to the fetus.]

- Never use this guide wire to patients who are not eligible for surgical operation or who have exhibited obvious and serious allergic reactions to contrast media or other types of drugs which are necessary for the procedure. [Life-threatening adverse events may result in the worst case.]
- The coil section is especially fragile, so do not bend or pull it more than necessary. [Otherwise, the guide wire may be damaged.]
- Do not use a damaged guide wire. Using a damaged guide wire may result in blood vessel damage and/or inaccurate torque response. Injury to the patient may result.
- Never use metallic cannula or metallic sheaths for insertion and withdrawal of the guide wire. [Otherwise, the surface of guide wire may be damaged significantly.]
- Do not use the guide wire in combination with catheters (atherectomy catheter, metallic dilator etc.) which metallic part may contact surface of this guide wire. [This guide wire may be damaged or separated.]
- Always advance and withdraw the guide wire slowly.
- Observe guide wire movement in the vessels. Before a guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined and monitored under fluoroscopy. Do not move or torque a guide wire without observing corresponding movement of the tip. [Otherwise, the guide wire may be damaged and/or trauma may occur.] In addition, ensure that the distal guide wire and its location in the vessel are visible during wire manipulations.
- Never push, auger, withdraw, or torque a guide wire that meets resistance. Torquing or pushing a guide wire against resistance may cause guide wire damage and/or guide wire tip separation or direct damage to a vessel. Resistance may be felt and/or observed under fluoroscopy by noting any buckling of the guide wire tip. If guide wire tip prolapse is observed, do not allow the tip to remain in a prolapsed position. [Otherwise damage to the guide wire may occur.] Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take any necessary remedial action.
- If any resistance is felt due to spasm or the guide wire being bent or trapped while operating the guide wire in the blood vessel or removing it, do not move or torque the guide wire. Stop the procedure. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take appropriate remedial action. If the guide wire is moved excessively, it may break or become damaged, which may cause blood vessel injury or result in fragments being left inside the vessel.
- This guide wire must be used in an institution where emergency surgical operation can be performed immediately. [If an emergency surgical operation is unavailable, in the worst case, life-threatening events may occur.]
- When torquing this guide wire inside the blood vessel, do not torque continuously in the same direction. This may cause the guide wire to become damaged or break apart, causing injury to the blood vessel or leaving fragments inside the vessel. When torquing the guide wire, rotate it clockwise and counterclockwise alternately. Do not exceed two rotations (720°) in the same direction.
- Do not push the guide wire more than necessary to advance the tip through the narrowed part of the vessel. (For example, do not push the guide wire when the distal tip of the guide wire is bent by the force of manipulation.) After crossing the targeted area, do not roughly twist, push or pull the guide wire. If the guide wire is moved excessively, it may be damaged or break apart, which may injure the blood vessel or leave fragments inside the vessel.
- Use proper technique to ensure and verify that no air enters the interventional device when pulling guide wire from the interventional device or reinserting it. [Otherwise air embolism could occur.]
- Flush the guide wire with heparinized saline or other suitable solution while removing and reinserting it to prevent air from entering the interventional device. Perform guide wire exchanges carefully to prevent

air entry and/or trauma. When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and is not against the vessel wall. Failure to do so may result in trauma when the guide wire is removed. Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.

- Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit the guide wire movement.
- Do not practice stent delivery when using this guide wire with the “Parallel Wire Technique”.
- Do not manipulate the guide wire through stent struts.
- Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.
- Do not connect this guide wire with extension wire produced by the manufacturers excluding ASAHI INTECC. [Otherwise, the guide wire may be damaged, or the extension wire may be detached.] Please see the ASAHI Extension instructions for use.
- Do not manipulate this guide wire while the extension wire is connected. The extension wire should be used only for the sole purpose of insertion and/or removal of the intervention device used at the same time. [Otherwise, the guide wire may be damaged, or the extension wire may be detached.]
- When connecting/detaching the extension wire to/from this guide wire or inserting/removing combined interventional devices, the guide wire should be tightly secured and careful attention given to the motion of the tip of the guide wire under X-ray fluoroscopy. [Otherwise, the blood vessel may be damaged.]
- When connecting the extension wire with this guide wire, it should be securely inserted to the boundary line between non PTFE coating and PTFE coating at the proximal end of the guide wire. [Otherwise, the extension wire may be unintentionally detached.]
- If something abnormal is felt and/or detected on the connection while attaching/detaching the extension wire to/from this guide wire, stop using the guide wire immediately. [Otherwise, the guide wire may be damaged, or the extension wire may be damaged/detached]
- Do not close the stopcock of the guiding catheter when the guide wire is inserted in the guiding catheter. [Otherwise, the guide wire may be damaged.]
- Use this guide wire carefully as the guide wire may penetrate the blood vessel. Otherwise, it may cause adverse events such as blood vessel perforation and coronary artery dissection. The higher torque performance, stiffer distal end, and/or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than if using a more flexible guide wire. Therefore, use the most flexible guide wire that will treat the lesion (i.e., the guide wire with the smallest tip load that will treat the lesion), and take due care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.
- Use the most suitable guide wire that will treat the lesion. There are patient risks when using any guide wire including those that may result from damage to, or breakage of, the guide wire. If guide wire damage or breakage occurs, it may cause damage to the vessel and injury to the patient, or death. Accordingly, care should be taken that all persons who operate the guide wire are properly trained in their use, that they observe proper technique, and that guide wires are used carefully in accordance with the Instructions for Use.

#### Precautions

- If the package is opened or damaged, do not use the guide wire. Do not open the package until just prior to use. Use sterile technique in handling and using the guide wire.
- Contraindications, warnings, precautions, and intended uses of interventional devices that are compatible with ASAHI Peripheral Guide Wire are described in the Instructions for Use supplied with the respective interventional devices. Before using an ASAHI Peripheral Guide Wire with other interventional

devices (Sheath introducer, Shaping device, PTCA/PTA guide wire, Guiding catheter, PTCA/PTA dilatation catheter, Micro catheter, Support Catheter, Stent delivery system etc.), read the Instructions for Use of the other devices to ensure the other devices are compatible with the ASAHI Peripheral Guide Wire. Ensure you choose the correct ASAHI Peripheral Guide Wire and that its use is consistent with the contraindications, warnings, precautions, and Instructions for Use of both the other devices and ASAHI Peripheral Guide Wire.

- Before use, make sure that tip flexibility, size and shape of this guide wire are suitable.
- Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. When taking the guide wire out of the holder tube, do not handle the guide wire roughly or pull it out abruptly.
- Inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage prior to use and whenever possible during the procedure.
- Never use metallic cannula or metallic sheaths for insertion and withdrawal of guide wire. [Otherwise, the surface of guide wire may be damaged significantly.]
- Take due care when using the guide wire to prevent bending or kinking, and stay within standard practice when using the guide wire.
- When shaping the distal end, use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Especially the polymer jacket of the guide wire with plastic covered-type distal end is very fragile. Pay careful attention not to damage the polymer when shaping the distal end. Inspect the coil and guide wire for damage after shaping and before using.
- Verify which is the distal end before insertion and be sure to insert the flexible distal end (coiled end or plastic covered end).
- Do not wipe this guide wire using an organic solution such as alcohol.
- Use care when shaping the tip of this guide wire. Be sure the guide wire is wet before shaping to avoid damaging the surface coating.
- Do not modify this guide wire for any reason.
- For the holder with the distal end protection tube (Ref. How to Use, Figure 1), do not remove or insert the distal end protection tube while the guide wire is housed in the holder.
- For the holder with the distal end protection tube (Ref. How to Use, Figure 1), remove the distal end protection tube before housing the guide wire in the holder again.
- Take preventive measures against infection after use. Discard this guide wire as medical waste.

#### Malfunction and Adverse effects

Possible complications and adverse events of guide wire use include, but are not limited to:

Trauma  
Complications with hemorrhage  
Complications with ischemia  
Allergy  
Embolism of distal vessels (Air, Organic, Thrombus)  
Hypotension / Hypertension  
Hemorrhage or infection of puncture site  
Vessel spasm / Convulsion  
Fistula of artery or vein  
Bradycardia / Palpitation  
Femoral artery false aneurysm / Formation of false aneurysm  
Arterial embolus / Thrombus / Blockage

Separation or breakage of the guide wire  
 Damage to a vessel, including possible vessel perforation  
 Vessel dissection

### How to Use

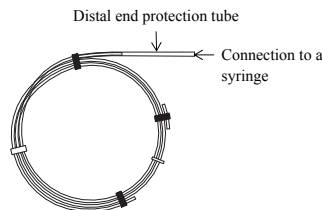
#### 1. Inspection prior to use

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

#### 2. Preparation

- Select the most suitable guide wire for the affected area and remove the holder tube containing the guide wire from the sterile pack.
- Release the proximal end of the guide wire from the tail clip and slowly push it through the holder. For the holder with the distal end protection tube (Figure 1), a syringe can be connected to the distal end protection tube.
- When the distal end of the guide wire is extended 5 to 6 cm beyond the holder, if necessary, shape the tip in accordance with standard practice. When shaping the distal end, use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Especially the polymer jacket of the guide wire with plastic covered-type distal end is very fragile. Pay careful attention not to damage the polymer when shaping the distal end. Inspect the coil and guide wire for damage after shaping and before using.
- Gently grasp the guide wire which came out from the distal end of the holder tube at the point as close to the holder tube as possible and pull the guide wire out slowly and carefully.

Figure 1



#### 3. Procedures for insertion

##### ■ Over the wire system

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

- Check to make sure the guide wire moves smoothly.
  - Attach the torque device to the guide wire if necessary.
  - Advance this guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the target lesion.
  - Observe guide wire movement in the vessels. Before guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque a guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, trauma may occur.
  - Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.
  - Advance the interventional device until the lesion is reached while preventing the guide wire from moving. Ensure that the guide wire distal tip and its location in the vessel are visible during interventional device manipulations.
- Rapid exchange system
- Engage the guiding catheter.
  - Insert the guide wire introducer into the Y connector of the guiding catheter.
  - Carefully insert the guide wire tip into the introducer.
  - Advance the guide wire through the guiding catheter under fluoroscopy until the guide wire tip is just proximal to the tip of the guiding catheter.
  - Attach the torque device to the guide wire if necessary.
  - Advance the guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the target lesion.
  - Observe guide wire movement in the vessels. Before a guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque a guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, trauma may occur.
  - Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.
  - Remove the guide wire torque device and the guide wire introducer.
  - Track the interventional device over the guide wire while preventing the guide wire from moving, and advance until the lesion is reached. Ensure that the distal guide wire tip and its location in the vessel are visible during interventional device manipulations.

#### 4. Procedures to exchange the guide wire

##### ■ Over the wire system

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

### Special Instructions for hydrophilic coated guide wires:

#### ■ Precautions

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

#### ■ Preparations for use

- Before pulling the guide wire out of the holder tube, flush it with heparinized saline from the holder tube end. If it is difficult to pull the guide wire out of the holder tube, flush it again with heparinized saline.
- After pulling the guide wire out of the holder tube, inspect it to make sure that it is not damaged.
- If the surface of the guide wire becomes dry, the hydrophilic coating effect can be restored by wetting the surface with heparinized saline.

- 4) Before inserting the guide wire into an interventional device, wet it completely with heparinized saline.
- 5) After pulling the guide wire out of the body, and keep it wet.

#### **Storage Condition**

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

#### **Expiry date**

- Expiry date is printed on the package label.

#### **Contents**

- 5 pieces /box

#### **Liability Disclaimer**

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

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

# Периферический проволоочный проводник ASAHI

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

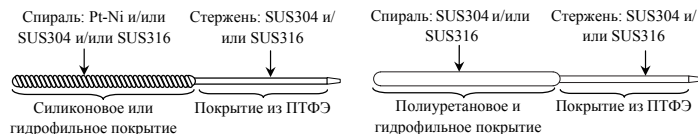
Перед использованием проволоочного проводника следует ознакомиться с данной инструкцией по применению и следовать указаниям разделов «Показания к применению», «Предупреждения», «Меры предосторожности», «Неправильное функционирование и неблагоприятные явления», «Процедура применения» и «Инструкция по применению». Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям, включая серьезные травмы или смерть пациента.

Данная Инструкция по применению предназначена для периферического проволоочного проводника ASAHI. Точные параметры (длина проволоочного проводника, длина рентгеноконтрастного участка и пр.) см. на этикетке изделия.

### Описание

Дистальный конец данного периферического проволоочного проводника имеет спиральную оплетку или пластиковое покрытие. Спиральная оплетка частично или полностью рентгеноконтрастна, что облегчает выбор кровеносного сосуда и проверку положения дистального конца проволоочного проводника с помощью рентгенокопии.

Поверхность стержня покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Дистальный конец длиной около 2 см может принимать разные формы. Выпускаемый компанией ASAHI INTECC съемный удлинитель проводника (далее «удлинитель») предназначен для подсоединения к проксимальному концу данного проволоочного проводника длиной до 300 см. Полная длина системы после подсоединения составляет от 300 до 400 см. Устройство для вращения может находиться в той же упаковке.



### Показания к применению

Данное изделие является вспомогательным и предназначено для размещения и замены диагностических и терапевтических устройств в ходе внутрисосудистых процедур. Данное изделие предназначено для использования только в периферических кровеносных сосудах.

### Предупреждения

- Проволоочный проводник перед отгрузкой стерилизуется этиленоксидом (ЭО) и предназначен только для одноразового использования. Повторное использование и/или стерилизация запрещены. Повторное использование или стерилизация могут ухудшить рабочие характеристики или качество данного проволоочного проводника, что сопряжено с риском осложнений, включая инфицирование.
- Запрещается использовать проволоочный проводник после истечения срока годности, указанного на этикетке. Проволоочный проводник с истекшим сроком годности подлежит утилизации.
- Данный проволоочный проводник должен применяться только врачами, прошедшими полное обучение методикам ЧТА.
- Запрещается нейроваскулярное использование данного проволоочного проводника.
- Запрещается использование данного проволоочного проводника у беременных пациенток или пациенток с подозрением на беременность. [Возможно негативное воздействие рентгеновского излучения возможно негативное воздействие рентгеновского излучения на плод.]
- Запрещено использование данного проволоочного проводника у пациентов, непригодных для хирургической операции или с очевидными и сильными проявлениями аллергической реакции на контрастный раствор или прочие типы медикаментов, требующие для выполнения процедуры. [Возможно нежелательные явления, представляющие угрозу для жизни.]
- Спиральная часть особенно хрупкая; избыточные изгибающие или растягивающие усилия запрещены. [В противном случае проволоочный проводник может быть поврежден.]
- Запрещается использовать проволоочный проводник, если он поврежден. Использование поврежденного проволоочного проводника может привести к повреждению кровеносного сосуда и/или некорректной реакции на вращение. Возможно травмирование пациента.
- Запрещается использовать металлические канюли или металлические интродьюсеры для введения или извлечения проволоочного проводника. [В противном случае поверхность проволоочного проводника может быть существенно повреждена.]
- Запрещается использовать проволоочный проводник совместно с катетерами (для атерэктомии, металлической дилатации и пр.), в которых возможен контакт проводника с металлической частью катетера. [Возможно повреждение или отделение проволоочного проводника.]
- Продвигать и извлекать проволоочный проводник разрешается только медленно.
- Отслеживать перемещение проволоочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволоочного проводника следует проверить положение и движение наконечника под рентгеноскопическим контролем. Запрещается перемещать или вращать проволоочный проводник без наблюдения за соответствующим перемещением наконечника. [В противном случае можно повредить проволоочный проводник и/или кровеносный сосуд.] Кроме того, необходимо убедиться, что дистальный наконечник проволоочного проводника и его расположение в сосуде видны во время выполнения процедуры.
- Запрещается проталкивать, вкручивать, извлекать или вращать проволоочный проводник при наличии сопротивления. В противном случае возможно повреждение проволоочного проводника и/или отделение наконечника, а также непосредственное повреждение кровеносного сосуда. Сопротивление можно ощутить и/или увидеть с помощью рентгенокопии, когда сгибается наконечник проволоочного проводника. При отклонении наконечника проволоочного проводника от заданной траектории запрещается оставлять наконечник в подобном положении. [В противном случае возможно повреждение проволоочного проводника.] Определить причину сопротивления с помощью рентгенокопии и выполнить необходимые действия для исправления ситуации.
- Если из-за спазма чувствуется сопротивление во время манипуляций проволоочным проводником

- в кровеносном сосуде либо при извлечении проволочного проводника оттуда он оказывается изогнутым или зажатым, запрещается вращать и/или проталкивать проволочный проводник. Прекратить операцию. Определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполнить соответствующие действия для исправления ситуации. Вследствие чрезмерных манипуляций проволочный проводник может сломаться или порваться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- Данный проволочный проводник разрешается использовать только в тех учреждениях, где может быть выполнено неотложное хирургическое вмешательство. [Если неотложное хирургическое вмешательство невозможно, то в худшем случае могут возникнуть явления, представляющие угрозу жизни пациента.]
  - Запрещается вращать проволочный проводник внутри кровеносного сосуда постоянно в одном направлении. Это может привести к повреждению или разлому проволочного проводника с повреждением кровеносного сосуда или оставлением отдельных фрагментов внутри сосуда. При вращении проволочного проводника чередовать повороты по часовой стрелке с поворотами против часовой стрелки. Запрещается делать более двух оборотов (720°) в одном направлении.
  - Не оказывать на проводник чрезмерное давление, чтобы продвинуть наконечник через узкие части сосуда. (Например, не проталкивать проволочный проводник, если дистальный наконечник сгибается от такого давления.) Не перегибать, не давить и не тянуть проволочный проводник с усилием после прохождения целевой области. Вследствие чрезмерных манипуляций возможно повреждение или разлом проволочного проводника, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
  - Применять надлежащую методику предотвращения проникновения воздуха в интервенционное устройство при извлечении или вводе проволочного проводника в устройство. [В противном случае возможна воздушная эмболия.]
  - Для предотвращения проникновения воздуха в интервенционное устройство при извлечении или вводе проволочного проводника необходимо промыть проводник гепаринизированным физиологическим или другим подходящим раствором. При замене проволочного проводника проявлять осторожность, чтобы предотвратить проникновение воздуха и/или нанесение травмы пациенту. При повторном введении проволочного проводника убедиться, что наконечник интервенционного устройства свободно расположен в просвете сосуда и не упирается в его стенку. Несоблюдение этих требований может привести к нанесению травмы пациенту во время извлечения проволочного проводника. Для определения положения следить за рентгеноконтрастным маркером интервенционного устройства.
  - Свободное движение проволочного проводника внутри интервенционного устройства является важным условием во время управления проволочным проводником, так как это дает оператору важную тактильную информацию. Проверить систему на предмет сопротивления перед ее использованием. Настроить или заменить гемостатический клапан на регулируемый клапан, если он препятствует движению проволочного проводника.
  - Запрещается стентирование с использованием данного проволочного проводника и «техники параллельных проводников».
  - Запрещается проводить проволочный проводник сквозь каркас стента.
  - Не использовать на участках, где трудно или невозможно обнаружить сосуды.
  - Запрещается подсоединять к данному проволочному проводнику съемные удлинители проводника, произведенные не ASAHI INTECC. [В противном случае возможно повреждение проволочного проводника или непреднамеренное отделение удлинителя.] См. инструкцию по

применению удлинителей ASAHI.

- Запрещаются манипуляции данным проволочным проводником с подсоединенным удлинителем. Удлинитель предназначен исключительно для ввода и/или извлечения интервенционного устройства. [В противном случае возможно повреждение проволочного проводника или непреднамеренное отделение удлинителя.]
- При подсоединении/отсоединении удлинителя от данного проволочного проводника или вводе/извлечении комбинированных интервенционных устройств следует надежно зафиксировать проволочный проводник и отслеживать движение его наконечника с помощью рентгеноскопии. [В противном случае существует вероятность повреждения кровеносного сосуда.]
- При подсоединении к данному проволочному проводнику удлинитель следует плотно вставить до разделительной линии между покрытием из ПТФЭ и покрытием, отличным от ПТФЭ, на проксимальном конце проволочного проводника. [В противном случае возможно непреднамеренное отделение удлинителя.]
- При возникновении нестандартной реакции и/или поведения при подсоединении/отсоединении удлинителя проволочного проводника к проволочному проводнику/от проволочного проводника, необходимо немедленно прекратить использование проводника. [В противном случае возможно повреждение проволочного проводника или непреднамеренное повреждение/отделение удлинителя]
- Запрещается перекрывать запорный кран проводникового катетера, когда проволочный проводник введен в проводниковый катетер. [В противном случае проволочный проводник может быть поврежден.]
- Проволочный проводник следует использовать с осторожностью. В противном случае возможны такие нежелательные явления, как перфорация кровеносного сосуда и рассечение коронарной артерии. При более высоких параметрах жесткости на кручение, жесткости дистального конца и/или усилия продвижения возрастает риск перфорации или повреждения по сравнению с более гибким проволочным проводником. Таким образом, следует использовать наиболее гибкий проволочный проводник (т. е. проводник с наиболее мягким наконечником, способным преодолеть пораженный участок) и предпринять все необходимые меры для минимизации риска перфорации или другого повреждения кровеносных сосудов.
- Использовать наиболее подходящий для пораженного участка проволочный проводник. Использование любого проволочного проводника представляет риск для пациента, в том числе в результате повреждения или поломки проводника. При повреждении или разломе проводника возможно повреждение сосуда и травмирование пациента, вплоть до летального исхода. Необходимо предпринять соответствующие меры для использования проволочного проводника исключительно специалистами, прошедшими должное обучение, соблюдающими предписанные процедуры и использующими проводник в точности согласно Инструкции по применению.

### Меры предосторожности

- Запрещается использовать проволочный проводник, если упаковка вскрыта или повреждена. Упаковку разрешается вскрывать только непосредственно перед использованием. Обращение с проволочным проводником и его использование должны выполняться в стерильной среде.
- Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и применение по назначению интервенционных устройств, совместимых с периферическим проволочным проводником ASAHI, описаны в Инструкции по применению, поставляемой с соответствующими интервенционными устройствами. Перед использованием периферического проволочного проводника ASAHI с прочими интервенционными устройствами (интродьюсер, устройство для придания формы,

проволочный проводник для ЧТА/ЧТКА, проводниковый катетер, дилатационный катетер для ЧТА/ЧТКА, микрокатетер, поддерживающий катетер, система стентирования и т. д.) прочитать Инструкцию по применению прочих устройств для подтверждения их совместимости с периферическим проволочным проводником ASAHI. Убедиться в том, что выбран подходящий периферический проволочный проводник ASAHI, использование которого не противоречит противопоказаниям, предупреждениям, мерам предосторожности и Инструкции по применению для периферического проволочного проводника ASAHI и других устройств.

- Перед использованием убедиться в соответствии параметров гибкости, размера и формы наконечника проволочного проводника цели его применения.
- Проволочные проводники представляют собой хрупкие устройства, поэтому следует обращаться с ними с особой осторожностью. При извлечении проволочного проводника из трубки-держателя запрещается резкое и неаккуратное обращение с изделием.
- Внимательно проверять проволочный проводник на предмет сгибов, заломов или других повреждений перед использованием и по мере необходимости во время процедуры.
- Запрещается использовать металлические канюли или металлические интродьюсеры для введения или извлечения проволочного проводника. [В противном случае поверхность проволочного проводника может быть существенно повреждена.]
- Соблюдать осторожность для предотвращения изгиба или перекручивания проволочного проводника и придерживаться стандартной практики его использования.
- Придавая форму дистальному концу проводника, применять минимум усилий во избежание повреждения спирали. Наиболее хрупким сегментом проволочного проводника является полимерная оболочка дистального конца с пластиковым покрытием. В ходе придания формы дистальному концу соблюдать осторожность для предотвращения повреждения полимера. После придания формы и перед использованием проверять спираль и проволочный проводник на предмет повреждений.
- Определить, где находится гибкий дистальный конец (со спиральной оплеткой или пластиковым покрытием), перед его введением.
- Запрещается протирать данный проволочный проводник органическими растворами (например, спиртовым раствором).
- Формирование наконечника следует выполнять с осторожностью. Перед приданием формы, для предотвращения повреждения гидрофильного покрытия, убедиться в том, что проволочный проводник смочен.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию проволочного проводника.
- При использовании держателя с защитной трубкой на дистальном конце (см. раздел «Процедура применения», рис. 1) не удалять и не вводить защитную трубку, расположенную на дистальном конце, пока проволочный проводник находится внутри держателя.
- При использовании держателя с защитной трубкой на дистальном конце (см. раздел «Процедура применения», рис. 1) снять защитную трубку с дистального конца, прежде чем снова поместить проволочный проводник в держатель.
- Принять профилактические меры против инфицирования пациента после использования катетера. Проволочный проводник утилизировать как медицинские отходы.

#### **Неправильное функционирование и неблагоприятные явления**

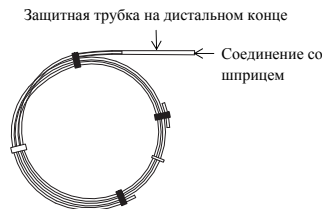
При использовании проволочного проводника возможны следующие осложнения и нежелательные явления (перечень не является исчерпывающим):

Травма  
Осложнения, связанные с кровотечением  
Осложнения, связанные с ишемией  
Аллергия  
Эмболия дистальных сосудов (воздушная, органическая, тромбоземболия)  
Гипотония / гипертония  
Кровотечение или инфекция в месте пункции  
Сосудистый спазм / судороги  
Фистула артерии или вены  
Брадикардия / пальпитация  
Ложная аневризма бедренной артерии / формирование ложной аневризмы  
Артериальная эмболия / тромбоз / блокада  
Поломка или отделение проволочного проводника  
Повреждение сосуда, включая возможную перфорацию  
Расхождение сосуда

#### **Процедура применения**

1. Осмотр перед применением
  - a) Перед использованием внимательно осмотреть все устройства и упаковки и убедиться, что они не имеют повреждений.
  - b) Перед использованием убедиться, что проволочный проводник совместим с интервенционным устройством.
2. Подготовка
  - a) Выбрать наиболее подходящий для поврежденного участка проволочный проводник и извлечь трубку-держатель с проволочным проводником из стерильной упаковки.
  - b) Освободить проксимальный конец проволочного проводника из концевой фиксатора и медленно протолкнуть его через держатель. К защитной трубке, расположенной на дистальном конце (рис. 1) держателя, можно присоединить шприц.
  - c) Когда дистальный конец проволочного проводника выступит на 5 до 6 см за пределы трубки держателя, придать наконечнику форму в соответствии со стандартным методом (при необходимости). Придавая форму дистальному концу проводника, применять минимум усилий во избежание повреждения спирали. Наиболее хрупким сегментом проволочного проводника является полимерная оболочка дистального конца с пластиковым покрытием. В ходе придания формы дистальному концу соблюдать осторожность для предотвращения повреждения полимера. После придания формы и перед использованием проверять спираль и проволочный проводник на предмет повреждений.
  - d) Осторожно захватить проволочный проводник на дистальном конце трубки-держателя как можно ближе к трубке и медленно и осторожно вытянуть проволочный проводник.

Рисунок 1



### 3. Процедура введения

#### ■ Система с установкой по проводнику

- Осторожно вставить дистальный конец проволоочного проводника в соответствующий просвет интервенционного устройства.
- Осторожно продвинуть проволоочный проводник, пока наконечник проводника не достигнет наконечника интервенционного устройства.
- Вставить проводниковый катетер и завести интервенционное устройство (в сборе с проволоочным проводником) в Y-образный соединитель проводникового катетера.
- Продвинуть интервенционное устройство в сборе через проводниковый катетер, пока наконечник устройства не достигнет наконечника проводникового катетера.
- Затянуть гемостатический клапан Y-образного соединителя для создания уплотнения вокруг интервенционного устройства. Убедиться в том, что подвижность проволоочного проводника сохраняется.
- Проверить плавность движения проволоочного проводника.
- Прикрепить устройство для вращения к проволоочному проводнику (при необходимости).
- Провести проволоочный проводник под рентгеноскопическим контролем через пораженный участок. С помощью ангиографии подтвердить прохождение целевого поражения.
- Отслеживать перемещение проволоочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволоочного проводника проверить положение и движение наконечника под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вращать проволоочный проводник без наблюдения за соответствующим перемещением наконечника. В противном случае возможно повреждение сосуда.
- Не использовать на участках, где трудно или невозможно обнаружить сосуды.
- Продвинуть интервенционное устройство к пораженному участку, сохраняя неподвижное положение проводника. Убедиться в том, что дистальный наконечник проволоочного проводника и его положение в сосудах хорошо видны при манипуляциях с интервенционным устройством.

#### ■ Система быстрой замены.

- Вставить проводниковый катетер.
- Вставить интродьюсер проволоочного проводника в Y-образный соединитель проводникового катетера.
- Осторожно вставить наконечник проволоочного проводника в интродьюсер.
- Продвинуть проволоочный проводник через проводниковый катетер под рентгеноскопическим

контролем, пока наконечник проводника не достигнет конца проводникового катетера.

- Прикрепить устройство для вращения к проволоочному проводнику (при необходимости).
- Провести проволоочный проводник под рентгеноскопическим контролем через пораженный участок. С помощью ангиографии подтвердить прохождение целевого поражения.
- Отслеживать перемещение проволоочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволоочного проводника проверить положение и движение наконечника под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вращать проволоочный проводник без наблюдения за соответствующим перемещением наконечника. В противном случае возможно повреждение сосуда.
- Не использовать на участках, где трудно или невозможно обнаружить сосуды.
- Отсоединить устройство для вращения и извлечь интродьюсер проволоочного проводника.
- Завести интервенционное устройство по проволоочному проводнику к пораженному участку, сохраняя неподвижное положение проводника. Убедиться в том, что дистальный наконечник проволоочного проводника и его положение в сосудах хорошо видны при манипуляциях с интервенционным устройством.

### 4. Процедуры по замене проволоочного проводника

#### ■ Система с установкой по проводнику

- Медленно извлечь проволоочный проводник под рентгеноскопическим контролем.
- Вставить следующий проводник согласно указаниям раздела «Процедура применения».

### Специальная инструкция по применению для проволоочных проводников с гидрофильным покрытием:

#### ■ Меры предосторожности

Не допускать истирания и отслоения гидрофильного покрытия.

Запрещается извлекать проволоочный проводник или выполнять с ним прочие манипуляции через металлическую канюлю или интродьюсер с острыми кромками, в противном случае возможно повреждение гидрофильного покрытия.

#### ■ Приготовление к использованию

- Перед извлечением проволоочного проводника из трубки-держателя промыть трубку гепаринизированным физиологическим раствором с конца трубки. Если при извлечении проволоочного проводника из трубки-держателя ощущается сопротивление, следует повторно промыть ее гепаринизированным физиологическим раствором.
- После извлечения проволоочного проводника из трубки-держателя проверить его на предмет повреждений.
- При высыхании поверхности проволоочного проводника эффект гидрофильного покрытия восстанавливается при смачивании поверхности гепаринизированным физиологическим раствором.
- Полностью увлажнить проволоочный проводник гепаринизированным физиологическим раствором перед введением проводника в интервенционное устройство.
- После извлечения проволоочного проводника из тела пациента поддерживать проводник в смоченном состоянии.

#### Условия хранения

- Запрещается хранить проволоочный проводник в изогнутом виде и/или под воздействием избыточной нагрузки.

- Контакт с водой при хранении недопустим. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

#### **Срок годности**

- Срок годности указан на этикетке упаковки.

#### **Содержимое упаковки**

- 5 шт. в коробке

#### **Отказ от ответственности**

Компания ASAHI INTECC CO., LTD. и ее дочерние компании (в дальнейшем вместе именуемые «Компания») никоим образом не несут ответственности за несчастные случаи, травмирование персонала и неблагоприятные явления, произошедшие вследствие неправильного использования изделия (изделий) или любого другого действия с нарушением требований этой инструкции. Ни в коем случае Компания не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате: а) нарушения правил хранения изделия (изделий) после отгрузки Компанией, б) ошибки в выборе пациентов, методик хирургического вмешательства или любых медицинских действий, осуществленных учреждением здравоохранения с использованием изделия (изделий).

ASAHI является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании ASAHI INTECC CO., LTD. в Японии и других странах.









ASAHI INTECC CO.,LTD.

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



Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague

The Netherlands

Tel:(31)(0)70 345-8570

Fax:(31)(0)70 346-7299

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

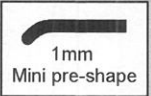
# ASAHI

## PTCA Guide Wire

|                       |                                             |                          |           |
|-----------------------|---------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| <b>SYMBOLS</b>        |                                             |                          | <b>1</b>  |
| <b>English [EN]</b>   | ASAHI PTCA Guide Wire                       | INSTRUCTIONS FOR USE     | <b>3</b>  |
| <b>Français [FR]</b>  | Fil guide ASAHI pour ACTP                   | MODE D'EMPLOI            | <b>7</b>  |
| <b>Português [PT]</b> | Fio-guia ASAHI para ACTP                    | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | <b>11</b> |
| <b>Español [ES]</b>   | Guia ASAHI para ACTP                        | INSTRUCCIONES DE USO     | <b>15</b> |
| <b>Русский [RU]</b>   | Коронарный управляемый проводник ASAHI PTCA | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | <b>19</b> |

## SYMBOLS

|                                                                                     | English                                 | Français                                                   | Português                                      | Español                                             | Русский                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Legal manufacturer                      | Fabricant légal                                            | Fabricante legal                               | Fabricante legal                                    | Официальный производитель                 |
|    | Do not use if package is damaged        | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé               | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No lo utilice si el envase está dañado              | Не использовать, если упаковка повреждена |
|    | Do not reuse                            | Ne pas réutiliser                                          | Não reutilizar                                 | No lo reutilice                                     | Повторное использование запрещено         |
|    | Do not reesterilize                     | Ne pas restériliser                                        | Não reesterilizar                              | No lo reesterilice                                  | Повторная стерилизация запрещена          |
|    | Caution, consult accompanying documents | Avertissement, consulter la documentation d'accompagnement | Atenção, consultar os documentos em anexo      | Precaución, consulte los documentos que se incluyen | Внимание! См. сопроводительные документы  |
|    | Use by                                  | Expiration                                                 | Utilizar até                                   | Fecha de caducidad                                  | Срок годности                             |
|    | Keep dry                                | À conserver au sec                                         | Manter seco                                    | Manténgalo seco                                     | Не допускать попадания влаги              |
|  | Keep away from sunlight                 | À conserver à l'abri de la lumière                         | Manter afastado da luz solar                   | Manténgalo alejado de la luz del sol                | Не допускать попадания солнечного света   |
|  | LOT number                              | Numéro de LOT                                              | Número de LOTE                                 | Número del lote                                     | Номер партии                              |
|  | Catalogue number                        | Numéro de référence                                        | Número de catálogo                             | Número del catálogo                                 | Номер по каталогу                         |

|                                                                                     | English                         | Français                       | Português                             | Español                           | Русский                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Esterilizado por óxido de etileno     | Esterilizado con óxido de etileno | Стерилизовано этиленоксидом                           |
|    | Unit                            | Unité                          | Unidade                               | Unidad                            | Упаковка                                              |
|    | Consult instructions for use    | Consulter le mode d'emploi     | Consultar as instruções de utilização | Consulte las instrucciones de uso | См. инструкцию по применению                          |
|    | 1mm mini pre-shaped             | 1 mm mini préformé             | 1 mm mini pré-moldado                 | Preconformado mini 1 mm           | 1 мм мини-наконечник с предварительно заданной формой |
|    | Mini pre-shaped                 | Mini préformé                  | Mini pré-perfilado                    | Preconformado mini                | Мини, с предварительно заданной формой                |
|    | Pre-shaped                      | Préformé                       | Pré-moldado                           | Preconformado                     | С предварительно заданной формой                      |
|    | Straight                        | Droit                          | Recto                                 | Recto                             | Прямой                                                |
|  | Straight                        | Droit                          | Recto                                 | Recto                             | Прямой                                                |

## Коронарный управляемый проводник ASAHI PTCA ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

### Описание

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

### Показания к применению

Проволочные проводники ASAHI для ЧТКА предназначены для облегчения размещения баллонных дилатационных катетеров в ходе чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА).

Проволочные проводники ASAHI для ЧТКА **не предназначены для использования** в нейрососудистой хирургии.

### Предупреждения

- Проволочный проводник и упаковка перед отгрузкой стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Повторные использование или стерилизация запрещены. Повторные использование или стерилизация могут отрицательно влиять на эксплуатационные характеристики и качество проволочного проводника и упаковки, что сопряжено с риском осложнений, в частности инфекции.
- Запрещается использовать проволочный проводник по истечении срока годности, указанного на этикетке. Если срок годности истек, утилизируйте проволочный проводник.
- Проволочный проводник должен использоваться только врачом, владеющим техникой выполнения ЧТКА/ЧТА.

- Спиральная часть исключительно хрупкая, поэтому запрещается чрезмерно сгибать или выпрямлять ее. В противном случае существует вероятность повреждения проволочного проводника.
- Запрещается использовать проволочный проводник, если он поврежден. Использование поврежденного проволочного проводника может привести к повреждению кровеносного сосуда и/или некорректной реакции на вращение. Возможно травмирование пациента.
- Запрещается применять металлические иглы или оболочки для ввода и извлечения проволочного проводника. В противном случае существует вероятность значительного повреждения поверхности проволочного проводника.
- Запрещается использовать проволочный проводник вместе с катетерами (катетером для атерэктомии, металлическим расширителем и т. д.), металлические части которых могут соприкасаться с поверхностью проволочного проводника. В противном случае, это может повредить проволочный проводник или привести к его разлому.
- Всегда продвигайте и извлекайте проволочный проводник медленно.
- Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить и далее контролировать движение наконечника. Запрещается перемещать или вращать проволочный проводник без соответствующего перемещения наконечника. В противном случае можно повредить проволочный проводник и/или нанести травму. В противном случае существует вероятность повреждения проволочного проводника и/или травмы сосуда. Кроме того, при манипулировании проволочным проводником должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.
- Запрещается прилагать силу при проталкивании, ввинчивании, извлечении или вращении проволочного проводника, если ощущается сопротивление. Вращение или проталкивание проволочного проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению и/или отделению наконечника проволочного проводника или непосредственному повреждению сосуда. Сопротивление можно почувствовать и/или выявить под контролем рентгеноскопии по наличию изгиба проволочного проводника. Если наблюдается выпадение наконечника проволочного проводника, запрещается оставлять наконечник в таком положении. В противном случае существует вероятность повреждения проволочного проводника. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполните соответствующие действия для исправления ситуации.
- Если из-за спазма чувствуется сопротивление во время манипуляций проволочным проводником в кровеносном сосуде либо при извлечении проволочного проводника оттуда он оказывается изогнутым или зажатым, запрещается вращать и/или проталкивать проволочный проводник. Прекратите операцию. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполните соответствующие действия для исправления ситуации. Вследствие чрезмерных манипуляций проволочный проводник может сломаться или повредиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- Если чувствуется сопротивление из-за контакта между этим проволочным проводником и другими интервенционными устройствами при перемещении проволочного проводника в кровеносном сосуде, не следует прикладывать чрезмерного усилия. При наличии аномального сопротивления необходимо извлечь всю систему из тела пациента и определить причину. В противном случае проволочный проводник может сломаться или повредиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- Данный проволочный проводник разрешается использовать только в тех учреждениях, где может быть выполнено неотложное хирургическое вмешательство. Если неотложное хирургическое вмешательство невозможно, то в худшем случае могут возникнуть явления, представляющие угрозу жизни пациента.
- Запрещается вращать проволочный проводник внутри кровеносного сосуда постоянно в одном направлении. Проволочный проводник может повредиться или сломаться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда. При вращении

- проволочного проводника чередуйте повороты по часовой стрелке с поворотами против часовой стрелки. Запрещается делать более двух оборотов (720°) в одном направлении.
- Запрещается прилагать излишнюю силу для проталкивания проволочного проводника, чтобы провести наконечник сквозь суженную часть сосуда. (К примеру, запрещается проталкивать проволочный проводник, когда его дистальный конец согнут из-за приложения силы при манипуляции). После прохода требуемой области запрещается резко вращать, проталкивать или извлекать проволочный проводник. Вследствие чрезмерных манипуляций проволочный проводник может повредиться или сломаться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
  - При извлечении проволочного проводника из интервенционного устройства или повторном введении в него следуйте надлежащим техникам, чтобы предотвратить попадание воздуха в интервенционное устройство. В противном случае существует вероятность воздушной эмболии.
  - В целях предотвращения попадания воздуха в интервенционное устройство промывайте проволочный проводник гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором или иным подходящим раствором при извлечении и повторном введении. При замене проволочного проводника проявляйте осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха и/или нанесения травмы. При повторном введении проволочного проводника убедитесь, что наконечник интервенционного устройства свободно расположен в просвете сосуда и не упирается в его стенку. Невыполнение этого правила может привести к травме. Для определения положения следите за рентгеноконтрастным маркером интервенционного устройства.
  - Свободное движение проволочного проводника внутри интервенционного устройства — важная характеристика системы управляемого проволочного проводника, обеспечивающая пользователя ценной осязательной информацией. Перед применением проверьте систему на наличие сопротивления. Если гемостатический клапан ограничивает движение проволочного проводника, то отрегулируйте или замените его на регулируемый клапан.
  - Запрещается выполнять установку стента с помощью более чем одного проволочного проводника или перемещать проволочный проводник через каркас стента. В противном случае может быть поврежден стент или проволочный проводник может повредиться или сломаться.
  - Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.
  - Запрещается подсоединять к данному проволочному проводнику съемные удлинители проводника, произведенные не ASAHI INTECC. В противном случае можно повредить проволочный проводник или случайно отделить съемный удлинитель проводника. См. инструкцию по применению удлинителя ASAHI.
  - Запрещается манипулировать проволочным проводником с присоединенным съемным удлинителем проводника. Съемный удлинитель проводника следует применять исключительно для введения и/или извлечения интервенционного устройства, используемого параллельно. В противном случае можно повредить проволочный проводник или случайно отделить съемный удлинитель проводника.
  - При подсоединении съемного удлинителя проводника к проволочному проводнику или отсоединении от него или при введении/извлечении сборных интервенционных устройств следует прочно закреплять проволочный проводник и внимательно следить за движением наконечника проволочного проводника под контролем рентгеноскопии. В противном случае существует вероятность повреждения кровеносного сосуда.
  - При подсоединении съемного удлинителя проводника к проволочному проводнику следует надежно вставить его до пограничной линии между покрытием не из ПТФЭ и покрытием из ПТФЭ на проксимальном конце проволочного проводника. В противном случае можно случайно отделить съемный удлинитель проводника.
  - Если в процессе подсоединения съемного удлинителя проводника к проволочному проводнику или отсоединении от него чувствуется/выявляется некая аномалия, то немедленно прекратите использование проволочного проводника. В противном случае можно повредить этот проволочный проводник или случайно повредить или отделить съемный удлинитель проводника.

- Перед использованием убедитесь, что наконечник проволочного проводника по своим характеристикам — гибкости, форме и размеру — подходит для операции.
- Запрещается протирать проволочный проводник органическим раствором, например спиртом.
- При использовании проволочного проводника следует проявлять осторожность, поскольку проволочный проводник может проткнуть кровеносный сосуд. В противном случае возможно неблагоприятное воздействие, такое как перфорация кровеносного сосуда и вскрытие коронарной артерии. Чем выше скорость вращения, жестче дистальный конец и/или выше усилие, прикладываемое при продвижении, тем выше риск перфорации или травмы по сравнению с использованием более гибкого проволочного проводника. Поэтому используйте наиболее гибкий проволочный проводник, способный устранить поражение (например, проволочный проводник с наименьшей нагрузкой на наконечник, который, тем не менее, сможет устранить поражение), и проявляйте осторожность, чтобы минимизировать риск перфорации или иного повреждения кровеносных сосудов.
- Для обработки места поражения используйте наиболее подходящий для этого проволочный проводник. При использовании любого проволочного проводника существуют риски для пациента, в частности связанные с повреждением или поломкой проволочного проводника. Вследствие повреждения или поломки проволочного проводника возможны повреждение сосуда и травма или смерть пациента. Лица, допущенные к использованию проволочного проводника, должны быть надлежащим образом обучены, следовать надлежащей технике использования, проявлять осторожность и применять проволочный проводник в соответствии с инструкцией по применению.

## Меры предосторожности

- Запрещается использовать проволочный проводник, если упаковка вскрыта или повреждена. Упаковку разрешается вскрывать только непосредственно перед использованием. При обращении с проволочным проводником и упаковкой и их использовании обязательно применение асептического способа.
- Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и применение по назначению для интервенционных устройств описаны в инструкциях по применению, поставляемых с соответствующими интервенционными устройствами. Перед использованием проволочного проводника ASAHI для ЧТКА с другими интервенционными устройствами (интродьюсером в оболочке, устройством для придания формы, проволочным проводником для ЧТКА, удлинителем проводника, проводниковым катетером для ЧТКА, дилатационным катетером для ЧТКА, микрокатетером и стентом) ознакомьтесь с инструкциями по применению для соответствующих устройств, чтобы убедиться в их совместимости с проволочным проводником ASAHI для ЧТКА. Убедитесь в выборе подходящего проволочного проводника ASAHI для ЧТКА и в том, что он применяется в соответствии с противопоказаниями, предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями по применению для подсоединяемого устройства и проволочного проводника ASAHI для ЧТКА.
- В силу своей хрупкости проволочные проводники требуют осторожного обращения. При извлечении проволочного проводника из трубки-держателя запрещается грубо обращаться с проволочным проводником или резко его извлекать.
- Для держателя с защитной трубкой на дистальном конце (см. раздел «Процедура применения», рис. 1) не удаляйте или не вводите защитную трубку на дистальном конце, пока проволочный проводник находится внутри держателя.
- Перед использованием и по мере возможности во время операции внимательно осматривайте проволочный проводник на предмет изгибов, перегибов или иных повреждений.
- При использовании проволочного проводника проявляйте осторожность в целях предотвращения сгибания или перекручивания и следуйте стандартным практикам.
- Придавая форму наконечнику, применяйте минимум усилий во избежание повреждения спирали. Особо подвержен повреждениям проволочный проводник с дистальным концом, покрытым

пластиком. Во время придания формы наконечнику не допускайте повреждения пластикового покрытия. После придания формы и перед использованием проверяйте спираль и проволоочный проводник на предмет повреждений.

- Перед введением проверяйте, какой конец является дистальным, чтобы ввести устройство именно гибким дистальным концом (спиральным концом или концом, покрытым пластиком).
- Во время придания формы наконечнику проволоочного проводника проявляйте надлежащую осторожность. Во избежание повреждения покрытия поверхности перед приданием формы обязательно увлажняйте проволоочный проводник.
- Для держателя с защитной трубкой на дистальном конце (см. раздел «Процедура применения», рис. 1) снимите защитную трубку с дистального конца, прежде чем снова поместить проволоочный проводник в держатель.
- В проволоочных проводниках, где проксимальный конец крепится между зажимом-держателем и трубкой-держателем (А), при извлечении проволоочного проводника существует риск его изгибания, если проксимальный конец предварительно не освобожден из удерживающей его трубки-держателя (А). Перед манипуляциями с проволоочным проводником трубку-держатель извлекают из зажима-держателя (см. «Рекомендованный порядок действий», рис. 2).
- Ни при каких обстоятельствах не вносите изменения в проволоочный проводник.
- После использования примите профилактические меры во избежание инфекции. Утилизируйте проволоочный проводник в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

## Неправильное функционирование и неблагоприятное воздействие

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

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

## Рекомендованный порядок действий

### 1. Осмотр перед использованием

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

### 2. Подготовка

- a. Выберите наиболее подходящий проволоочный проводник для места поражения и извлеките из стерильной упаковки трубку-держатель, в которой находится проволоочный проводник.
- b. Полностью заполните трубку-держатель гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором с помощью шприца для промывки всего устройства. Имейте в виду, что во время этой процедуры гепаринизированный и стерильный физиологический раствор может выливаться из трубки-держателя. К защитной трубке, расположенной на дистальном конце (рис. 1) держателя, можно присоединить шприц.
- c. Извлеките проволоочный проводник из зажима и медленно извлеките проволоочный проводник, проталкивая дистальный конец проволоочного проводника через трубку-держатель (В) (рис. 2). В проволоочных проводниках, где проксимальный конец крепится между зажимом-держателем и трубкой-держателем (А), трубку-держатель извлекают из удерживающего ее зажима-держателя и затем медленно извлекают проволоочный проводник, проталкивая дистальный конец проволоочного проводника через трубку-держатель (В) (рис. 3).

Рис. 1

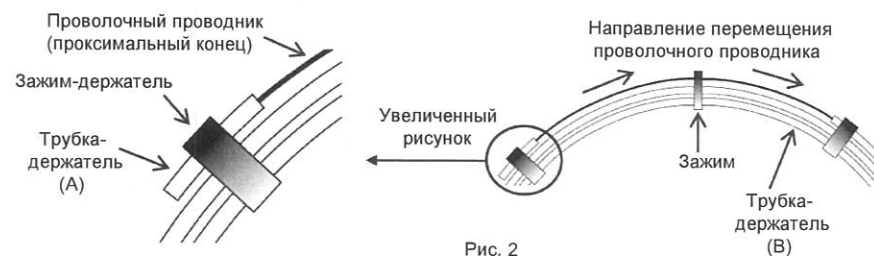


Рис. 2

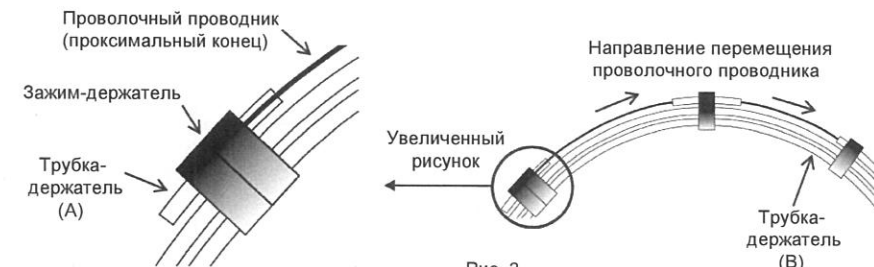


Рис. 3

- d. Когда дистальный конец проволоочного проводника выступит на 5-6 см за другой конец трубки держателя (или защитной трубки на дистальном конце), при необходимости придайте наконечнику форму в соответствии со стандартным методом. Придавая форму наконечнику, применяйте минимум усилий во избежание повреждения спирали. Особо подвержен повреждениям проволоочный проводник с дистальным концом, покрытым пластиком. Во время придания формы наконечнику не допускайте повреждения пластикового покрытия. После

придания формы и перед использованием проверяйте спираль и проволочный проводник на предмет повреждений.

- e. Осторожно захватите проволочный проводник, который выступил из дистального конца трубки держателя (или защитной трубки на дистальном конце) как можно ближе к трубке держателя и вытяните проволочный проводник медленно и осторожно.
- f. Если при извлечении проволочного проводника из трубки-держателя чувствуется сопротивление, снова шприцом введите гепаринизированный и стерильный физиологический раствор в трубку-держатель. Продолжайте извлечение проволочного проводника, только если не будете чувствовать сопротивления его перемещению. Убедитесь, что впрыскиваете в трубку-держатель достаточное количество гепаринизированного и стерильного физиологического раствора, поскольку при извлечении проволочного проводника с усилием его гидрофильное покрытие может быть повреждено.
- g. Перед введением проволочного проводника заполните просвет интервенционного устройства гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.

### 3. Процедуры введения

#### ■ Система доставки по проводнику

- a. Осторожно вставьте дистальный конец проволочного проводника в просвет для проволочного проводника в интервенционном устройстве.
- b. Осторожно продвигайте проволочный проводник, пока его наконечник не окажется проксимально к концу интервенционного устройства.
- c. Наденьте проводниковый катетер и вставьте систему интервенционного устройства (с проволочным проводником) в Y-образный соединитель.
- d. Продвигайте систему интервенционного устройства через проводниковый катетер, пока наконечник системы проволочного проводника не окажется проксимально к наконечнику проводникового катетера.
- e. Затяните гемостатический клапан Y-образного соединителя, чтобы создать герметичную среду вокруг интервенционного устройства. Убедитесь, что проволочным проводником можно манипулировать.
- f. Убедитесь, что проволочный проводник движется плавно.
- g. По мере необходимости присоедините к проволочному проводнику устройство для вращения.
- h. Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник, пока он не пройдет место поражения. С помощью ангиографии убедитесь, что проволочный проводник прошел суженное целевое место поражения.
- i. Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить движение наконечника. Запрещается вращать проволочный проводник, не учитывая соответствующее движение наконечника. Иначе может произойти травма.
- j. Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.
- k. Продвигайте интервенционное устройство до места поражения, предотвращая движение проволочного проводника. При манипулировании интервенционным устройством должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.

#### ■ Система быстрой замены

- a. Наденьте проводниковый катетер.
- b. Вставьте интродьюсер проволочного проводника в Y-образный соединитель проводникового катетера.
- c. Осторожно вставьте наконечник проволочного проводника в интродьюсер.
- d. Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник через проводниковый катетер, пока наконечник проволочного проводника не окажется проксимально к наконечнику проводникового катетера.
- e. По мере необходимости присоедините к проволочному проводнику устройство для вращения.

- f. Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник, пока он не пройдет место поражения. С помощью ангиографии убедитесь, что проволочный проводник прошел суженное целевое место поражения.
- g. Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить движение наконечника. Запрещается вращать проволочный проводник, не учитывая соответствующее движение наконечника. Иначе может произойти травма.
- h. Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.
- i. Извлеките устройство для вращения и интродьюсер проволочного проводника.
- j. Продвигайте интервенционное устройство по проволочному проводнику до места поражения, предотвращая движение проволочного проводника. При манипулировании интервенционным устройством должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.

### 4. Процедура замены проволочного проводника

#### ■ Система доставки по проводнику

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

### Специальные инструкции для проволочных проводников с гидрофильным покрытием

#### ■ Меры предосторожности

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

#### ■ Подготовка к применению

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

### Условия хранения

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

## Срок годности

Срок годности изделия указан на этикетке на упаковке проволочного проводника.

## Комплект

5 деталей / коробка

## Отказ от ответственности

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



ASAHI INTECC CO.,LTD.

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

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

©2021 ASAHI INTECC CO., LTD.

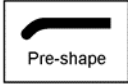
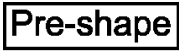
2021-10-25 (1st edition)

# ASAHI Gaia Next

## PCI Guide Wire

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| <b>SYMBOLS</b>                 | 1                    |
| <b>English 【EN】</b>            | 2                    |
| ASAHI Gaia Next PCI Guide Wire | INSTRUCTIONS FOR USE |

## SYMBOLS

|                                                                                     |                                                                               |                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Legal manufacturer                                                            |   | Pre-shaped                    |
|    | Do not use if package is damaged                                              |   | Pre-shaped                    |
|    | Do not reuse                                                                  |   | Medical device                |
|    | Do not resterilize                                                            |   | Single sterile barrier system |
|    | Caution, consult accompanying documents                                       |   | Contains hazardous substances |
|    | Use by                                                                        |  | Importer                      |
|   | Keep dry                                                                      |                                                                                     |                               |
|  | Keep away from sunlight                                                       |                                                                                     |                               |
|  | Authorized Representative<br>in the European Community                        |                                                                                     |                               |
|  | LOT number                                                                    |                                                                                     |                               |
|  | Catalogue number                                                              |                                                                                     |                               |
|  | Sterilized using ethylene oxide                                               |                                                                                     |                               |
|  | Unit                                                                          |                                                                                     |                               |
|  | Consult instructions for use or<br>consult electronic instructions<br>for use |                                                                                     |                               |

## ASAHI Gaia Next PCI Guide Wire INSTRUCTIONS FOR USE

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

If a user or a patient comes to know a serious incident that has occurred in relation to the guide wire, report the fact to the manufacturer and the competent authority.

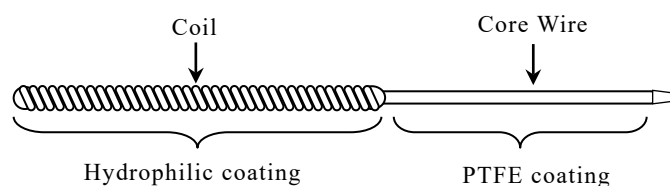
These Instructions for Use apply to the ASAHI Gaia Next. For details (length of the guide wire, length of radiopaque section, etc.), refer to the product label.

### Descriptions

This guide wire is a steerable guide wire with a shapeable tip and is available in pre-shaped variants. The outside diameter of the guide wire is 0.36 mm (0.014 inch). This guide wire is compatible with existing balloon dilation catheters and other interventional devices used in common percutaneous coronary intervention (PCI). The distal portion of the guide wire tip is radiopaque.

For lubricity, the distal portion of the device is coated with a hydrophilic polymer and the proximal portion of the guide wire is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE).

At the proximal end of the device, which is less than 300 cm, there is a connection for an extension wire, which is used to replace the combined device; ASAHI INTECC's Extension Wire can be connected, and the total length after connection is 355-400 cm.



### Indications for Use

This guide wire is intended for general percutaneous coronary intervention (PCI). It can be used to introduce and position balloon dilatation catheters and other interventional devices within cardiovascular.

**This guide wire is not intended for use in the neurovasculature and peripheral vasculature.**

### Contraindications

- Confirm the compatibility of guide wire diameter with other interventional device before actual use.
- Do not use the guide wire in patients who have an allergic reaction to contrast media or who have impaired renal dysfunction.
- This guide wire contains PEG400 in its hydrophilic coating. Do not use the guide wire in patients who have allergic reactions to polyethylene glycol (PEG).
- Do not use the guide wire for pregnant patients or patients who may be pregnant (X-ray may affect the fetus).
- This guide wire must be used in an institution where emergency surgical operation can be performed immediately. If an emergency surgical operation is unavailable, in the worst case, life-threatening events may occur.
- This guide wire is presterilized with ethylene oxide gas (EOG) and is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. If reused or resterilized, the performance or quality of this guide wire may be compromised and there is a risk of complications, including infection.

### Warnings

- This guide wire must be used only by a physician who is fully trained in PCI treatment.
- Never use this guide wire in combination with catheters having metal parts that may directly contact the surface of this guide wire (e.g. atherectomy catheters, metal dilators), metal needles or metal sheath inserters.
- During use of the guide wire, check and monitor the movement of its tip under fluoroscopy. Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.
- Do not connect this guide wire with detachable extension wires produced by manufacturers other than ASAHI INTECC. Do not manipulate this guide wire while the detachable extension wire is connected. Otherwise, the guide wire may be damaged, or the detachable extension wire may be unintentionally detached.
- Do not modify this guide wire for any reason.

## Precautions

- Do not use the guide wire after the expiration date indicated on the label. Discard any guide wire that exceeds the expiration date.
- Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully.
- If the package is opened or damaged, do not use the guide wire. Do not open the package until just prior to use. Use aseptic technique in handling and using the guide wire.
- Always keep the guide wire in a wet state to prevent damage to its hydrophilic coating.
- Do not wipe this guide wire using an organic solution such as alcohol.
- Take preventive measures against infection after use. Discard this guide wire and package as medical waste.
- Never push, auger, withdraw, or torque this guide wire that meets resistance. Torquing or pushing this guide wire against resistance may cause damage and/or tip separation of this guide wire or direct damage to a vessel. Failure to do so may cause damage to this guide wire. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take any necessary remedial action.
- Always advance or withdraw the guidewires slowly and carefully.
- When torquing this guide wire inside the blood vessel, do not torque continuously in the same direction. When torquing the guide wire, rotate it clockwise and counterclockwise alternately. Do not rotate more than two rotations (720°) in the same direction.
- Flush the guide wire with heparinized and sterilized saline or other suitable solution while removing and reinserting it to prevent air from entering the interventional device. Perform exchange of this guide wire carefully to prevent air entry and/or trauma. When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and is not against the vessel wall. Failure to do so may result in trauma. Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostasis valve with an adjustable valve if it is found to inhibit the guide wire movement.
- Do not perform stent placement using more than one guide wire or wire operation through stent strut. Otherwise, the stent may be damaged or the guide wire may break or break apart.
- Before use, confirm that this guide wire is appropriate in size and shape for the procedure and is compatible with the device to be used in combination.
- Refer to the Instruction for Use attached to the medical device (e.g. balloon dilation catheters or other interventional devices) to be used in combination with this guide wire.
- When connecting the detachable extension wire with this guide wire, it should be securely inserted to the boundary line between non PTFE coating and PTFE coating at the proximal end of the guide wire. If any abnormality is found in the connection, stop using the guide wire immediately.
- Inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage prior to use and whenever possible during the procedure. Do not use the guide wire if it is damaged.
- When shaping the tip, be careful not to damage the coil.
- Before inserting the guide wire, check which end is the distal end and make sure to insert it from the distal end.
- Maintain a continuous saline flush between the guiding catheter and the interventional device and between the interventional device and the guide wire during the procedure. Flushing prevents contrast media formation and/or clotting on the guide wire and in the catheter lumen.

## Malfunctions and Adverse effects

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

### 1. Malfunctions

|                           |                                       |                           |
|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| Failure to cross a lesion | Breakage or bending of the guide wire | Damage such as separation |
| Difficulty in removal     | Coming off of coating                 |                           |

### 2. Adverse effects

|                          |                        |                    |
|--------------------------|------------------------|--------------------|
| Death                    | Infection              | Vessel dissection  |
| Vessel perforation       | Bleeding complications | Embolism           |
| Thrombus                 | Infarction             | Ischemia           |
| Arrhythmia               | Vasospasm              | Vascular occlusion |
| Blood pressure reduction | Allergic reaction      | Residual           |

## How to Use

### 1. Inspection prior to use

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

### 2. Preparation

- Select the most suitable guide wire for the affected area and remove the holder tube containing the guide wire from the sterile pack.
- Fill up the holder tube with heparinized and sterilized saline using a syringe to soak the entire device. Take note that heparinized and sterilized saline may spill out of the holder tube during at this time.
- Fill the lumen of the interventional device with the heparinized and sterilized saline before inserting the guide wire.
- Release the guide wire from the tail clip and slide the guide wire slowly, push distal end of the guide wire through the holder tube(B).(Figure 1)

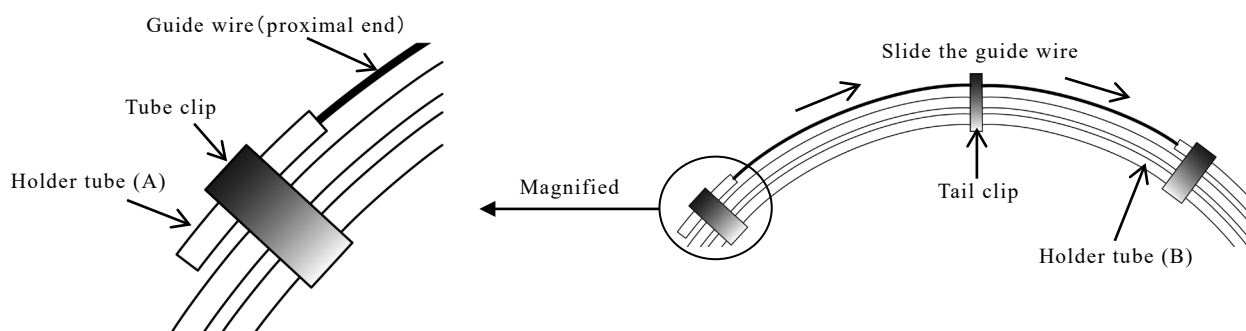


Figure 1

- When the distal end of the guide wire is extended more than 4cm beyond the other end of the holder tube , if necessary, shape the tip in accordance with standard practice.
- Gently grasp the guide wire which came out from the distal end of the holder tube, at the point as close to the holder tube as possible and pull the guide wire out slowly and carefully.
- If resistance is felt when removing the guide wire from the holder tube, inject heparinized and sterilized saline into the holder tube again. Continue removing the guide wire after the resistance is not felt anymore. Be sure to inject enough heparinized and sterilized saline to the holder tube because hydrophilic coating may be damaged when removing the coated guide wire forcefully.
- After pulling the guide wire out of the holder tube, inspect it to make sure that it is not damaged.

### 3. Procedures for insertion

#### ■ Over-the-wire system

- Insert the distal end of the guide wire carefully into the guide wire lumen of the interventional device.
- Advance this guide wire carefully until its tip is just proximal to the interventional device tip.
- Engage the guiding catheter and insert the interventional device system (with guide wire) into the Y connector.
- Advance the interventional device system through the guiding catheter until the tip of the guide wire system is just proximal to the tip of the guiding catheter.
- Tighten the hemostasis valve of Y connector to create a seal around the interventional device. Ensure the guide wire movement is still permitted.
- Check to make sure the guide wire moves smoothly.
- Attach the torque device to the guide wire if necessary.
- Advance this guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the narrowed target lesion.
- Observe the guide wire movement in the vessels.
- Advance the interventional device until the lesion is reached while preventing the guide wire from moving. Ensure that guide wire distal tip and its location in the vessel are visible during interventional device manipulations.

#### ■ Rapid exchange system

- Engage the guiding catheter.
- Insert the guide wire introducer into the Y connector of the guiding catheter.
- Carefully insert the guide wire tip into the introducer.
- Advance the guide wire through the guiding catheter under fluoroscopy until the guide wire tip is just proximal to the tip of the guiding catheter.
- Attach the torque device to the guide wire if necessary.
- Advance the guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the narrowed target lesion.
- Observe the guide wire movement in the vessels.
- Remove the guide wire torque device and the guide wire introducer.
- Track the interventional device over the guide wire while preventing the guide wire from moving, and advance until the lesion is reached. Ensure that the guide wire distal tip and its location in the vessel are visible during

interventional device manipulations.

4. Procedures to exchange the guide wire

■ Over-the-wire system

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

**Storage method**

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

**Expiration date**

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

**Contents**

5 pieces / box

**Liability Disclaimer**

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

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



ASAHI INTECC CO.,LTD.

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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Basic UDI-DI:4547327DGW001NX  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

© 2023 ASAHI INTECC CO.,LTD.  
2023-02-28 (1st edition)

# ASAHI Caravel

## Microcatheter

|                            |                                                                    |           |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SYMBOLS</b>             |                                                                    | <b>2</b>  |
| <b>English [EN]</b>        | ASAHI Caravel Microcatheter<br>Instructions for Use                | <b>4</b>  |
| <b>Dansk [DA]</b>          | ASAHI Caravel Mikrokatheter<br>Brugsanvisning                      | <b>7</b>  |
| <b>Nederlands [NL]</b>     | ASAHI Caravel Microkatheter<br>Gebruiksaanwijzing                  | <b>10</b> |
| <b>Suomi [FI]</b>          | ASAHI Caravel Mikrokatetri<br>Käyttöohjeet                         | <b>14</b> |
| <b>Français [FR]</b>       | Microcathéter ASAHI Caravel<br>Mode d'emploi                       | <b>17</b> |
| <b>Deutsch [DE]</b>        | ASAHI Caravel Mikrokatheter<br>Gebrauchsanweisungen                | <b>21</b> |
| <b>Ελληνικά [EL]</b>       | Μικροκαθετήρας ASAHI Caravel<br>Οδηγίες χρήσης                     | <b>25</b> |
| <b>Magyar [HU]</b>         | ASAHI Caravel mikrokathéter<br>Használati útmutató                 | <b>29</b> |
| <b>Italiano [IT]</b>       | Microcatetere ASAHI Caravel<br>Istruzioni per l'uso                | <b>32</b> |
| <b>Polski [PL]</b>         | Mikrocewnik ASAHI Caravel<br>Instrukcja użytkowania                | <b>36</b> |
| <b>Português [PT]</b>      | Microcatheter ASAHI Caravel<br>Instruções de utilização            | <b>40</b> |
| <b>Español [ES]</b>        | Microcathéter ASAHI Caravel<br>Instrucciones de uso                | <b>44</b> |
| <b>Svenska [SV]</b>        | ASAHI Caravel mikrokatheter<br>Bruksanvisning                      | <b>47</b> |
| <b>Česky [CS]</b>          | Mikrokathéter ASAHI Caravel<br>Návod k použití                     | <b>50</b> |
| <b>Norsk [NO]</b>          | ASAHI Caravel Mikrokatheter<br>Bruksanvisning                      | <b>53</b> |
| <b>Slovensky [SK]</b>      | Mikrokathéter ASAHI Caravel<br>Návod na použitie                   | <b>56</b> |
| <b>Eesti keel [ET]</b>     | Mikrokateeter ASAHI Caravel<br>Kasutusjuhend                       | <b>59</b> |
| <b>Latviešu [LV]</b>       | Mikrokathetrs ASAHI Caravel Microcatheter<br>Lietošanas norādījumi | <b>62</b> |
| <b>Lietuvių kalba [LT]</b> | ASAHI Caravel Mikrokatheteris<br>Naudojimo instrukcija             | <b>65</b> |
| <b>Türkçe [TR]</b>         | ASAHI Caravel Mikrokatheter<br>Kullanım Talimatları                | <b>68</b> |
| <b>Русский [RU]</b>        | Микрокатетер ASAHI Caravel<br>Инструкция по применению             | <b>71</b> |

## SYMBOLS



Legal manufacturer • Autoriseret producent • Wettelijke fabrikant • Laillinen valmistaja • Fabricant légal • Rechtmäßiger Hersteller • Νόμιμος κατασκευαστής • Törvényes gyártó • Produttore legale • Legalny producent • Fabricante Legal • Fabricante legal • Tillverkare • Výrobce • Produzent • Oprávněný výrobce • Seadusjärgne tootja • Oficiālais ražotājs • Teisėtas gamintojas • Yasal üretici • Ответственное предприятие-изготовитель



Do not use if package is damaged • Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget • Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί • Ne használnia, ha a csomagolás sérült • Non usare se la confezione è danneggiata • Nie należy używać zestawu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • No utilizar si el embalaje está dañado • Använd inte om förpackningen är bruten • Nepoužívejte, pokud je balíček poškozen • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Jeigu pakuotė pažeista, naudoti draudžiama • Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın • Не использовать, если упаковка повреждена



Do not reuse • Må ikke genbruges • Niet hergebruiken • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nicht wiederverwenden • Δεν επαναχρησιμοποιείται • Ne használnia fel újra • Non riutilizzare • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • No reutilizar • Återanvänd ej • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke gjenbrukes • Nepoužívejte opakovane • Mitte korduvkasutada • Nelietot atkārtoti • Pakartotinai nenaudoti • Yeniden kullanmayın • Не использовать повторно



Do not sterilize • Må ikke gensteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nicht sterilisieren • Μην αποστειρώνετε ξανά • Ne sterilizálja újra • Non ristilizzare • Nie sterylizować ponownie • Não voltar a esterilizar • No reesterilizar • Får ej omsteriliseras • Neprovádějte opakovanou sterilizaci • Må ikke restiliseres • Opakovane nesterilizujte • Mitte restiliseerida • Nesterilizēt atkārtoti • Pakartotinai nesterilizuoti • Yeniden sterilize etmeyin • Не подвергать повторной стерилизации



Caution, consult accompanying documents • Forsigtig, se de medfølgende dokumenter • Let op, zie bijgevoegde documentatie • Huomio! Tutustu mukana toimitettaviin asiakirjoihin • Attention, veuillez consulter les documents annexes • Vorsicht, Begleiddokumente lesen • Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα • Figyelem, olvassa el a kísérődokumentációt • Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento • Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją • Cuidado, consulte os documentos incluídos • Precaución, consulte la documentación adjunta • Försiktighet; rådgör med medföljande dokument • Upozornění, věnujte pozornost průvodním dokumentům • Forsiktig, se vedlagte dokumenter • Výstraha: Rád'te sa priloženými dokumentmi • Ettevaatust! Tutvuge kaasnevate dokumentidega • Uzmanību! Skafit pavaddokumentus • Dėmesio, žr. kartą pateikiamus dokumentus • Dikkat, birlikte gelen dokümanlara bakın • Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Use by • Anvendes inden • Vervaldatum • Viimeinen käyttöpäivä • Utiliser avant • Zu verwenden bis • Χρησιμοποιείται έως • Felhasználható • Data di scadenza • Użyć przed • Usar até • Fecha de caducidad • Sista användningsdatum • Použíteľné do • Brukes innen • Dátum expirácie • Kasutada enne • Izlietot līdz • Tinka iki • Kullanihyor • Использовать до



Keep dry • Opbevars tørt • Drooghouden • Säilyttävä kuivassa • Maintenir dans un lieu sec • Trocken lagern • Διατηρείτε στεγνό • Száraz helyen tartandó • Tenere all'asciutto • Chronić przed wilgocią • Guardar em lugar seco • Mantener en un lugar seco • Förvaras torr • Uchovávejte v suchu • Oppbevares tørt • Skladujte v suchu • Hoida kuivas • Uzglabāt sausu • Laikyti sausai • Kuru tutun • Хранить в сухом месте



Keep away from sunlight • Undgå direkte sollys • Niet aan zonlicht blootstellen • Suojattava auringonvalolta • Conserver à l'abri du soleil • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως • Napfénytől védett helyen tartandó • Tenere lontano dalla luce • Chronić przed światłem słonecznym • Manter ao abrigo da luz solar • Mantener alejado de la luz directa del sol • Förvaras skyddat mot solljus • Nevystavujte vlivu slunečního záření • Må ikke oppbevares i sollys • Chráněte před slunečným světlem • Kaista päikesevalguse eest • Uzglabāt vietā, kur nav tiešu saules staru • Saugoti nuo saulės šviesos • Gūnės išvengiant korūyū • Предохранять от попадания солнечных лучей



LOT number • Lotnummer • Partijnummer • Eränumero • Numéro de LOT • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Tételszám • Numero di LOTTO • Numer partii • Número de LOTE • Número de LOTE • Batchnummer • Číslo ŠARŽE • LOT-nummer • Číslo šarže • Partii number • Partijas numurs • Partijos kodas • PARTI numaras • Номер партии



Catalogue number • Katalognummer • Catalogusnummer • Tilausnumero • Numéro de catalogue • Bestellnummer • Αριθμός καταλόγου • Katalógusszám • Numero di catalogo • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalógové číslo • Katalooginumber • Kataloga numurs • Katalogo numeris • Katalog numarası • Номер по каталогу



Sterilized using ethylene oxide • Steriliseret med ethylenoxid • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου • Etílen-oxidál sterilizálva • Sterilizato usando ossido di etilene • Sterylizowano tlenkiem etylenu • Esterilizado em óxido de etileno • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid • Sterilizované ethylenoxidem • Steriliseret ved bruk av etylenoksid • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Sterilizuota etileno oksidu • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилизовано этиленоксидом



Consult instructions for use • Se brugsanvisning • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Tutustu käyttöohjeisiin • Veuillez consulter le mode d'emploi • Gebrauchsanweisung beachten • Αναρρέξτε στις οδηγίες χρήσης • Olvassa el a használati útmutatót • Attenersi alle istruzioni per l'uso • Sprawdzić w instrukcji użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consulte las instrucciones de uso • Se brugsanvisning • Nahlédněte do návodu k použití • Les brugsanvisningen for bruk • Pozrite si návod na používanie • Tutvuge kasutusjuhisteaga • Skatīt lietošanas norādījumus • Žr. naudojimo instrukciją • Kallunim talimatlarına bakın • Прочтите инструкцию по применению



Authorized Representative in the European Community • Autoriseret repræsentant i EU • Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Valtuutettu edustaja Euroopan Unionissa • Représentant habilité au sein de la Communauté européenne • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Autoryzowany przedstawiciel na obszar Wspólnoty Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Auktoriserad representant i Europa • Zplnomocnený zástupce v Evropské unii • Autoriseret representant i Det Europeiske Fællesskab • Splnomocnený zástupca pre Európsku úniu • Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje • Avrupa Birliği yetkili temsilcisi • Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Unit • Enhed • Eenheid • Yksikkö • Unité • Einheit • Μονάδα • Egyseg • Unità • Jednostka • Unidade • Unidat • Enhet • Jednotka • Enhet • Jednotka • Únik • Vienība • Vienetų skaičius • Birim • Единица



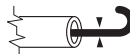
Minimum guide catheter I.D. • Minimum I.D. guidekater • Minimale binnendiameter geleidekatheter • Ohjainkateetrin min. halkaisija • Ø int. minimum du cathéter de guidage • Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters • Ελάχιστη Εσ. Διαμ. Οδηγού Καθετήρα • A vezetőkátéter minimális belső átmérője • Diametro interno minimo catetere guida • Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego • I.D. de Cateter Guia Mínimo • Diámetro interior mínimo del catéter guía • Minimal styrkater ID • Minimální vnitřní průměr vodičeho katetru • Minimum ledekater I.D. • Min. vnitřní průměr vodičeho katetra • Juhtekateetri minimaalne siseläbimõõt • Minimālais virzītājkatetra iekš. diametrs • Minimumais įvedimo kateterio vid. skersmuo • Minimum Kılavuz Kateteri I.D. • Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера



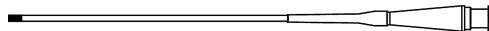
Inner diameter • Indvendig diameter • Binnendiameter • Sisähalkaisija • Diamètre interne • Innendurchmesser • Εσωτερική διάμετρος • Belső átmérő • Diametro interno • Średnica wewnętrzna • Diámetro interior • Diámetro interior • Innerdiameter • Vnitřní průměr • Indre diameter • Vnitřní průměr • Siseläbimõõt • Iekšējais diametrs • Vidinis skersmuo • İç çap • Внутренний диаметр



Maximum injection pressure • Maks. tryk ved injektion • Maximale injectedruk • Maks. ruiskutuspaine • Pression d'injection maximale • Maximaler Injektionsdruck • Μέγιστη πίεση έγχυσης • Maximális injekciós nyomás • Pressione di iniezione massima • Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania • Pressão máxima de injeção • Presión máxima de inyección • Maximalt injektionstryck • Maximální tlak při aplikaci • Maksimum injeksjonstrykk • Maximálny vstrekovací tlak • Maksimaalne süsterõhk • Maksimālais injekcijas spiediens • Maksimalus švirkštimo slėgis • Maksimum enjeksiyon basıncı • Максимальное давление введения



Recommended guide wire diameter • Aanbeft diameter for guidewire • Aanbevolen diameter voerdraad • Ohjainvaijerin suositeltu halkaisija • Diamètre de fil-guide recommandé • Empfohlener Führungsdrahtdurchmesser • Συνιστώμενη διάμετρος οδηγού σύρματος • A vezetődrót javasolt átmérője • Diametro consigliato del filo guida • Zalecana średnica prowadnika • Diámetro de fio-guia recomendado • Diámetro recomendado del alambre guía • Rekomenderad ledardiameter • Doporučený průměr vodičeho drátu • Anbefalt ledevaierdiameter • Odporúčaný priemer vodičeho drôtu • Juhtetraadi soovituslik läbimõõt • Ieteicamais virzītājstieples diametrs • Rekomenduojamas vielinio kreipiklio skersmuo • Önerilen kılavuz tel çapı • Рекомендованный диаметр проволочного проводника



Catheter • Kateter • Katheter • Katetri • Cathéter • Katheter • Καθετήρας • Katéter • Catetere • Cewnik • Cateter • Catéter • Kateter • Katétr • Kateter • Katéter • Kateeter • Katetrs • Kateteris • Kateter • Katerep

# ASAHI Caravel

## Микрокатетер

### Инструкция по применению

Перед использованием этого устройства ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и выполняйте указания, приведенные в разделах «Показания к применению», «Противопоказания», «Предупреждения», «Меры предосторожности», «Неправильное функционирование и неблагоприятные явления», «Процедура применения» и «Инструкция по применению». Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям, включая серьезные травмы или смерть пациента.

Данная Инструкция по применению применима к Микрокатетеру ASAHI Caravel.

Характеристики микрокатетера см. на этикетке изделия.

#### Описание

Изделие состоит из микрокатетера, упакованного в трубку-держатель. Изделие находится в стерильной упаковке, помещенной в коробку вместе с Инструкцией по применению.

Наружная поверхность микрокатетера изготовлена из полиамидного эластомера с покрытием из гидрофильного полимера для обеспечения высоких смазочных свойств при увлажнении поверхности. Кончик изготовлен из полиуретана. Внутренняя полость стержня (за исключением соединителя) покрыта слоем фторсодержащего полимера, облегчающего продвижение проводочного проводника и других устройств. Кончик является рентгенконтрастным.

#### Форма и конструкция



#### Показания к применению

Микрокатетер предназначен для обеспечения поддержки при размещении проводочных проводников в коронарных и периферических сосудах и может использоваться для замены одного проводочного проводника другим.

Микрокатетер также используется в качестве вспомогательного средства для подачи контрастного вещества в коронарные и периферические сосуды.

Использование микрокатетера разрешено только в коронарных и периферических сосудах.

#### Противопоказания

Микрокатетер стерилизован этиленоксидом (ЭО) и предназначен только для однократового использования. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторное использование или стерилизация могут ухудшить эксплуатационные характеристики или качество микрокатетера, что сопряжено с риском осложнений, включая инфекционное заражение.

- 1) Запрещается вносить любые изменения в конструкцию микрокатетера. Использование измененного изделия может привести к повреждению кровеносных сосудов и/или поломке изделия.
- 2) Запрещается использование микрокатетера у пациентов со следующими патологиями:
  - a. Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью.
  - b. Пациенты с геморрагическим диатезом или почечной недостаточностью.
  - c. Пациенты с некупируемой тяжелой аритмией.
  - d. Пациенты с повышенной температурой тела или тяжелой системной инфекцией.
  - e. Пациенты с некомпенсированной сердечной недостаточностью.
  - f. Пациенты с тяжелым пульмонологическим заболеванием.
  - g. Пациенты с критическим отклонением уровня электролитов сыворотки крови.
  - h. Пациенты с расстройствами или серьезными изменениями свертываемости крови, связанными с другими причинами.
  - i. Пациенты, непригодные для хирургической операции или с очевидными и сильными проявлениями аллергической реакции на контрастный раствор или прочие типы медикаментов, требуемые для выполнения процедуры.
  - j. Пациенты, которые не могут лежать на спине на столе во время проведения ангиографии вследствие хронической сердечной недостаточности или одышки.
  - k. Пациенты с психическими заболеваниями или пациенты, не давшие согласие на проведение ангиографии.
  - l. Беременные пациентки или пациентки с подозрением на беременность. (Рентгеновское излучение, используемое во время данной процедуры, может негативно повлиять на плод.)
  - m. Пациенты, имеющие в анамнезе эпизоды спазма коронарных сосудов.
  - n. Любые другие пациенты, для которых проведение этой процедуры признается врачом недопустимым.
- 3) Запрещается использовать микрокатетер в сильно кальцифицированном поражении.
- 4) Запрещается использовать микрокатетер в поражениях ствола левой коронарной артерии, которая не защищена шунтом или коллатералами.
- 5) Запрещается использовать с контрастными веществами на масляной основе. (Это может привести к повреждению изделия.)
- 6) Запрещается использовать микрокатетер для ввода лекарственных препаратов. (Изделие не предназначено для этой цели, и безопасность подобного использования не установлена.)
- 7) При использовании Y-образного соединителя необходимо избегать его чрезмерного затягивания на микрокатетере при помощи гемостатического клапана и работы с затянутым Y-образным соединителем. (Это может привести к повреждению изделия.)

#### Предупреждения

- Запрещается вращать микрокатетер, независимо от ситуации. (Вращение микрокатетера может привести к повреждению изделия и кровеносной системы.)
- Изделие рекомендуется применять только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости

неотложная операция должна выполняться быстро, например, при случайном травмировании пациента во время проведения процедуры с использованием данного микрокатетера.

- Микрокатетер должен использоваться только врачами, владеющими методиками ЧТКА и/или ЧТА.
- Если при работе с микрокатетером ощущается какое-либо сопротивление или отклонение от нормы, запрещается продолжать процедуру до выяснения причины. При наличии подозрений на отклонения в работе изделия, рекомендуется воздержаться от излишних манипуляций и осторожно извлечь всю систему катетера, при этом соблюдая особую осторожность для предотвращения развития осложнений. (Продолжение манипуляций до обнаружения причины возникновения проблемы может привести к повреждению микрокатетера и кровеносного сосуда.)
- Микрокатетер разрешается применять только под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением. Особое внимание необходимо уделить введению и извлечению микрокатетера в стенозированных участках, а также в сосудах, просвет которых меньше диаметра микрокатетера. (Абразивная поверхность может привести к повреждению изделия и последующей травме или перфорации сосуда.)
- Запрещается проводить или извлекать микрокатетер через каркас стента.
- Запрещается вводить проволочный проводник с силой или продвигать его быстро если микрокатетер поврежден. Подобные манипуляции могут стать причиной повреждения или перфорации кровеносного сосуда.
- Проволочный проводник всегда следует продвигать впереди микрокатетера, перед тем как пытаться выполнить какие-либо манипуляции с микрокатетером. (В противном случае возможны повреждение или перфорация кровеносного сосуда, а также повреждение микрокатетера.)
- Запрещается использование микрокатетера в сочетании с автоматическим шприцем.
- Давление впрыска при введении контрастного вещества не должно превышать 2070 кПа (максимальное давление впрыска). (В противном случае возможно повреждение микрокатетера.)
- При введении контрастного вещества манипуляции с микрокатетером следует проводить под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением, данные которого подтверждают выход контрастного вещества из кончика микрокатетера. Если выход контрастного вещества из кончика не происходит, введение вещества должно быть прекращено, а микрокатетер заменен новым. (Если просвет микрокатетера заблокирован, изделие может быть повреждено даже при давлении, не превышающем максимальное давление впрыска.)
- Запрещается использование ни по отдельности, ни совместно, веществ, содержащих органические растворители, такие как спирт. Запрещается использовать такие вещества для погружения или протирания изделия. (Возможно повреждение микрокатетера или ухудшение смазочных свойств.)
- В результате использования данного микрокатетера у пациентов может развиваться подострый тромбоз, сосудистые осложнения или кровотечения. Поэтому следует провести тщательное обследование пациента на предмет допустимости проведения у него данного вмешательства.
- Повторное введение или извлечение микрокатетера может привести к нарушению целостности гидрофильного покрытия. (Дальнейшее использование изделия с нарушенным гидрофильным покрытием может привести к повреждению сосудов, а также повысить риск ущемления и повреждения кончика.)
- Необходимо придерживаться инструкций, меры предосторожности и предупреждений, описанных в Инструкции по применению, поставляемой вместе с медицинскими устройствами (набором интродьюсера, ангиографическим катетером, проводниковым катетером, проволочным проводником и т. д.), которые используются вместе с данным изделием.

- Запрещаются манипуляции с запорным краном проводникового катетера, когда данное изделие введено в проводниковый катетер, оснащенный запорным краном. В противном случае возможно повреждение микрокатетера или проволочного проводника.

## Меры предосторожности

### 1. Противопоказания и запреты

Запрещается использовать, если упаковка открыта или повреждена. Упаковку следует открывать только непосредственно перед использованием. Обращение с микрокатетером и его использование необходимо выполнять в стерильных условиях.

### 2. Важные меры предосторожности

- 1) Перед использованием проверить все устройства, включая данный микрокатетер, и убедиться в том, что они функционируют исправно. Также убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время транспортировки. Запрещается использовать изделие при наличии предположения, что само изделие и/или его упаковка повреждены.
- 2) Перед использованием убедиться, что микрокатетер совместим с интервенционным устройством.
- 3) Перед использованием убедиться, что технические характеристики микрокатетера подходят для целей его использования и для процедуры.
- 4) Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.
- 5) Если проволочный проводник заводится в микрокатетер, уже находящийся в кровеносном сосуде, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить изогнутые участки микрокатетера проводником.
- 6) Перед введением контрастного вещества убедиться, что микрокатетер не поврежден.
- 7) Запрещается использование микрокатетера для других целей, помимо описанных в разделе «Показания к применению» данной Инструкции по применению.
- 8) Для использования вместе с данным микрокатетером следует выбрать проводниковый катетер и проволочный проводник соответствующих размеров. (см. этикетку изделия)
- 9) Манипуляции с микрокатетером следует выполнять осторожно, чтобы избежать его повреждения, особенно при введении в проводниковый катетер.
- 10) Перед проведением процедуры следует проверить состояние пациента. При необходимости пациенту следует провести лечение антикоагулянтами.
- 11) При введении контрастного вещества внимательно прочитать Инструкцию по применению, поставляемую с этим контрастным веществом, и соблюдать описанные в ней указания, меры предосторожности и предупреждения.
- 12) Поверхность микрокатетера покрыта гидрофильным полимером. Для сохранения смазочных свойств следует непрерывно промывать поверхность и просвет микрокатетера гепаринизированным стерильным физиологическим раствором во время использования изделия.
- 13) При введении или замене микрокатетера следует непрерывно промывать просвет проводникового катетера и микрокатетера гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.
- 14) Промыть просвет микрокатетера достаточным количеством стерильного гепаринизированного физиологического раствора, особенно после введения контрастного вещества.
- 15) Прекратить впрыск при появлении необычного сопротивления в шприце. Микрокатетер может быть поврежден или заблокирован. Избыточное давление может повредить микрокатетер.

### 3. Другие меры предосторожности

Принять профилактические меры против инфицирования пациента после использования катетера.  
Утилизировать микрокатетер как медицинские отходы.

#### Неправильное функционирование и неблагоприятные явления

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие виды неправильного функционирования и неблагоприятные явления. Серьезное неблагоприятное явление может привести к тяжелым осложнениям или смерти. Однако возможные виды неправильного функционирования и неблагоприятных явлений не ограничиваются нижеприведенным списком.

##### 1) Неправильное функционирование

- Повреждение
  - Перекручивание
  - Изгиб
  - Разделение
  - Разрыв
  - Повреждение гидрофильного покрытия
- Сложность при извлечении
- Сложность при введении
- Застывание проволочного проводника.

##### 2) Нежелательные явления

- Смерть
- Инфекция
- Рассечение кровеносных сосудов
- Перфорация кровеносных сосудов
- Геморрагические осложнения
- Дистальная эмболия
- Тромбоз
- Инфаркт
- Остатки
- Ишемия
- Нарушение ритма
- Спазм кровеносных сосудов
- Окклюзия сосуда
- Аневризма (псевдоаневризма / распадающаяся аневризма)
- Снижение артериального давления
- Аллергическая реакция

#### Процедура применения

Микрокатетер подлежит селективному вводу в кровеносный сосуд по проволочному проводнику.

<А> Инструкция по применению в качестве инфузионного катетера

- 1) Извлечь трубку-держатель с микрокатетером из стерильной упаковки.
- 2) С помощью шприца ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор в трубку-держатель через промывочный соединитель. Убедиться в появлении раствора из дистального кончика трубки-держателя, что свидетельствует о заполнении раствором трубки-держателя.
- 3) Извлечь микрокатетер из трубки-держателя и убедиться в том, что поверхность микрокатетера достаточно смазана. Если при извлечении микрокатетера из трубки-держателя ощущается сопротивление, следует повторно ввести в трубку-держатель стерильный гепаринизированный физиологический раствор для смазывания микрокатетера.
- 4) Промыть просвет микрокатетера, извлеченного из трубки-держателя, гепаринизированным стерильным физиологическим раствором с помощью шприца. Заполнить просвет микрокатетера гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.
- 5) Вставить и осторожно провести через микрокатетер соответствующий проволочный проводник (указан на этикетке изделия).
- 6) Ввести проводниковый катетер в кровеносный сосуд пациента согласно стандартной процедуре катетеризации.
- 7) Ввести микрокатетер и проволочный проводник как одно целое в проводниковый катетер,

введенный в сосуд пациента, через гемостатический переходник (Y-образный соединитель и т. п.).

- 8) Под рентгеноскопическим контролем завести микрокатетер вместе с проволочным проводником в позицию, расположенную на от 2 до 3 см проксимальнее кончика соответствующего проводникового катетера.
  - 9) Завести только проволочный проводник в дистальную часть кровеносного сосуда.
  - 10) Если после ослабления гемостатического клапана Y-образного соединителя продвижению микрокатетера мешает стенозированный участок и/или поддержка проволочного проводника недостаточна, крепко зафиксировать как проволочный проводник, так и проводниковый катетер. Затем медленно продвинуть микрокатетер вдоль проволочного проводника, наблюдая, удалось ли провести кончик микрокатетера через стенозированный участок.
  - 11) Перед введением контрастного вещества извлечь проволочный проводник. Подсоединить шприц к соединителю и вручную ввести контрастное вещество.
  - 12) Если во время выполнения процедуры предполагается адгезия тромбов, следует подсоединить гемостатический переходник к соединителю микрокатетера и с помощью шприца ввести через порт гемостатического переходника стерильный гепаринизированный физиологический раствор или подсоединить давящий пакет, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, для обеспечения постоянного капания раствора, чтобы предупредить адгезию тромбов к микрокатетеру.
  - 13) Перед извлечением микрокатетера подсоединить проводник-удлинитель к проксимальному концу проволочного проводника или использовать проволочный проводник длиной 3 м или более.
  - 14) При извлечении микрокатетера ослабить гемостатический клапан гемостатического переходника. Во время извлечения микрокатетера проволочный проводник должен оставаться неподвижным в кровеносном сосуде. (После извлечения микрокатетера проверить положение проволочного проводника под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении микрокатетера ощущается какое-либо сопротивление, следует извлечь все устройства, в том числе проводниковый катетер и проволочный проводник.)
  - 15) После извлечения микрокатетера затянуть гемостатический клапан гемостатического переходника.
- <Б> Инструкция по применению в качестве поддерживающего катетера
- 1) Извлечь трубку-держатель с микрокатетером из стерильной упаковки.
  - 2) С помощью шприца ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор в трубку-держатель через промывочный соединитель. Убедиться в появлении раствора из дистального кончика трубки-держателя, что свидетельствует о заполнении раствором трубки-держателя.
  - 3) Извлечь микрокатетер из трубки-держателя и убедиться в том, что поверхность микрокатетера достаточно смазана. Если при извлечении микрокатетера из трубки-держателя ощущается сопротивление, следует повторно ввести в трубку-держатель стерильный гепаринизированный физиологический раствор для смазывания микрокатетера.
  - 4) Промыть просвет микрокатетера, извлеченного из трубки-держателя, гепаринизированным стерильным физиологическим раствором с помощью шприца. Заполнить просвет микрокатетера гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.
  - 5) Вставить и осторожно провести через микрокатетер соответствующий проволочный проводник (указан на этикетке изделия).

- 6) Ввести проводниковый катетер в кровеносный сосуд пациента согласно стандартной процедуре катетеризации.
- 7) Ввести микрокатетер и проводочный проводник как одно целое в проводниковый катетер, введенный в сосуд пациента, через гемостатический переходник (Y-образный соединитель и т. п.).
- 8) Под рентгеноскопическим контролем завести микрокатетер вместе с проводочным проводником в позицию, расположенную от 2 до 3 см проксимальнее кончика соответствующего проводникового катетера.
- 9) Удерживая проводочный проводник перед микрокатетером, провести микрокатетер под контролем рентгеноскопии к стенозированной области. Проводочный проводник продвигать осторожно, пока он не пройдет через целевую область. Продолжить продвижение проводочного проводника как можно дистальнее по кровеносному сосуду и после его размещения проверить его положение по данным ангиографии проводникового катетера. Положение проводочного проводника следует проверить с помощью ангиографии под разными углами, чтобы подтвердить прохождение проводника через целевой кровеносный сосуд.
- 10) После ослабления гемостатического переходника крепко удерживать проводочный проводник и проводниковый катетер. Затем постепенно продвинуть микрокатетер по проводочному проводнику до тех пор, пока его кончик не пройдет через стенозированную область, используя в качестве индикатора рентгеноконтрастный маркер, расположенный на кончике микрокатетера. (Все манипуляции в кровеносном сосуде выполнять с осторожностью ввиду гидрофильного покрытия микрокатетера.)
- 11) Перед извлечением микрокатетера подсоединить проводник-удлинитель к проксимальному концу проводочного проводника или использовать проводочный проводник длиной 3 м или более.
- 12) При извлечении микрокатетера ослабить гемостатический клапан гемостатического переходника. Во время извлечения микрокатетера проводочный проводник должен оставаться неподвижным в кровеносном сосуде. (После извлечения микрокатетера проверить положение проводочного проводника под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении микрокатетера ощущается какое-либо сопротивление, следует извлечь все устройства, в том числе проводниковый катетер и проводочный проводник.)
- 13) После извлечения микрокатетера затянуть гемостатический клапан гемостатического переходника.

#### **Условия хранения**

Храните изделие в расправленном и/или сильно нагруженном состоянии. Предохраняйте катетер от влаги. Храните в прохладном, темном и сухом месте.

#### **Срок годности**

Срок годности указан на этикетке, расположенной на упаковке изделия.

#### **Содержимое упаковки**

В упаковке находится 1 набор

#### **Отказ от ответственности**

Компания ASAHИ INTECC CO., LTD. и ее дочерние компании (в дальнейшем вместе

именуемые «Компания») никоим образом не несут ответственности за несчастные случаи, травмирование персонала и неблагоприятные явления, произошедшие вследствие неправильного использования изделия (изделий) или любого другого действия с нарушением требований этой инструкции. Ни в коем случае Компания не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате: I) нарушения правил хранения изделия (изделий) после отгрузки Компанией, II) вследствие ошибки в выборе пациентов, методик хирургического вмешательства или любых медицинских действий, осуществленных учреждением здравоохранения с использованием изделия (изделий).

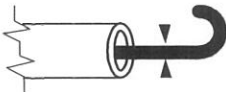
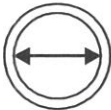
ASAHИ и Caravel являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками ASAHИ INTECC CO., LTD. в Японии и других странах.

# ASAHI Corsair Armet Microcatheter

|                       |                                   |                          |           |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------|
| <b>SYMBOLS</b>        |                                   |                          | <b>1</b>  |
| <b>English [EN]</b>   | ASAHI Corsair Armet Microcatheter | Instructions for Use     | <b>3</b>  |
| <b>Français [FR]</b>  | ASAHI Corsair Armet Microcathéter | Mode d'emploi            | <b>6</b>  |
| <b>Português [PT]</b> | ASAHI Corsair Armet Microcateter  | Instruções de utilização | <b>10</b> |
| <b>Español [ES]</b>   | ASAHI Corsair Armet Microcatéter  | Instrucciones de uso     | <b>13</b> |
| <b>Русский [RU]</b>   | ASAHI Corsair Armet Микрокатетер  | Инструкция по применению | <b>16</b> |

## SYMBOLS

|                                                                                     | English                                 | Français                                            | Português                                      | Español                                       | Русский                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | Legal manufacturer                      | Fabricant légal                                     | Fabricante legal                               | Fabricante legal                              | Ответственное предприятие-изготовитель                             |
|    | Do not use if package is damaged        | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé        | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No utilizar si el embalaje está dañado        | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
|    | Do not reuse                            | Ne pas réutiliser                                   | Não reutilizar                                 | No reutilizar                                 | Не использовать повторно                                           |
|    | Do not resterilize                      | Ne pas restériliser                                 | Não voltar a esterilizar                       | No reesterilizar                              | Не подвергать повторной стерилизации                               |
|    | Caution, consult accompanying documents | Attention, veuillez consulter les documents annexes | Cuidado, consulte os documentos inclusos       | Precaución, consulte la documentación adjunta | Внимание! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией |
|    | Use by                                  | Utiliser avant                                      | Usar até                                       | Fecha de caducidad                            | Использовать до                                                    |
|   | Keep dry                                | Maintenir dans un lieu sec                          | Guardar em lugar seco                          | Mantener seco                                 | Хранить в сухом месте                                              |
|  | Keep away from sunlight                 | Conserver à l'abri du soleil                        | Manter ao abrigo da luz solar                  | No exponer directamente al sol                | Предохранять от попадания солнечных лучей                          |
|  | LOT number                              | Numéro de lot                                       | Número de lote                                 | Número de lote                                | Номер партии                                                       |
|  | Catalogue number                        | Numéro de catalogue                                 | Númer de catálogo                              | Número de catálogo                            | Номер по каталогу                                                  |

|                                                                                     | English                         | Français                             | Português                             | Español                                | Русский                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | Esterilizado em óxido de etileno      | Esterilizado mediante óxido de etileno | Стерилизовано этиленоксидом                     |
|    | Consult instructions for use    | Veuillez consulter le mode d'emploi  | Consultar as instruções de utilização | Consulte las Instrucciones de uso      | Прочтите инструкцию по применению               |
|    | Recommended guide wire diameter | Diamètre de fil-guide recommandé     | Diâmetro de fio guia recomendado      | Diámetro recomendado del alambre guía  | Рекомендованный диаметр проволочного проводника |
|    | Minimum GC I.D.                 | D.I. CG minimum                      | I.D. de GC mínimo                     | D. I. mínimo del C. G.                 | Минимальный ВД проводникового катетера          |
|    | Inner diameter                  | Diamètre interne                     | Diâmetro interior                     | Diámetro interior                      | Внутренний диаметр                              |
|    | Maximum injection pressure      | Pression d'injection maximale        | Pressão máxima de injeção             | Presión máxima de inyección            | Максимальное давление введения                  |
|  | Catheter                        | Cathéter                             | Cateter                               | Catéter                                | Катетер                                         |

# ASAHI Corsair Armet

## Микрокатетер

### Инструкция по применению

Только для одноразового использования

Перед использованием этого устройства ознакомьтесь с данной Инструкцией по применению и выполняйте указания, приведенные в разделах «Показания к применению», «Противопоказания», «Предупреждения», «Меры предосторожности», «Неправильное функционирование и неблагоприятные явления» и «Процедура применения». Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям, включая серьезные травмы или смерть пациента.

Данная Инструкция по применению касается микрокатетера ASahi Corsair Armet. Характеристики каждого изделия см. на его этикетке.

#### Описание

Изделие состоит из дистального наконечника, полого стержня, протектора и соединителя. На наружную поверхность дистального наконечника и дистальной части стержня нанесено гидрофильное покрытие.

Наконечник является рентгеноконтрастным и позволяет ясно различить дистальный конец.



#### Показания к применению

Микрокатетер ASahi Corsair Armet предназначен для обеспечения поддержки с целью облегчения размещения проволочных проводников в периферических сосудах и может использоваться для замены одного проволочного проводника другим.

Микрокатетер ASahi Corsair Armet также предназначен для помощи в доставке контрастного вещества в периферические сосуды.

Устройство не предназначено для использования в коронарных сосудах и сосудах нервной системы.

#### Противопоказания

- Отсутствуют

#### Предупреждения

Микрокатетер предназначен только для одноразового использования. Повторное использование или стерилизация запрещены.

Повторное использование или стерилизация могут ухудшать рабочие характеристики или качество микрокатетера, что сопряжено с риском осложнений, включая инфицирование.

- 1) Запрещается использовать микрокатетер в сильно кальцифицированных поражениях.
- 2) Запрещается проводить микрокатетер в поражениях сквозь каркас стента.
- 3) Запрещается использовать с контрастными веществами на масляной основе. (Это может привести к повреждению устройства.)
- 4) Микрокатетер нельзя использовать для ввода лекарственных препаратов. (Микрокатетер не предназначен для ввода препаратов, за исключением контрастного вещества, и безопасность подобного использования не установлена.)
- 5) Запрещается вносить любые изменения в конструкцию микрокатетера. Использование измененного изделия может привести к повреждению кровеносных сосудов и/или поломке изделия.
- 6) Микрокатетер следует использовать в условиях, пригодных для проведения хирургического вмешательства. (Если неотложное хирургическое вмешательство невозможно, то могут возникнуть явления, представляющие угрозу жизни пациента.)
- 7) Микрокатетер должен использоваться под рентгеноскопическим контролем и только врачами, владеющими методиками ЧТА. (Использование персоналом, не имеющим соответствующего опыта, может привести к ошибке в проведении операции или принятию неправильного решения, ведущим к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае это может повлечь за собой возникновение нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни пациента.)
- 8) Не используйте микрокатетер для пациенток с беременностью или предполагаемой беременностью. (Рентгеновское излучение, используемое во время данной процедуры, может негативно повлиять на плод.)
- 9) Запрещается использовать микрокатетер после истечения срока годности, указанного на этикетке. Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации.
- 10) Давление введения не должно превышать максимального давления введения. (Максимальное давление введения указано на этикетке упаковки.)
- 11) Запрещается создавать чрезмерную нагрузку вращения, если микрокатетер изогнут. (Это может привести к повреждению микрокатетера.)
- 12) Если при работе с данным изделием вы ощущаете какое-либо сопротивление или что-либо необычное, запрещается продолжать процедуру до выяснения причины. При наличии подозрений на отклонения в работе изделия, избегайте проведения излишних манипуляций и осторожно извлеките всю систему катетера, при этом соблюдая особую осторожность для предотвращения развития осложнений. (Продолжение работы до обнаружения причины возникновения проблемы может привести к отделению катетера и повреждению кровеносного сосуда. Могут возникнуть нежелательные явления, представляющие угрозу для жизни пациента.)
- 13) Микрокатетер разрешается применять только под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением. Особое внимание необходимо уделить введению и извлечению микрокатетера в стенозированных участках, а также в сосудах, просвет которых меньше диаметра изделия. (Абразивная поверхность может привести к повреждению или отделению микрокатетера, что в свою очередь может повлечь повреждение и перфорацию сосуда, ведущую к возникновению нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни пациента.)
- 14) Запрещается вводить проволочный проводник с усилием или быстро продвигать его внутри сосуда, если микрокатетер изогнут или перекручен. Подобные манипуляции могут стать причиной поломки или повреждения микрокатетера, а также перфорации кровеносного сосуда.
- 15) Проволочный проводник всегда следует продвигать впереди микрокатетера, перед тем как пытаться выполнить какие-либо манипуляции с микрокатетером. (Если не продвигать проволочный проводник впереди микрокатетера, это может привести к повреждению или

- перфорации кровеносного сосуда, а также к повреждению самого микрокатетера.)
- 16) Всегда удерживайте соединитель одной рукой и осторожно поворачивайте микрокатетер, периодически сбрасывая накопленную скрученность микрокатетера. Никогда не выполняйте непрерывный поворот микрокатетера, держа за соединитель обеими руками, и не используйте никакие другие средства для приложения силы. Сбрасывая накопленную скрученность, обязательно открывайте гемостатический клапан Y-образного соединителя. Не вращайте микрокатетер в одном направлении, по часовой стрелке или против часовой стрелки, более чем на 10 последовательных оборотов. (Продолжение вращения может привести к повреждению или разлому микрокатетера, а также к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае это может повлечь за собой возникновение нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни пациента.)
  - 17) Данный микрокатетер имеет гидрофильное покрытие. Поэтому он является очень скользким. Положение дистального конца микрокатетера всегда следует контролировать и проводить все манипуляции с микрокатетером аккуратно.
  - 18) Запрещается вводить контрастное вещество, если микрокатетер изогнут или закупорен. Это может привести к повреждению микрокатетера, например к растяжению или поломке.
  - 19) Давление введения контрастного вещества не должно превышать максимального давления введения. В противном случае возможно повреждение микрокатетера.
  - 20) При введении контрастного вещества манипуляции с устройством следует проводить при условии подтверждения выхода контрастного вещества из его наконечника устройства. Если выход контрастного вещества из наконечника не происходит, введение вещества должно быть прекращено, а устройство заменено новым. (Если просвет устройства заблокирован, оно может быть повреждено даже при давлении, не превышающем максимальное давление введения. Последующее разбрызгивание контрастного вещества может стать причиной нежелательного явления, представляющего угрозу для жизни пациента.)
  - 21) Не используйте проволочные проводники, размер которых превышает рекомендованный. (Во время продвижения вперед по сосуду или извлечения проволочного проводника, размер которого превышает рекомендованный, возможно ощущение сопротивления, которое может привести к повреждению или поломке микрокатетера либо повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае это может повлечь за собой возникновение нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни пациента.)
  - 22) В случае необходимости замены проволочного проводника при введенном в сосуд микрокатетере вводите проволочный проводник с осторожностью. При возникновении сопротивления во время работы необходимо немедленно остановить процедуру и извлечь микрокатетер в сборе с проволочным проводником. (В противном случае можно повредить микрокатетер и отсечь его наконечник.)
  - 23) Повторное введение или извлечение данного микрокатетера может привести к нарушению целостности гидрофильного покрытия. (Продолжение использования устройства с нарушенным гидрофильным покрытием может привести к повреждению сосудов. Также это может повысить риск ущемления наконечника с развитием нежелательного явления, представляющего угрозу для жизни пациента, вследствие повреждения и/или отделения наконечника.)
  - 24) Необходимо придерживаться инструкций, мер предосторожности и предупреждений, описанных в Инструкции по применению, поставляемой вместе с медицинскими устройствами (а именно: набором интродьюсера, ангиографическим катетером, проводниковым катетером, проволочным проводником) и контрастным веществом, которые используются вместе с данным изделием.

### Меры предосторожности

- 1) Запрещается использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена. Упаковку следует открывать только непосредственно перед использованием.
- 2) Перед использованием проверьте все устройства, включая данный микрокатетер, и убедитесь в том, что они функционируют исправно. Также убедитесь в отсутствии повреждений, полученных

во время транспортировки. Запрещается использовать микрокатетер при наличии предположения, что само изделие и/или его упаковка повреждены.

- 3) Используйте изделие сразу же после вскрытия упаковки. После использования устройство следует утилизировать в соответствии с правилами по утилизации и нормами санитарно-эпидемиологического контроля.
- 4) Если проволочный проводник заводится в микрокатетер, уже находящийся в кровеносном сосуде, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить проводником изогнутые участки микрокатетера.
- 5) Запрещается использование ни по отдельности, ни совместно, веществ, содержащих органические растворители, такие как спирт. Запрещается использовать такие вещества для погружения или протирания устройства. (Возможно повреждение катетера или ухудшение смазочных свойств.)
- 6) Перед введением контрастного вещества убедитесь, что микрокатетер не имеет искривлений, узлов, участков перекручивания или закупорки.
- 7) Не используйте микрокатетер для других целей, помимо описанных в разделе Показания к применению данного документа.
- 8) Для использования вместе с данным микрокатетером следует выбрать проводниковый катетер и проволочный проводник соответствующих размеров. (См. этикетку изделия).
- 9) При использовании проводникового катетера, оснащенного запорным краном, не выполняйте манипуляции с запорным краном после введения данного микрокатетера в проводниковый катетер. (Выполнение манипуляций с запорным краном во время введения данного микрокатетера может привести к поломке микрокатетера.)
- 10) Манипуляции с микрокатетером следует выполнять осторожно, чтобы избежать его повреждения, искривления или перегиба, особенно при введении микрокатетера по проводниковому катетеру.
- 11) Перед проведением процедуры следует проверить состояние пациента. При необходимости пациенту следует провести лечение антикоагулянтами.
- 12) Поверхность микрокатетера покрыта гидрофильным полимером. Для сохранения смазочных свойств во время использования изделия следует непрерывно промывать поверхность и просвет микрокатетера гепаринизированным стерильным физиологическим раствором. Промойте просвет микрокатетера достаточным количеством стерильного гепаринизированного физиологического раствора, особенно после введения контрастного вещества.
- 13) При использовании Y-образного соединителя необходимо избегать его чрезмерного затягивания на микрокатетере при помощи гемостатического клапана и работы с затянутым Y-образным соединителем. (Это может привести к повреждению микрокатетера.)
- 14) Микрокатетер не проходил оценку безопасности и совместимости для использования в среде МРТ. Он не проверялся на предмет нагрева, смещения или появления артефактов изображения в среде МРТ. Безопасность катетера при использовании в среде МРТ не изучена. Сканирование тела пациента с установленным устройством может стать причиной получения травмы пациентом.
- 15) Так как этот катетер не предназначен для использования в сочетании с автоматическим шприцем, не используйте его в сочетании с автоматическим шприцем.
- 16) Примите профилактические меры против инфицирования пациента после использования катетера. Утилизируйте это изделие как медицинские отходы.

## Неправильное функционирование и неблагоприятные явления

Во время использования данного микрокатетера могут возникать следующие виды неправильного функционирования и неблагоприятных явлений. Если неправильное функционирование и неблагоприятные явления имеют серьезный характер, это может привести к смерти или развитию серьезных осложнений. Однако следует отметить, что возможные виды неправильного функционирования и неблагоприятных явлений не ограничиваются нижеприведенным списком.

### 1) Неисправности

- Повреждение (отделение частей, перекручивание, изгиб, деформация, повреждение гидрофильного покрытия)
- Сложность при извлечении
- Сложность при введении
- Застывание проволочного проводника

### 2) Неблагоприятные явления

- Смерть
- Инфицирование
- Рассечение кровеносных сосудов
- Перфорация кровеносных сосудов
- Геморрагические осложнения
- Дистальная эмболия
- Тромб
- Инфаркт
- Эмболизация или повреждение сосудов вследствие остаточных явлений
- Ишемия
- Нарушение ритма
- Спазм кровеносных сосудов
- Снижение артериального давления
- Аллергическая реакция

## Процедура применения

Перед поставкой изделие стерилизовано методом газовой стерилизации этиленоксидом.

Данный микрокатетер можно использовать непосредственно после извлечения из упаковки при условии соблюдения правил асептики.

Микрокатетер подлежит селективному вводу в кровеносный сосуд по проволочному проводнику.

### <А> Инструкция по применению в качестве инфузионного катетера

- 1) Извлечь трубку-держатель с микрокатетером из стерильной упаковки.
- 2) С помощью шприца ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор в трубку-держатель через промывочный соединитель. Убедиться в появлении раствора из дистального конца трубки-держателя, что свидетельствует о заполнении трубки-держателя раствором.
- 3) Извлечь микрокатетер из трубки-держателя и убедиться в том, что поверхность микрокатетера достаточно смазана. Если при извлечении микрокатетера из трубки-держателя ощущается сопротивление, следует повторно ввести в трубку-держатель стерильный гепаринизированный физиологический раствор для смазывания микрокатетера.
- 4) Промыть просвет микрокатетера, извлеченного из трубки-держателя, стерильным гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца. Заполнить просвет микрокатетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- 5) Вставить и осторожно провести через микрокатетер соответствующий проволочный проводник (указан на этикетке изделия).

- 6) Ввести проводниковый катетер в кровеносный сосуд пациента согласно стандартной процедуре катетеризации.
- 7) Ввести микрокатетер и проволочный проводник как одно целое в проводниковый катетер через его гемостатический переходник (Y-образный соединитель и т. п.), который введен в сосуд пациента. Провести микрокатетер и проволочный проводник до появления дистального конца проводникового катетера.
- 8) Если после ослабления гемостатического клапана Y-образного соединителя продвижению изделия мешает стенозированный участок и/или поддержка проволочного проводника недостаточна, крепко зафиксировать как проволочный проводник, так и проводниковый катетер. Затем медленно продвинуть микрокатетер вдоль проволочного проводника, наблюдая, удалось ли провести наконечник через стенозированный участок.
- 9) При введении, извлечении и проведении устройства через стенозированные участки его можно вращать. Однако запрещается вращать катетер в одном направлении, по часовой стрелке или против часовой стрелки, более чем на 10 последовательных оборотов. Если имеются признаки или подозрения на ущемление устройства, вращения следует избегать.
- 10) Перед введением контрастного вещества извлечь проволочный проводник. Подсоединить шприц к соединителю для ввода контрастного вещества.
- 11) Если во время выполнения процедуры предполагается адгезия тромбов, следует подсоединить гемостатический переходник к соединителю микрокатетера и с помощью шприца ввести через порт гемостатического переходника стерильный гепаринизированный физиологический раствор или подсоединить давящий пакет, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для обеспечения постоянного капания раствора, чтобы предупредить адгезию тромбов к микрокатетеру.
- 12) По завершении процедуры немедленно извлечь и утилизировать микрокатетер.

### <Б> Инструкция по применению в качестве поддерживающего катетера

- 1) Извлечь трубку-держатель с микрокатетером из стерильной упаковки.
- 2) С помощью шприца ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор в трубку-держатель через промывочный соединитель. Убедиться в появлении раствора из дистального конца трубки-держателя, что свидетельствует о заполнении трубки-держателя раствором.
- 3) Ввести совместимый проволочный проводник (предназначенный для использования с данным микрокатетером) через соединитель и выровнять наконечник проволочного проводника с наконечником микрокатетера. (При введении проволочного проводника через наконечник микрокатетера следует соблюдать осторожность во избежание повреждения микрокатетера. Кроме того, следует прекратить использование микрокатетера, если он изогнут или перекручен. Перекручивание микрокатетера может стать причиной серьезных травм пациента.)
- 4) Провести микрокатетер вместе с проволочным проводником до позиции, расположенной на 2 до 3 см проксимальнее наконечника соответствующего проводникового катетера.
- 5) Провести микрокатетер вместе с проволочным проводником до позиции, расположенной вблизи стенозированной области. Осторожно продвигать проволочный проводник, пока он не пройдет через целевую область. Продолжить продвижение проволочного проводника как можно дистальнее по кровеносному сосуду и после его размещения проверить его положение по данным визуализации проводникового катетера. Положение проволочного проводника следует проверить с помощью визуализации под разными углами, чтобы подтвердить прохождение проводника через целевой кровеносный сосуд.
- 6) После ослабления гемостатического переходника крепко удерживать проволочный проводник и проводниковый катетер. Затем постепенно продвинуть микрокатетер по проволочному проводнику до тех пор, пока его наконечник не пройдет через стенозированную область, используя для визуализации наконечник микрокатетера. (Все манипуляции в кровеносном сосуде выполнять с осторожностью ввиду гидрофильного покрытия микрокатетера.)

- 7) При введении, извлечении и проведении устройства через стенозированные участки его можно вращать. Однако запрещается вращать катетер в одном направлении, по часовой стрелке или против часовой стрелки, более чем на 10 последовательных оборотов. Если имеются признаки или подозрения на ущемление устройства, вращения следует избегать.
- 8) При извлечении микрокатетера ослабить гемостатический клапан гемостатического переходника. Во время извлечения микрокатетера проводочный проводник должен оставаться неподвижным в кровеносном сосуде. (После извлечения микрокатетера проверить положение проводочного проводника под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении микрокатетера ощущается какое-либо сопротивление, следует извлечь все устройства, в том числе проводниковый катетер и проводочный проводник.) После извлечения микрокатетера затянуть гемостатический клапан гемостатического переходника.
- 9) По завершении процедуры немедленно извлечь и утилизировать микрокатетер.

#### **Условия хранения**

Запрещается хранить изделие в изогнутом виде и/или под тяжелыми предметами. Берегите изделие от попадания воды. Храните его в прохладном, сухом и темном месте.

#### **Срок годности**

Срок годности указан на этикетке на упаковке изделия.

#### **Содержимое упаковки**

В упаковке находится один набор

#### **Отказ от ответственности**

Компания ASAHI INTECC CO., LTD. и ее дочерние компании (в дальнейшем вместе именуемые «Компания») никоим образом не несут ответственности за несчастные случаи, травмирование персонала и неблагоприятные явления, произошедшие вследствие неправильного использования изделия (изделий) или любого другого действия с нарушением требований этой инструкции. Ни в коем случае Компания не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате: I) нарушения правил хранения изделия (изделий) после отгрузки Компанией, II) ошибки в выборе пациентов, методик хирургического вмешательства или любых медицинских действий, осуществленных учреждением здравоохранения с использованием изделия (изделий).

ASAHI, Corsair и Armet являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании ASAHI INTECC CO., LTD. в Японии и других странах.



ASAHI INTECC CO.,LTD.

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

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

©2022 ASAHI INTECC CO., LTD.

2022-01-07 (1st edition)



|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| <b>Symbols</b>                                  | 1  |
| <b>English [EN]</b>                             |    |
| PTCA GUIDING CATHETER                           | 5  |
| INSTRUCTIONS FOR USE                            |    |
| <b>Dansk [DA]</b>                               |    |
| PTCA guidekateter                               | 9  |
| BRUGSANVISNING                                  |    |
| <b>Nederlands [NL]</b>                          |    |
| PTCA-GELEIDEKATHETER                            | 13 |
| GEBRUIKSAANWIJZING                              |    |
| <b>Suomi [FI]</b>                               |    |
| PTCA-OHJAINKATETRI                              | 17 |
| KÄYTTÖOHJEET                                    |    |
| <b>Français [FR]</b>                            |    |
| GUIDE CATHÉTER ACPT                             | 21 |
| INSTRUCTIONS                                    |    |
| <b>Deutsch [DE]</b>                             |    |
| PTCA-FÜHRUNGSKATHETER                           | 25 |
| GEBRAUCHSANWEISUNG                              |    |
| <b>Ελληνικά [EL]</b>                            |    |
| ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΔΙΑΥΛΙΚΗΣ          | 29 |
| ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΤΩΝ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ (PTCA) |    |
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ                                  |    |
| <b>Magyar [HU]</b>                              |    |
| PTCA VEZETŐKATÉTER                              | 33 |
| HASZNÁLATI UTASÍTÁS                             |    |
| <b>Italiano [IT]</b>                            |    |
| CATETERE GUIDA PER PTCA                         | 37 |
| ISTRUZIONI PER L'USO                            |    |
| <b>Polski [PL]</b>                              |    |
| Cewnik prowadzący do PTCA                       | 41 |
| INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA                          |    |
| <b>Português [PT]</b>                           |    |
| CATETER GUIA PTCA                               | 45 |
| INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO                        |    |
| <b>Español [ES]</b>                             |    |
| CATÉTER GUÍA PARA PTCA                          | 49 |
| INSTRUCCIONES DE USO                            |    |
| <b>Svenska [SV]</b>                             |    |
| PTCA STYRKATETER                                | 53 |
| BRUKSANVISNING                                  |    |
| <b>Česky [CZ]</b>                               |    |
| PTCA VODÍČÍ KATÉTR                              | 57 |
| NÁVOD K POUŽITÍ                                 |    |
| <b>Norsk [NO]</b>                               |    |
| PTCA LEDEKATETER                                | 61 |
| BRUKSANVISNING                                  |    |
| <b>Slovenský [SK]</b>                           |    |
| VODIACI KATÉTER PTCA                            | 65 |
| NÁVOD NA POUŽITIE                               |    |
| <b>Eesti keel[ET]</b>                           |    |
| PTCA JUHTEKATEETER                              | 69 |
| KASUTUSJUHISED                                  |    |
| <b>Latviešu [LV]</b>                            |    |
| PTCA VIRZĪTĀJKATETRS                            | 73 |
| LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI                           |    |
| <b>Lietuvių kalba [LT]</b>                      |    |
| PERKUTANINĖS ANGIOPLASTIKOS ĮVEDIMO             | 77 |
| KATETERIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA                 |    |
| <b>Türkçe [TR]</b>                              |    |
| PTCA KILAVUZ KATETER                            | 81 |
| KULLANIM TALİMATLARI                            |    |
| <b>Русский [RU]</b>                             |    |
| ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТКА                  | 85 |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ                        |    |

## SYMBOLS



Legal manufacturer · Autoriseret producent · Wettelijke fabrikant · Laillinen valmistaja · Fabricant officiel · Rechtmäßiger Hersteller · Νόμιμος κατασκευαστής · Jogi gyártó · Produttore legale · Legalny producent · Fabricante Legal · Fabricante legal · Tillverkare · Výrobce · Produzent · Oprávněný výrobce · Seadusjärgne tootja · Oficiālais ražotājs · Teisėtas gamintojas · Yasal üretici · Ответственное предприятие-изготовитель



Do not use if package is damaged · Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget · Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is · Ālā kāytā, jos pakkaus on vaurioitunut · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist · Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά · Ne használja, ha a csomagolás sérült · Non utilizzare se la confezione è danneggiata · Nie należy używać zestawu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · Não utilizar se a embalagem estiver danificada · No utilizar si observa que el embalaje está dañado · Använd inte om förpackningen är bruten · Nepoužívejte, je-li obal poškozen · Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet · Nepoužívajte, ak je obal poškodený · Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud · Nelietot, ja iepakojums ir bojāts · Jeigu pakuotė pažeista, naudoti draudžiama · Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın · Не используйте, если упаковка повреждена



Do not reuse · Må ikke genbruges · Niet hergebruiken · Ālā kāytā uudelleen · Ne pas réutiliser · Nicht wiederverwenden · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Ne használja újra · Non riutilizzare · Nie stosować ponownie · Não reutilizar · No reutilizar · Återanvänd ej · Není určen k opětovnému použití · Må ikke gjenbrukes · Nepoužívajte opakovane · Mitte korduvkasutada · Nelietot atkārtoti · Nenaudoti pakartotinai · Yeniden kullanmayın · Не использовать повторно



Do not resterilize · Må ikke resteriliseres · Niet opnieuw steriliseren · Ālā steriloj uudelleen · Ne pas restériliser · Nicht resterilisieren · Μην επαναποστεριώνετε · Ne sterilizálja újra · Non risterilizzare · Nie sterylizować ponownie · Não reesterilizar · No reesterilizar · Omsterilisera ej · Není určen k resterilizaci · Må ikke resteriliseres · Nesterilizujte opakovane · Mitte resteriliseerida · Nesterilizēt atkārtoti · Nesterilizuoti pakartotinai · Yeniden sterilize etmeyin · Не стерилизуйте повторно



Caution, consult accompanying documents · Forsigtig, se de medfølgende dokumenter · Let op, zie bijgevoegde documentatie · Varoitus, katso mukana toimitetut asiakirjat · Attention, veuillez consulter les documents annexes · Vorsicht, Begleitdokumente lesen · Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα · Figyelmeztetés! Olvassa el a kíséredokumentumokat · Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento · Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją · Cuidado, consulte os documentos inclusos · Precaución, consulte la documentación adjunta · Försliktighet; rådgör med medföljande dokument · Opatrně, věnujte pozornost průvodním dokumentům · Forsiktig, se vedlagte dokumenter · Výstraha: Riad'te sa priloženými dokumentami · Ettevaatust! Tutvuge kaasnevate dokumentidega · Uzmanību! Skatīt pavadokumentus · Dêmesio, žr. kartu pateikiamus dokumentus · Dikkat, birlikte gelen dokümanlara bakın · Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Use by · Anvendes inden · Vervaldatum · Viimeinen  
käyttöpäivä · À utiliser avant · Zu verwenden bis ·  
Χρήση έως · Minőségét megőrzi · Utilizzare entro ·  
Użyć przed · Usar até · Fecha de caducidad · Sista  
användningsdatum · Použití · Brukes innen · Použite do  
· Kasutada enne · Izlietot līdz · Tinka iki · Kullanılıyor  
· Исползовать до



Keep dry · Opbevaars tørt · Droog bewaren · Pidā  
kuivana · Maintenir dans un lieu sec · Trocken lagern ·  
Διατηρείτε στεγνό · Tartsa száraz helyen · Conservare  
in luogo asciutto · Chronić przed wilgocią · Guardar  
em lugar seco · Mantener en un lugar seco · Förvaras  
torrt · Uchovávejte v suchu · Oppbevaars tørt ·  
Uchovávejte na suchom mieste · Hoida kuivas ·  
Uzglabāt sausu · Laikyti sausai · Kuru tutun ·  
Храните в сухом месте



Keep away from sunlight · Undgå direkte sollys · Niet  
aan zonlicht blootstellen · Pidā poissa auringonvalosta  
· Maintenez en dehors de la lumière · Vor Sonnenlicht  
schützen · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως ·  
Tartsa napfénytől védett helyen · Tenere lontano dai  
raggi solari · Chronić przed światłem słonecznym ·  
Manter ao abrigo da luz solar · Mantener alejado de la  
luz directa del sol · Förvaras skyddat mot solljus ·  
Nevystavujte vlivu slunečního záření · Må ikke  
oppbevaars i sollys · Uchovávejte mimo dosahu  
slnečného žiarenia · Kaitsta päikesevalguse eest ·  
Uzglabāt vietā, kur nav tiešu saules staru · Saugoti nuo  
saulės šviesos · Güneş ışığından koruyun ·  
Предохраняйте от попадания солнечных лучей



Authorized Representative in the European Community  
· Autoriseret repræsentant i EU · Erkend  
vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap ·  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella ·  
Représentant officiel dans la Communauté Européenne ·  
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen  
Gemeinschaft · Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην  
Ευρωπαϊκή Κοινότητα · Hivatalos képviselő az Európai  
Unióban · Rappresentante autorizzato nella Comunità  
europea · Autoryzowany przedstawiciel na obszar Unii  
Europejskiej · Representante autorizado na Comunidade  
Europeia · Representante autorizado en la Comunidad  
Europea · Auktoriserad representant i Europa ·  
Zplnomocnený zástupce v Evropské Unii · Autorisert  
representant i Det Europeiske Fællesskabet ·  
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve ·  
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses · Pilnvarots  
pārstāvis Eiropas Kopienā · Įgaliotas atstovas Europos  
Bendrijoje · Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi ·  
Уполномоченный представитель в Европейском  
Сообществе



LOT number · Partinummer · Partijnummer ·  
Eränumero · Numéro de LOT · Chargennummer ·  
Αριθμός Παρτίδας · Raktári szám · Numero di LOTTO  
· Numer partii · Numéro de LOTE · Número de LOTE ·  
Batchnummer · Číslo šarže · Parti/Batchnummer · Číslo  
šarže · Partiinumber · Partijas numurs · Serijos numeris  
· LOT numarası · Номер партии



Catalogue number · Katalognummer · Catalogusnummer  
· Tuotenumero · Numéro de catalogue · Bestellnummer ·  
Αριθμός Καταλόγου · Katalógusszám · Numero di  
catalogo · Numer katalogowy · Número de catálogo ·  
Número de catálogo · Katalognummer · Katalogové číslo  
· Katalognummer · Katalógové číslo · Katalooginumber ·  
Numurs katalogā · Katalogo numeris · Katalog numarası  
· Номер по каталогу



Sterilized using ethylene oxide · Steriliseret med  
ethylenoxid · Gesteriliseerd met ethyleenoxide ·  
Steriloitu etyleenioksidilla · Stérilisé avec de l'oxyde  
d'éthylène · Sterilisiert mit Ethylenoxid ·  
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου ·  
Etilén-oxiddal sterilizálva · Sterilizzato mediante

ossido di etilene · Sterylizowano tlenkiem etylenu · Esterilizado em óxido de etileno · Esterilizado mediante óxido de etileno · Steriliserad med etylenoxid · Sterilizovat pomocí ethylenoxidu · Sterilisert ved bruk av etylenoksid · Sterilizované etylénoxidom · Steriliseeritud etüleenoksiidiga · Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu · Sterilizuota etileno oksidu · Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir · Стерилизовано окисью этилена

## Contents

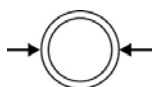
Contents · Indhold · Inhoud · Sisältö · Conținut · Inhalt · Περιεχόμενα · Tartalom · Contenuto · Zawartość · Conteúdo · Contenido · Innehåll · Obsah · Innhold · Obsah balenia · Sisu · Iepakojuuma saturs · Sudėtis · Paket İçeriği · Содержимое упаковки



Consult instructions for use · Se brugsanvisning · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Katso käyttöohjeet · Veuillez consulter les instructions d'usage · Gebrauchsanweisung beachten · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Lásd a használati utasításokat · Consultare le istruzioni per l'uso · Sprawdzić w instrukcji użytkowania · Consultar as instruções de utilização · Consulte las instrucciones de uso · Se bruksanvisning · Nahlédněte do návodu k použití · Les bruksanvisningen for bruk · Pozrite si návod na použitie · Kasutusjuhised · Skatīt lietošanas norādījumus · Žr. naudojimo instrukcijas · Kullanım talimatlarına bakın · Прочтите инструкцию по применению



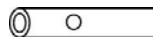
Inner diameter · Indvendig diameter · Binnendiameter · Sisähalkaisija · Diamètre interne · Innendurchmesser · Εσωτερική διάμετρος · Belső átmérő · Diametro interno · Średnica wewnętrzna · Diâmetro interior · Diâmetro interior · Innerdiameter · Vnitřní průměr · Indre diameter · Vnútrotný priemer · Siseläbimõõt · Iekšējais diametrs · Vidinis skersmuo · İç çap · Внутренний диаметр



Outer diameter · Udvendig diameter · Buitendiameter · Ulkohalkaisija · Diamètre externe · Außendurchmesser · Εξωτερική διάμετρος · Külső átmérő · Diametro esterno · Średnica zewnętrzna · Diâmetro exterior · Diâmetro exterior · Ytterdiameter · Vnējší průměr · Ytre diameter · Vonkajši priemer · Välisläbimõõt · Ārējais diametrs · Išorinis skersmuo · Dış çap · Наружный диаметр



Number of units · Antal enheder · Aantal eenheden · Yksikköjen määrä · Nombre d'unités · Anzahl an Geräten · Αριθμός ενότητων · Egységek száma · Numero di unità · Liczba jednostek · Número de unidades · Número de unidades · Antal enheter · Počet jednotek · Antall enheter · Počet jednotiek · Ühikute arv · Vienību skaits · Vienetų skaičius · Birim sayısı · Количество единиц



Number of Side Holes · Antal sidehuller · Aantal gaten in de zijkant ·  
 Sivureikien lukumäärä · Nombre d'orifices latéraux · Anzahl an  
 Seitenöffnungen · Αριθμός Πλευρικών Οπών · Oldalsó lyukak száma ·  
 Numero di fori laterali · Liczba otworów bocznych · Número de orificios  
 laterais · Número de orificios laterales · Antal sidohål · Počet postranních  
 otvorů · Antall sidehull · Počet bočných otvorov · Külgavade arv · Sānu  
 atveru skaits · Šoninių skylių skaičius · Yan Delik Sayısı · Количество  
 боковых отверстий



Length · Længde · Lengte · Pituus · Longueur · Länge · Μήκος · Hossz ·  
 Lunghezza · Długość · Comprimento · Longitud · Längd · Délka · Lengde  
 · Dĺžka · Pikkus · Garums · Ilgis · Uzunluk · Длина



Catheter · Kateter · Katheter · Katetri · Cathéter · Katheter · Καθετήρας ·  
 Katéter · Catetere · Cewnik · Cateter · Catéter · Kateter · Katétr · Kateter ·  
 Katéter · Kateeter · Katetrs · Kateteris · Kateter · Katerep



Dilator · Dilatator · Dilatator · Laajennin · Dilatateur · Dilatator ·  
 Διαστολέας · Tágitó · Dilatore · Rozszerzacz · Dilatador · Dilatador ·  
 Dilator · Dilatátor · Dilatator · Dilatátor · Laiendaja · Dilators ·  
 Plētiklis/dilatatorius · Dilatör · Дилататор

## ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТКА

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием изделия прочтите данную инструкцию и выполняйте указания, приведенные в разделах «Показания к применению», «Противопоказания», «Предупреждения», «Меры предосторожности», «Процедура применения» и «Нежелательные реакции или явления». Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям, в том числе к серьезным травмам или смерти пациента.

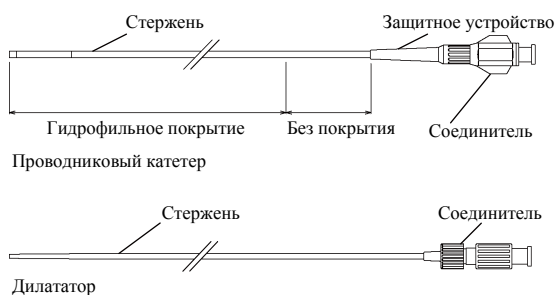
Данная инструкция касается проводникового катетера SheathLess Eaucath, предназначенного для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Характеристики каждого изделия см. на его этикетке.

#### Описание

Изделие состоит из проводникового катетера и дилатора, упакованных в стерильную упаковку, которая упакована в коробку вместе с инструкцией по применению.

Наружная поверхность проводникового катетера покрыта гидрофильным полимером для обеспечения высокой смазывающей способности при ее увлажнении. Внутренняя полость стержня (за исключением соединителя) покрыта слоем фторсодержащего полимера, облегчающего продвижение проводочного проводника и других устройств. Весь стержень является рентгеноконтрастным.

При извлечении проводникового катетера к нему можно прилагать силу до 3,43 Н (350 гс) без риска его повреждения.



#### Показания к применению

Данное изделие предназначено для проведения баллонного дилатационного катетера для ЧТКА или проводочного проводника для ЧТКА к заданному месту в кровеносном сосуде при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, выполняемой для лечения стеноза коронарных сосудов или их окклюзии при ишемических заболеваниях сердца (стенокардия или инфаркт миокарда).

Запрещается использовать это изделие для кровеносной системы головного мозга.

#### Противопоказания

Запрещается использовать этот проводниковый катетер для пациентов с нижеуказанными заболеваниями.

- а. Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью.
- б. Пациенты с геморрагическим диатезом или почечной недостаточностью.
- в. Пациенты с тяжелой устойчивой аритмией.
- г. Пациенты с повышенной температурой или тяжелой системной инфекцией.
- д. Пациенты с некомпенсированной сердечной недостаточностью.
- е. Пациенты с тяжелым пульмонологическим заболеванием.
- ж. Пациенты с критическим отклонением уровня электролитов сыворотки крови.
- з. Пациенты с острым инфарктом миокарда.
- и. Пациенты с расстройствами или серьезными изменениями свертываемости крови. (Введение данного проводникового катетера пациентам с заболеваниями, описанными в пунктах а–и, может вызвать ухудшение симптомов этих заболеваний.)
- к. Пациенты с острой или патологической реакцией на необходимые для данной процедуры препараты, такие как контрастное вещество или йодный раствор. (Возможно возникновение таких побочных эффектов, как аллергия и шоковая болезнь).
- л. Пациенты, которые не могут лежать на спине на столе во время проведения ангиографии вследствие сердечной недостаточности с застойными явлениями или одышки.
- м. Пациенты с психическими заболеваниями или пациенты, не давшие согласие на проведение ангиографии.
- н. Беременные пациентки или пациентки с подозрением на беременность (рентгеновские лучи оказывают влияние на плод во время рентгеноскопии).
- о. Любые другие пациенты, для которых проведение данной процедуры признается врачом недопустимым.
- п. Пациенты с тяжелыми заболеваниями периферической сосудистой системы, в результате которых невозможен ввод интродьюсера соответствующего размера.

- р. Пациенты с серьезным нарушением функции левого желудочка.
- с. Пациенты с желудочно-кишечным кровотечением.

#### **Предупреждения**

- Данный проводниковый катетер и его упаковка подвергаются предварительной стерилизации газообразным этиленоксидом (EOG) и предназначены только для одноразового использования. Повторное использование или стерилизация запрещены. Повторное использование или стерилизация могут ухудшать рабочие характеристики или качество этого проводникового катетера, что сопряжено с риском осложнений, включая инфицирование.
- Запрещается использовать проводниковый катетер после истечения срока годности, указанного на этикетке. Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации.
- Данный проводниковый катетер должен использоваться под контролем рентгеноскопии и только врачом (или полностью подготовленным специалистом), который хорошо знаком с хирургическими процедурами (ЧТКА).
- Данный проводниковый катетер разрешается использовать только в тех учреждениях, где может быть выполнено неотложное хирургическое вмешательство.
- Запрещается использовать проводниковый катетер, если его упаковка открыта, повреждена или загрязнена. Упаковку разрешается вскрывать только непосредственно перед использованием. При обращении с проводниковым катетером и его использовании необходимо пользоваться методом асептики.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.
- Данный проводниковый катетер разрешается использовать только для целей, указанных в разделе «Показания к применению» данной инструкции.
- Запрещается вносить любые изменения в конструкцию данного проводникового катетера. Особенно важно не открывать боковые отверстия на его стержне. [Использование проводникового катетера с самовольно измененной конструкцией может привести к травме сосуда или разрыву катетера. Открытие отверстий в стержне проводникового катетера с помощью любого больничного инструмента может привести к образованию тромба.]
- Манипуляции с проводниковым катетером необходимо проводить осторожно. Если во время работы вы почувствовали его сопротивление движению, необходимо прекратить манипуляцию и установить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. При использовании проводникового катетера в сочетании с другими устройствами необходимо проявлять осторожность, если зазор между полостью катетера и другого устройства небольшой, особенно при вводе, например, устройства диаметром 5 Fr в проводниковый катетер диаметром 6,5 Fr. [В противном случае может произойти травма сосуда и/или разрыв проводникового катетера.]
- Не вводите проволочный проводник с силой и не продвигать его быстро внутри сосуда, если проводниковый катетер изогнут или перекручен. [Проволочный проводник может вызвать прободение или повреждение проводникового катетера или травмировать сосуд.]
- Вращайте катетер с помощью проволочного проводника, который был ранее введен в сосуд. Если вращать только катетер, может произойти его скручивание, свивание или перегиб, которые могут привести к травме сосуда или разрыву катетера.
- При вращении проводникового катетера вдоль извилистого сосуда соблюдайте особую осторожность, поскольку эта манипуляция может вызвать свивание, перекручивание или изгиб катетера, что, в свою очередь, может стать причиной травмы сосуда или разрыва катетера.
- Во время процедуры при необходимости проведите соответствующую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию с учетом состояния пациента.
- Осторожно манипулируйте проводниковым катетером в кровеносном сосуде, наблюдая за ним на экране рентгеноскопического аппарата с высоким разрешением. Если ощущается сопротивление проводниковому катетеру со стороны сосуда или не ощущается вращение наконечника катетера из-за возможного его изгибания или перекручивания, прекратите процедуру и определите причину. [Если продолжить с силой вводить или извлекать проводниковый катетер, вы можете нанести травму, разорвать или поломать катетер.]
- Перед введением проводникового катетера сделайте скальпелем разрез длиной 1-2 см на коже в месте введения, создав отверстие для введения катетера для ангиографии. [Введение проводникового катетера без такого отверстия может привести к осложнению в месте пункции, травме сосуда или разрыву катетера.]
- Всегда следуйте указаниям на листах-вкладышах и/или инструкциям по применению медицинских приборов и препаратов, используемых с данным проводниковым катетером.

#### **Меры предосторожности**

- Перед началом процедуры убедитесь, что все медицинские инструменты, включая данный проводниковый катетер, функционируют должным образом. Проверьте, не был ли проводниковый катетер поврежден при транспортировке. Не используйте его при наличии опасения, что сам проводниковый катетер или его упаковка повреждены. Необходимо также проверить, соответствуют ли технические характеристики проводникового катетера показаниям к применению и хирургической процедуре.
- При введении проводникового катетера вдоль ангиографического проволочного проводника, покрытого гидрофильным полимером, продвигайте его медленно и осторожно, чтобы избежать снятия гидрофильного полимера наконечником дилататора.
- Перед использованием проверьте размер и форму проводникового катетера, а также его совместимость с планируемым для использования хирургическим инструментом. Поскольку поставляемый дилататор предназначен для проводникового катетера, не используйте его с катетерами ASAHI другого диаметра в френчах (Fr) или с катетерами от других производителей. Не используйте проводниковый катетер или дилататор по отдельности.
- Максимальный диаметр проволочного проводника составляет 0,89 мм (0,035 дюйма). Используйте только проволочные проводники с диаметром

- 0,89 мм (0,035 дюйма) или меньше.
- Не используйте рентгеноконтрастные вещества этиодол/липиодол, а также препараты или органические растворители, содержащие их. [Эти препараты могут вызвать эрозию пластика соединителя и привести к разрыву катетера.]
- Поскольку наконечник проводникового катетера не суживается к концу, он может вызвать закупорку в мелких сосудах. Проявляйте осторожность во избежание полной блокады кровотока.
- Будьте осторожны при введении проводникового катетера в кровеносный сосуд, избегайте повреждения его стенки дилататором или наконечником катетера из-за их размера и/или жесткости.
- При малом зазоре между инструментом, вводимым в сосуд, и каналом проводникового катетера откройте гемостатический клапан и выполняйте процедуру медленно во избежание воздушной эмболии.
- При распаковке проводникового катетера извлекайте его вместе с защитным картоном во избежание повреждения катетера или его наконечника.
- Перед извлечением проводникового катетера обязательно введите ангиографический проволочный проводник в канал катетера, полностью введите дилататор, входящий в комплект, и закрепите его, после чего отведите проводниковый катетер назад. Манипулируя только с одним катетером, можно вызвать травму сосуда или разрыв катетера.
- Перед введением в катетер рентгеноконтрастного препарата или лекарства убедитесь, что он не имеет искривлений, перекручивания и закупорок. Введение препарата без такой проверки может разорвать проводниковый катетер.
- Полностью выпустите воздух из баллона перед введением или извлечением дилатационного баллона для ЧТКА.
- Будьте особенно осторожны во время этой манипуляции, если очаг поражения находится в устье коронарных артерий.
- Никогда не пользуйтесь запорным краном, если в проводниковый катетер вставлен микрокатетер. В противном случае микрокатетер может быть поврежден или сломан.
- Если вместе с проводниковым катетером используется проволочный проводник, покрытый гидрофильным полимером, проявляйте осторожность при манипуляциях с проволочным проводником во время введения или извлечения катетера или дилататора, поставляемого с ним в комплекте. Избегайте снятия покрытия с проволочного проводника.
- Данный проводниковый катетер покрыт гидрофильным полимером и имеет высокую смазывающую способность. По этой причине всегда подтверждайте расположение наконечника с помощью рентгеноскопии и проводите манипуляции с проводниковым катетером осторожно.
- Перед использованием данного проводникового катетера выберите подходящий его размер и форму в соответствии с формой устья коронарных артерий.
- Вводите поставляемый дилататор в проводниковый катетер медленно. [Быстрое продвижение может подвергнуть наконечник проводникового катетера избыточной нагрузке и привести к разрыву].
- Примите профилактические меры от инфицирования пациента после использования катетера. Проводниковый катетер утилизируйте как медицинские отходы.
- Согласно дооперационной коронарной ангиографии, если наконечник проводникового катетера может касаться бляшки при введении катетера в устье коронарных артерий, мы рекомендуем изменить форму катетера для обеспечения соосного вхождения. Если же устье расположено под большим углом, что делает соосное вхождение невозможным, повышается риск расслоения стенки коронарного сосуда. В таком случае не следует использовать проводниковый катетер.

#### **Нежелательные реакции или явления**

При использовании проводникового катетера могут возникнуть следующие неисправности и нежелательные явления. Серьезные нежелательные явления могут привести к тяжелым осложнениям или смерти.

##### **■ Неисправности**

При использовании проводникового катетера могут возникнуть следующие неисправности.

- Перекручивание
- Повреждение
- Сложность при извлечении
- Повреждение гидрофильного покрытия
- Сложность при введении
- Разрыв

##### **■ Нежелательные явления**

При использовании данного проводникового катетера могут проявиться следующие осложнения и нежелательные явления (перечень не является исчерпывающим):

- Церебральный инфаркт
- Субарахноидальное кровоизлияние
- Кровоизлияние в мозг
- Другие нарушения мозгового кровообращения
- Инфаркт миокарда
- (Нестабильная) стенокардия
- Острый инфаркт миокарда
- Другие сердечные заболевания
- Геморрагические осложнения
- Ишемические осложнения
- Сосудистые осложнения
- Ишемия периферических кровеносных сосудов
- Ишемия головного мозга
- Аритмия в сочетании с фибрилляцией желудочков
- Аллергия
- Гипотония или гипертония
- Атриовентрикулярная фистула
- Ангиоспазм
- Жар
- Брадикардия / учащенное сердцебиение
- Легочная эмболия
- Почечная недостаточность
- Озноб

- Дистальная эмболия сосудов (воздушная, тканевая, тромбозная)
- Образование гематомы в бедренной области / образование гематомы другого вида
- Псевдоаневризма в бедренной области / псевдоаневризма другого вида
- Инфекция или осложнения в месте пункции
- Травма кровеносного сосуда, включая расслоение, перфорацию или разрыв
- Артериальная эмболия, тромбоз или окклюзия
- Спазм
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастный препарат
- Кровотечение или гематома
- Подострый тромбоз

#### Процедура применения

##### ■ Подготовка катетера

- 1) При извлечении проводникового катетера из стерильной упаковки или пакета извлекайте его вместе с защитной картонной упаковкой, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения проводникового катетера осторожно извлеките проводниковый катетер и поставляемый с ним дилататор из защитной картонной упаковки.
- 2) С помощью шприца промойте проводниковый катетер и дилататор гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.

##### ■ Процедура введения

- 1) Подготовьте пациента к ангиопластике обычным методом. Для этого потребуются соответствующая антикоагулянтная или сосудорасширяющая терапия.
- 2) Введите проводниковый катетер в сосудистую систему через кожу.
- 3) Используя интродьюсер, введите ангиографический проводочный проводник в кровеносный сосуд, а затем извлеките интродьюсер. Сочетание катетера и интродьюсера должно быть следующим:
  - Катетер: 6,5 Fr ··· Интродьюсер: 4 Fr
  - Катетер: 7,5 Fr ··· Интродьюсер: 5 Fr
  - Катетер: 8,5 Fr ··· Интродьюсер: 6 Fr
- 4) Разрежьте скальпелем 1-2 мм кожи, чтобы сделать отверстие для введения ангиографического проводочного проводника.
- 5) Полностью вставьте дилататор, поставляемый в комплекте, в проводниковый катетер, а затем зафиксируйте соединители катетера и дилататора. (Если дилататор ввести в проводниковый катетер заранее, он может повлиять на способность наконечника катетера к «запоминанию формы», поэтому вводите дилататор в проводниковый катетер непосредственно перед введением катетера в сосуд).
- 6) Осторожно вводите катетер вдоль ангиографического проводочного проводника. Перед введением капните с помощью шприца гепаринизированный и стерильный физиологический раствор на вводимую часть катетера, чтобы сделать процесс введения более легким за счет смазывающей способности. Если ощущается сопротивление, сделайте разрез шире.
- 7) Когда проводниковый катетер достигнет дуги аорты, отделите дилататор от проводникового катетера, а затем извлеките дилататор из катетера. Затем извлеките проводочный проводник обычным методом, удалите жидкость из катетера и промойте его.
- 8) Продвиньте проводниковый катетер вперед к целевому сосуду и войдите в него.

##### ■ Извлечение катетера

Перед извлечением катетера необходимо ввести ангиографический проводочный проводник. Выполняйте действия, указанные ниже, для снижения риска интимального повреждения артерии.

- 1) При извлечении проводникового катетера после завершения ангиопластики проверьте наличие воздуха внутри катетера и при необходимости удалите его.
- 2) При извлечении проводникового катетера в него нужно ввести ангиопластический проводочный проводник.
- 3) Оттяните наконечник катетера вокруг дуги аорты, полностью вставьте дилататор вдоль проводочного проводника в катетер, а затем закрепите соединители катетера и дилататора.
- 4) Сохраняя соединение между проводниковым катетером и дилататором, полностью выведите катетер вдоль ангиографического проводочного проводника.

##### ■ Замена катетера

Оставляя ангиографический проводочный проводник в сосуде, извлеките закрепленные друг с другом катетер и дилататор. Новый катетер введите согласно описанию, приведенному в разделе «Процедура введения».

#### Условия хранения

Запрещается хранить изделие в изогнутом виде и/или подвергая его избыточной нагрузке.

Берегите катетер от попадания воды, храните в прохладном, сухом и темном месте.

#### Содержимое упаковки

Один катетер  
Один дилататор

#### Отказ от ответственности

Компания ASAHI INTECC CO., LTD. (именуемая далее «Компания») никоим образом не несет ответственности за несчастные случаи, травмирования персонала и неблагоприятные явления, произошедшие вследствие неправильного использования изделия(й) или любого другого действия с нарушением требований этой инструкции. Ни в коем случае Компания не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате либо (i) нарушения правил хранения изделия(й) после отгрузки Компанией, либо (ii) вследствие ошибки в выборе пациентов, методик хирургического вмешательства или любых медицинских действий, осуществленных учреждением здравоохранения с использованием



ASAHI INTECC CO.,LTD.

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

Made in JAPAN



0344

Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague

The Netherlands

Tel:(31)(0)70 345-8570

Fax:(31)(0)70 346-7299

# Tornus

|                            |                                    |           |
|----------------------------|------------------------------------|-----------|
| <b>SYMBOLS</b>             |                                    | <b>1</b>  |
| <b>English [EN]</b>        | Tornus<br>INSTRUCTIONS FOR USE     | <b>3</b>  |
| <b>Dansk [DA]</b>          | Tornus<br>BRUGSANVISNING           | <b>6</b>  |
| <b>Nederlands [NL]</b>     | Tornus<br>GEBRUIKSAANWIJZING       | <b>9</b>  |
| <b>Suomi [FI]</b>          | Tornus<br>KÄYTTÖOHJEET             | <b>12</b> |
| <b>Français [FR]</b>       | Tornus<br>MODE D'EMPLOI            | <b>15</b> |
| <b>Deutsch [DE]</b>        | Tornus<br>GEBRAUCHSANWEISUNG       | <b>18</b> |
| <b>Ελληνικά [EL]</b>       | Tornus<br>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ           | <b>21</b> |
| <b>Magyar [HU]</b>         | Tornus<br>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ      | <b>24</b> |
| <b>Italiano [IT]</b>       | Tornus<br>ISTRUZIONI PER L'USO     | <b>27</b> |
| <b>Polski [PL]</b>         | Tornus<br>INSTRUKCJA OBSŁUGI       | <b>30</b> |
| <b>Português [PT]</b>      | Tornus<br>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | <b>33</b> |
| <b>Español [ES]</b>        | Tornus<br>INSTRUCCIONES DE USO     | <b>36</b> |
| <b>Svenska [SV]</b>        | Tornus<br>BRUKSANVISNING           | <b>39</b> |
| <b>Česky [CZ]</b>          | Tornus<br>NÁVOD K POUŽITÍ          | <b>42</b> |
| <b>Norsk [NO]</b>          | Tornus<br>INSTRUKSJONER FOR BRUK   | <b>45</b> |
| <b>Slovensky [SK]</b>      | Tornus<br>NÁVOD NA POUŽITIE        | <b>48</b> |
| <b>Eesti keel [ET]</b>     | Tornus<br>KASUTUSJUHEND            | <b>51</b> |
| <b>Latviešu [LV]</b>       | Tornus<br>LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI    | <b>54</b> |
| <b>Lietuvių kalba [LT]</b> | Tornus<br>NAUDOJIMO INSTRUKCIJA    | <b>57</b> |
| <b>Türkçe [TR]</b>         | Tornus<br>KULLANIM TALİMATLARI     | <b>60</b> |
| <b>Русский [RU]</b>        | Tornus<br>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | <b>63</b> |

SYMBOLS

|                                                                                  | English                                             | Dansk                                     | Nederlands                                          | Suomi                                           | Français                                                   | Deutsch                                           | Ελληνικά                                                | Magyar                                            | Italiano                                                    | Polski                                                         | Português                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Legal manufacturer                                  | Autoriseret producent                     | Wettelijke fabrikant                                | Laillinen valmistaja                            | Fabricant légal                                            | Juristischer Hersteller                           | Νόμιμος κατασκευαστής                                   | Hivatalos gyártó                                  | Produttore legale                                           | Legalny producent                                              | Fabricante legal                                |
|  | Authorized Representative in the European Community | Autoriseret repræsentant i EU             | Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella | Représentant habilité dans la Communauté européenne        | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben   | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea           | Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej | Representante Autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Catalogue number                                    | Katalognummer                             | Catalogusnummer                                     | Tuotenumero                                     | Numéro de référence                                        | Katalognummer                                     | Αριθμός καταλόγου                                       | Katalógusszám                                     | Numero di catalogo                                          | Numer katalogowy                                               | Número de catálogo                              |
|  | Batch code                                          | Batchkode                                 | Batchcode                                           | Eräkoodi                                        | Code lot                                                   | Chargenschlüssel                                  | Κωδικός παρτίδας                                        | Köteggkód                                         | Codice batch                                                | Kod partii                                                     | Código                                          |
|  | Do not re-use                                       | Må ikke genbruges                         | Niet opnieuw gebruiken                              | Älä käyttää uudelleen                           | Ne pas réutiliser                                          | Nicht wiederverwenden                             | Να μην επαναχρησιμοποιηθεί                              | Ne használja újból.                               | Non riutilizzare                                            | Nie używać ponownie                                            | Não reutilizar                                  |
|  | Do not re-sterilize                                 | Må ikke resteriliseres                    | Niet opnieuw steriliseren                           | Älä steriloi uudelleen                          | Ne pas restériliser                                        | Nicht erneut sterilisieren                        | Να μην αποστειρωθεί ξανά                                | Ne fertőtleníse újbóli használatához.             | Non ristilizzare                                            | Nie sterylizować ponownie                                      | Não reesterilizar                               |
|  | Do not use if package is damaged                    | Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is      | Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut        | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé               | Nicht verwenden, falls Packung beschädigt ist     | Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει καταστραφεί | Ne alkalmazza az eszközt, ha a csomagolás sérült. | Non utilizzare se la confezione è danneggiata               | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone                 | Não utilizar se a embalagem estiver danificada  |
|  | Caution, consult accompanying documents             | Forsigtig, se de medfølgende dokumenter   | Let op, zie bijgevoegde documentatie                | Varoitus, katso mukana toimitetut asiakirjat    | Avertissement, consulter la documentation d'accompagnement | Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten          | Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα          | Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat   | Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento | Uwaga, proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami           | Atenção, consultar os documentos em anexo       |
|  | Keep away from sunlight                             | Undgå direkte sol                         | Niet aan zonlicht blootstellen                      | Pidä poissa auringonvalosta                     | À conserver à l'abri de la lumière                         | Vor Sonneneinstrahlung schützen                   | Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως                        | Tartsa távol napfénytől                           | Tenere lontano dai raggi solari                             | Chronicz przed światłem słonecznym                             | Manter afastado da luz solar                    |
|  | Keep dry                                            | Opbevares tørt                            | Droog bewaren                                       | Pidä kuivana                                    | À conserver au sec                                         | Vor Nässe schützen                                | Διατηρείτε στεγνό                                       | Száras helyen tárolja                             | Conservare in luogo asciutto                                | Chronicz przed wilgocią                                        | Manter seco                                     |
|  | Consult instructions for use                        | Se brugsanvisningen                       | Zie gebruiksaanwijzing                              | Katso käyttöohjeet                              | Consulter le mode d'emploi                                 | Gebrauchsanweisung beachten                       | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                       | Olvassa el a használati utasításokat              | Consultare le istruzioni per l'uso                          | Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi                       | Consultar as instruções de utilização           |
|  | Sterilized using ethylene oxide                     | Steriliseret med ethylenoxid              | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                    | Steriloitu etyleenioksidilla                    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                             | Mit Ethylenoxid sterilisiert                      | Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο                         | Etílen-oxidálal fertőtlenítvé                     | Sterilizzato mediante ossido di etilene                     | Steryliзовany tlenkiem etylenu                                 | Esterilizado por óxido de etileno               |
|  | Contents                                            | Indhold                                   | Inhoud                                              | Sisältö                                         | Contenu                                                    | Inhalt                                            | Περιεχόμενα                                             | Tartalom                                          | Contenuto                                                   | Zawartość                                                      | Conteúdo                                        |
|  | Use by                                              | Anvendes inden                            | Uiterste gebruiksdatum                              | Viimeinen käyttöpäivä                           | Expiration                                                 | Verwenden bis                                     | Ημερομηνία λήξης                                        | Lejárat                                           | Utilizzare entro                                            | Data przydatności                                              | Utilizar até                                    |

|                                                                                  | <b>Español</b>                                      | <b>Svenska</b>                         | <b>Česky</b>                                          | <b>Norsk</b>                                        | <b>Slovensky</b>                               | <b>Eesti keel</b>                                     | <b>Latviešu</b>                                                      | <b>Lietuvių kalba</b>                     | <b>Türkçe</b>                             | <b>Русский</b>                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Fabricante legal                                    | Laglig tillverkare                     | Výrobce                                               | Produsent                                           | Legálny výrobca                                | Juriidiline tootja                                    | Likumīgs ražotājs                                                    | Teisėtas gamintojas                       | Yasal üretici                             | Официальный производитель                             |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea    | Auktoriserad representant i EU         | Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii              | Autorisert representant i det europeiske fellesskap | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses                  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā                               | Įgaliojotas atstovas Europos Bendrijoje   | Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci     | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Número del catálogo                                 | Katalognummer                          | Katalogové číslo                                      | Katalognummer                                       | Katalógové číslo                               | Kataloogi number                                      | Kataloga numurs                                                      | Katalogo numeris                          | Katalog numarası                          | Номер по каталогу                                     |
|  | Código                                              | Batchnr.                               | Kód série                                             | Batch-kode                                          | Kód dávky                                      | Partiitähis                                           | Grupas kods                                                          | Partijos kodas                            | Parti kodu                                | Номер серии                                           |
|  | No lo reutilice                                     | Får inte återanvändas                  | Nepoužívejte opakovaně                                | Må ikke gjenbrukes                                  | Nepoužívajte opakovane.                        | Mitte korduvalt kasutada                              | Nelietojiet atkārtoti                                                | Nenaudoti pakartotinai                    | Tekrar kullanmayın                        | Повторное использование запрещено                     |
|  | No lo reesterilice                                  | Får inte omsteriliseras                | Neresterilizujte                                      | Må ikke resteriliseres                              | Znovu nesterilizujte.                          | Mitte uuesti steriliseerida                           | Nesterilizējiet atkārtoti                                            | Nesterilizuoti pakartotinai               | Tekrar sterilize etmeyin                  | Повторная стерилизация запрещена                      |
|  | No lo utilice si el envase está dañado              | Använd inte om förpackningen är skadad | V případě, že je obal poškozený, výrobek nepoužívejte | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet           | Nepoužívajte, ak je poškodený obal.            | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud             | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts                                 | Jeigu pažeista pakuotė, naudoti negalima  | Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın | Не использовать, если упаковка повреждена             |
|  | Precaución, consulte los documentos que se incluyen | Varning, läs medföljande dokument      | Upozornění – přečtěte si průvodní dokumentaci         | Forsiktig, se vedlagte dokumenter                   | Upozornenie, pozrite si sprievodné dokumenty.  | Ettevaatust! Lugege seadmega kaasasolevaid juhendeid. | Ievērojiet piesardzību, skatiet komplektācijā iekļauto dokumentāciju | Dėmesio, žr. kartu pateikiamus dokumentus | Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın    | Внимание! См. сопроводительные документы              |
|  | Manténgalo alejado de la luz del sol                | Håll undan från solljus                | Chraňte před slunečním světlem                        | Holdes vekk fra sollys                              | Nevystavujte slnečnému svetlu.                 | Hoida eemal päikesevalgusest                          | Nepakļaujiet saules staru iedarbībai                                 | Saugoti nuo saulės šviesos                | Güneş ışığından uzak tutun                | Не допускать попадания солнечного света               |
|  | Manténgalo seco                                     | Förvaras torrt                         | Uchovávejte v suchu                                   | Må holders tørt                                     | Udržiavajte v suchu.                           | Hoida kuivas                                          | Uzturiet sausu                                                       | Laikyti sausai                            | Kuru tutun                                | Не допускать попадания влаги                          |
|  | Consulte las instrucciones de uso                   | Läs bruksanvisningen                   | Přečtěte si návod k použití                           | Se bruksanvisningen                                 | Pozrite si návod na použitie.                  | Lugege kasutusjuhendit                                | Skatiet lietošanas norādījumus                                       | Žr. naudojimo instrukcijas                | Kullanım talimatlarına başvurun           | См. инструкцию по применению                          |
|  | Esterilizado con óxido de etileno                   | Steriliserad med etylenoxid            | Sterilizováno pomocí etylénoxidu                      | Sterilisert med etylenoksid                         | Sterilizované pomocou etylénoxidu.             | Steriliseeritud etüleenoksiidiga                      | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu                                 | Sterilizuota etileno oksidu               | Etilen oksitle sterilize edilmiştir       | Стерилизовано этиленоксидом                           |
|  | Contenido                                           | Innehåll                               | Obsah                                                 | Innhold                                             | Obsah                                          | Sisu                                                  | Saturs                                                               | Turinsys                                  | Paket içeriği                             | Содержимое                                            |
|  | Fecha de caducidad                                  | Använd före                            | Spotřebujte do                                        | Bruk av                                             | Dátum expirácie                                | Aegumiskuupäev                                        | Izmantot līdz                                                        | Tinka iki                                 | Son kullanma tarihi                       | Срок годности                                         |

## Tornus

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

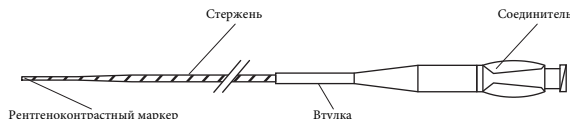
Перед тем как использовать продукт, внимательно прочитайте данную инструкцию и обратите внимание на следующие разделы Инструкции по применению: «Показания к применению», «Предупреждения», «Меры предосторожности» и «Процедура применения». Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям, в том числе к серьезным травмам, вплоть до смерти пациента.

### Описание

Данное изделие представляет собой катетер, помещенный в трубку-держатель. Устройство упаковано в стерильный пакет. Стерильный пакет упакован в коробку вместе с настоящей инструкцией по применению.

Катетер состоит из стержня, внешней трубки и соединителя. Внутренний просвет и внешняя поверхность стержня покрыты силиконовым покрытием. Дистальный конец стержня четко обозначен рентгеноконтрастным маркером.

### Форма и строение



|                             |                                                                   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| (Материалы)                 |                                                                   |
| Стержень:                   | Нержавеющая сталь                                                 |
| Покрытие:                   | Силиконовое покрытие (внутренней и наружной поверхностей стержня) |
| Рентгеноконтрастный маркер: | Платина                                                           |

### Технические характеристики

Предел прочности при растяжении: 3,0 Н (306 гс)  
Рекомендуемый диаметр проволочного направлятеля: 0,36 мм (0,014 дюйма)

### Показания к применению

Катетер служит для направления и поддержки управляемого проволочного проводника при продвижении к отдельным участкам сосудистой системы и предназначен для замены одного проволочного проводника другим.

### Противопоказания

Могут возникнуть нежелательные явления, представляющие угрозу жизни пациента.

- Катетер предназначен только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте изделие повторно.
- Не используйте катетер, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Катетер предназначен для применения исключительно в коронарных артериях. Никогда не используйте его для других типов кровеносных сосудов.
- Не проводите никакие процедуры с использованием катетера у беременных женщин, или если есть вероятность того, что женщина беременна. Рентгеновские лучи, и рентгеноскопия оказывают воздействие на плод.)

- Не применяйте катетер у пациентов, которым противопоказана операция по коронарному шунтированию, или у пациентов, демонстрирующих сильные аллергические реакции на используемые при операции препараты, например контрастные вещества.
- Не применяйте катетер у пациентов, которым, по мнению лечащего врача, противопоказано его применение.
- Не применяйте катетер при лечении основного ствола левой коронарной артерии, не защищенного шунтированием или коллатеральным кровообращением.
- Не применяйте катетер при лечении пациентов с коронарным спазмом в анамнезе.
- Не применяйте катетер для обработки тех мест поражений, где необходимо проводить его через каркасы стентов.

### Предупреждения

Внимательно прочитайте и точно следуйте всем предупреждениям.

- Катетер предназначен только для одноразового использования. Не используйте и/или не стерилизуйте повторно. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Вскрываете упаковку только непосредственно перед использованием. Повторные использование или стерилизация могут отрицательно влиять на эксплуатационные характеристики и качество изделия, что может привести к осложнениям, в частности инфекции.
- Если при работе катетера ощущается сопротивление или наблюдаются отклонения от нормального процесса, прекратите выполнение операции до выяснения причин. Если есть опасения, что изделие неисправно, избегайте излишних манипуляций и осторожно извлеките всю катетерную систему, будучи при этом предельно внимательными, во избежание осложнений. Если в результате извлечения всей системы возникли какие-либо осложнения, немедленно прекратите чрезмерную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА) и предпримите необходимые меры на усмотрение лечащего врача. (Продолжение работы до выяснения

причины возникновения проблемы может привести к повреждению или поломке катетера и повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)

• Всегда держите соединитель одной рукой и осторожно поворачивайте катетер, постепенно высвобождая и расправляя его. Никогда не поворачивайте катетер непрерывно, держа при этом соединитель обеими руками, или используя другие средства приложения силы. При высвобождении и распрямлении катетера не забудьте открыть кровостоаавливающий клапан на Y-образном соединителе. Не вращайте катетер в одном и том же направлении, по или против часовой стрелки более 20 раз подряд. Если при прокручивании катетера чувствуется сопротивление, прекратите дальнейшее вращение, даже если лимит в 20 поворотов не был достигнут. Выясните причину сопротивления под рентгеноскопией и предпримите соответствующее действие. Никогда не продолжайте работу, не выяснив причину. При вращении катетера осторожно следите за проксимальным наконечником втулки (участок на расстоянии 5 см от протектора). При обнаружении какого-либо повреждения

на данном участке во время вращения, прекратите вращение и очень внимательно извлеките, а затем замените катетер. (Продолжение вращения может привести к повреждению или поломке катетера или повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)

- При продолжительном вращении катетера в одном и том же направлении по часовой стрелке или против нее будьте предельно осторожны, поскольку это может увеличить риск повреждения или разрыва катетера или кровеносных сосудов. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)
- Если при продвижении катетера по направлению к очагу повреждения или от него, в направлении, противоположном вращению, ощущается сильная реакция, возможно катетер застрял. Манипулируйте катетером осторожно и не продолжайте процедуру с применением силы. (Это может привести к повреждению или поломке катетера или повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)
- Внимательно проследите за тем, чтобы проволочный направлятель был хорошо закреплен и не следовал за движением катетера во время катетеризации. Если проволочный направлятель следует за проталкиванием, вытаскиванием или вращением катетера, а также перемещается вместе с ним, немедленно прекратите работу и не продолжайте ее до выяснения причины. В данной ситуации избегайте излишних манипуляций и осторожно извлеките катетер вместе с проволочным направлятелем, будучи предельно внимательными, во избежание осложнений. Если удаление катетера вместе с проволочным направлятелем невозможно, немедленно прекратите процедуру и предпримите соответствующие действия на усмотрение лечащего врача. (Продолжение процедуры может привести к повреждению или поломке проволочного направлятеля, что может травмировать кровеносный сосуд. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)

- Никогда не используйте направлятели больше рекомендованного размера. (При введении или извлечении проволочного проводника, размер которого превышает рекомендуемый, может возникнуть сопротивление, что может привести к повреждению или поломке катетера или проволочного проводника, а также к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)
- Данный катетер должен использоваться под рентгеноскопией и только врачом, прошедшим полную подготовку по ЧТКА. (Неумелые действия могут привести к ошибкам при операции или к неверной оценке ситуации, что может повлечь за собой повреждение кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)
- Рекомендуется, чтобы данный катетер использовался только в медицинских учреждениях, которые могут проводить операции по экстренному коронарному шунтированию. Если в случае необходимости экстренная операция не может быть срочно проведена, например, при случайном травмировании пациента во время процедуры с использованием TORNUS, то в худшем случае могут наступить негативные последствия, угрожающие жизни.
- Перед проведением любых манипуляций с катетером, таких как продвижение вперед, назад или вращение, всегда проверяйте, чтобы направлятель выступал за катетер. (Если направлятель не выступает за катетер, кровеносные сосуды могут быть повреждены. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)
- При проведении процедуры в зависимости от клинического состояния пациента ему может понадобиться антикоагулянтное или антитромбоцитарное лечение. (При отсутствии соответствующего лечения могут образовываться тромбы, приводящие к осложнениям. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)
- Точно так же, как и при продвижении катетера вперед к пораженному участку, осторожно манипулируйте им при извлечении. Если чувствуется какое-либо необычное

сопротивление и возможны осложнения, немедленно прекратите чрезмерную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА). Если для прекращения операции необходимо провести какие-либо процедуры, лечащий врач должен оценить

## Меры предосторожности при использовании

### ■ Важные меры предосторожности

- 1) Перед использованием всегда проверяйте, совместимо ли данное изделие со вспомогательным оборудованием, применяемым для ЧТКА.
- 2) Никогда не модифицируйте данное изделие.
- 3) Перед использованием катетер необходимо погрузить в подготовленную заранее емкость со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Перед извлечением катетера из емкости убедитесь, что его поверхности увлажнены, и только потом вводите катетер в сосуд.
- 4) Прекратите использовать изделие, если оно испорчено, например, погнуто или сломано вследствие случайного повреждения во время процедуры.
- 5) Обязательно используйте продукт до окончания срока годности, указанного на этикетке.
- 6) При использовании проволочных проводников с гидрофильным покрытием (в том числе, с полимерным покрытием) обращайтесь с ними и с катетером осторожно во избежание стирания гидрофильного слоя (и/или полимерного покрытия) проволочного проводника.
- 7) Не увлажняйте поверхность изделия спиртами, водными растворами хлоргексидина и глюконовой кислоты или подобными жидкостями, а также не протирайте поверхность марлей или гидрофобической ватой, смоченной в данных растворах.
- 8) Не используйте изделие для инъекций лекарственных растворов, т.к. стержень изделия недостаточно прочен, чтобы не пропускать жидкость, а соединитель изделия сделан из поликарбоната, который может вступать в контакт и раздвигаться

возможную необходимость проведения операции по экстренному шунтированию или любой другой соответствующей процедуры по своему усмотрению. В худшем случае могут возникнуть негативные последствия, угрожающие жизни.)

- некоторыми видами лекарственных растворов.
- 9) Если на соединителе обнаружена трещина, немедленно замените катетер.
  - 10) Перед введением или извлечением изделия прикрепите удлинитель к проволочному направлятелю или используйте более длинный направлятель. Для извлечения катетера не используйте метод, широко известный под названием «Нанто», когда катетер извлекается с применением инъекционного давления гепаринизированного и стерилизованного физиологического раствора.
  - 11) Перед введением проволочного проводника в катетер и/или продвижением катетера по проволочному проводнику удалите остатки крови и контрастного вещества с поверхности проволочного проводника (с участка вне тела пациента) с помощью марли или ваты, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе.
  - 12) Для введения проводника через соединитель изделия воспользуйтесь приспособлением для введения. По завершении введения обязательно извлеките инструмент для введения. Кроме того, никогда не применяйте металлический инструмент для введения.
  - 13) Может случиться так, что катетер уйдет слишком далеко к краю, за пределы необходимого врачу участка. При манипуляции с изделием требуется уделять особое внимание расположению и перемещению наконечника катетера под рентгеноскопией.
  - 14) Перед повторным введением катетера в тело обязательно поместите катетер в подготовленную заранее емкость со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и промойте

катетер в емкость, с помощью шприца подавая стерильный гепаринизированный физиологический раствор в катетер, чтобы удалить остатки крови и контрастного вещества. Осторожно удалите остатки крови и контрастного вещества с поверхности изделия с помощью марли или ваты, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе. Запрещается использовать марлю или вату, смоченную другими препаратами или растворителями.

- 15) При одновременном использовании катетера и проволочного проводника необходимо проявлять осторожность. В зависимости от формы дистального конца проволочного проводника может застрять внутри катетера. При применении силы для продвижения проволочного проводника он может внезапно выйти из дистального конца катетера. При применении силы для

продвижения проволочного проводника он может внезапно выйти из дистального конца устройства и повредить сосуд.

#### ■ Взаимодействие

<Меры предосторожности при совместном использовании с другими устройствами> Четко соблюдайте инструкции, меры предосторожности и предупреждения, описанные в руководствах пользователя, прилагаемых к каждому проволочному направлению, катетеру или медицинскому устройству, которое используется вместе с данным изделием.

#### ■ Прочие меры предосторожности

После использования изделия следует принять меры по предотвращению инфицирования. Утилизируйте катетер в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

извлечении поврежденного устройства требуется исключительная осторожность.

Если в результате извлечения всей системы возникли какие-либо осложнения, немедленно прекратите процедуру и предпримите соответствующие лечение на усмотрение лечащего врача.

#### 2) Негативные последствия

- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Повреждение кровеносного сосуда и т.д.

## Дефекты и негативные последствия

Дефекты и негативные последствия могут возникать вследствие ненадлежащего использования изделия. Серьезная негативная реакция может привести к тяжелым осложнениям или смерти. Во избежание неполадок и нежелательных явлений внимательно прочтите этот документ и придерживайтесь содержащихся в нем указаний.

#### 1) Дефекты

- Скрученный и остроугольный изгиб
- Повреждение
- Отделение
- Сложность при извлечении и т.д.

Если обнаруживаются подобные дефекты, избегайте излишних манипуляций и осторожно извлеките всю катетерную систему, будучи предельно внимательными, во избежание осложнений.

Примечание: поврежденный катетер может проткнуть стенку кровеносного сосуда. При

## Как использовать

- Катетер можно использовать немедленно после вскрытия упаковки в асептических условиях, поскольку перед отпуском его стерилизуют этиленоксидом. Однако помните, что данное изделие предназначено для одноразового использования и повторное его использование не допустимо.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие и убедитесь в том, что само изделие и его упаковка не были повреждены во время транспортировки. Ни в коем случае не используйте изделия, если есть опасения, что они загрязнены или повреждены.

#### 1. Подготовка изделия

В асептических условиях извлеките катетер из упаковки, следя за тем, чтобы не допустить его изгиба или перекручивания. Поместите катетер в емкость со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и удалите пузырьки из внутреннего пространства катетера.

#### 2. Введение изделия

- 2-1 Промойте изделие гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором через соединитель, чтобы удалить пузырьки.
- 2-2 Пропустите управляемый проволочный направлятель диаметром 0,36 мм или менее через соединитель изделия таким образом, чтобы кончик направлятеля и наконечник изделия встретились.
- 2-3 Ослабьте кровоостанавливающий клапан на Y-образном соединителе, подсоединенном к направляющему катетеру, и вставьте в него изделие.
- 2-4 Под рентгеноскопией медленно продвигайте изделие к кончику направляющего катетера, чтобы до него оставалось 2 - 3 см.
- 2-5 Под рентгеноскопией продвигайте только проволочный направлятель через интересующую вас коронарную артерию.
- 2-6 Если для введения проволочного проводника требуется дополнительная поддержка, то продвиньте катетер по проволочному проводнику. Кончик данного устройства содержит рентгеноконтрастные маркеры, что облегчает установку и наведение устройства.
- 2-7 При блокировке катетера стенозированной областью и/или

недостаточной поддержке проволочным проводником прочно закрепите проволочный проводник и проводниковый катетер. Затем медленно продвигайте изделие вдоль направлятеля и наблюдайте за перемещением рентгеноконтрастных маркеров, чтобы определить, проходит ли наконечник изделия сквозь и над зоной стеноза.

- 2-8 Согласно необходимости повторяйте шаги с 2-5 по 2-7 и постоянно проверяйте, что изделие проходит сквозь зону стеноза.

#### 3. Извлечение изделия

- 3-1 Ослабьте кровоостанавливающий клапан на Y-образном соединителе.
- 3-2 Извлеките изделие, оставляя при этом проволочный направлятель в кровеносном сосуде. (Извлеките изделие либо после подсоединения удлинителя проводника к проксимальному концу проволочного проводника, либо после его замены на более длинный проволочный проводник.)

#### Условия хранения и срок годности

##### Условия хранения

- Храните изделие в расправленном и/или сильно нагруженном состоянии. Предохраняйте катетер от влаги. Храните в прохладном, темном и сухом месте.

##### Срок годности

- Срок годности указан на этикетке, расположенной на упаковке изделия (при заводской сертификации).

##### Содержание

- Один катетер

## Заявление об ограничении ответственности

“ASAHI INTECC CO., LTD.” (далее по тексту - “Компания”) никоим образом не несет ответственность за несчастные случаи, травмы, негативные последствия, наступившие из-за ненадлежащего использования изделия(и), противоречащего данным инструкциям. Ни при каких обстоятельствах Компания не несет ответственность за любые повреждения, наступившие вследствие (i) хранения изделия(и) после отгрузки Компанией или (ii) вследствие выбора пациентов, методики операции или любых других медицинских действий, предпринятых медицинским учреждением, использующим Изделие(я).



ASAHI INTECC CO.,LTD.

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

Made in JAPAN



Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague

The Netherlands

Tel:(31)(0)70 345-8570

Fax:(31)(0)70 346-7299