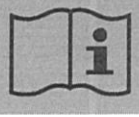
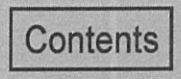
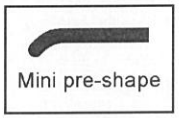
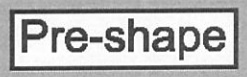
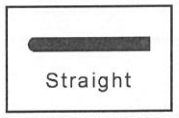
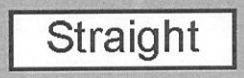
ASAHI
Peripheral Guide Wire

SYMBOLS			**1**
English[EN]	ASAHI Peripheral Guide Wire	INSTRUCTIONS FOR USE	**3**
Français[FR]	Fil-guide périphérique ASAHI	MODE D'EMPLOI	**7**
Português[PT]	Fio Guia Periférico ASAHI	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	**11**
Español[ES]	Alambre Guía Periférico ASAHI	INSTRUCCIONES DE USO	**15**
Русский[RU]	Периферический проволочный проводник ASAHI	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	**19**

AMK-DT770 Ver.1.00 / 21TS091

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	Número 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	Следует обратиться к инструкции по применению
	Unit	Unité	Unidade	Unidad	Единица
	Contents	Contenu	Conteúdo	Contenido	Содержимое упаковки
	Guide Wire	Fil-guide	Fio guia	Alambre guía	Проволочный проводник
	Torque device	Dispositif de torsion	Dispositivo de torção	Dispositivo de torsión	Устройство для вращения
	Mini pre-shaped	Mini préformé	Pré-moldado mini	Preconformado mini	Миниатюрный, с предварительно заданной формой
	Pre-shaped	Préformé	Pré-moldado	Preconformado	С предварительно заданной формой
	Straight	Droit	Reto	Recto	Прямой
	Straight	Droit	Reto	Recto	Прямой

RU

Периферический проволочный проводник ASAHI

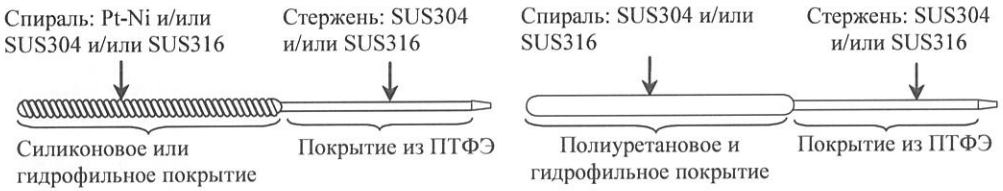
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием проволочного 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 проволочного проводника ASAHI. Точные параметры (длина проволочного проводника, длина рентгеноконтрастного участка и пр.) см. на этикетке изделия.

Описание

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

- Проволочный 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 проволочного проводника, что сопряжено с риском осложнений, включая инфицирование.
- Запрещается использовать проволочный проводник после истечения срока годности, указанного на этикетке. Проволочный проводник с истекшим сроком годности подлежит утилизации.
- Данный проволочный проводник должен применяться только врачами, прошедшими полное обучение методикам ЧТА.
- Запрещается нейроваскулярное использование данного проволочного проводника.
- Запрещается использование данного проволочного проводника у беременных пациенток или пациенток с подозрением на беременность. [Возможно негативное воздействие рентгеновского излучения озможно негативное воздействие рентгеновского излучения на плод.]
- Запрещено использование данного проволочного проводника у пациентов, непригодных для хирургической операции или с очевидными и сильными проявлениями аллергической реакции на контрастный раствор или прочие типы медикаментов, требуемые для выполнения процедуры. [Возможны нежелательные явления, представляющие угрозу для жизни.]
- Спиральная часть особенно хрупкая; избыточные изгибающие или растягивающие усилия запрещены. [В противном случае проволочный проводник может быть поврежден.]
- 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 использовать металлические канюли или металлические интродьюсеры для введения или извлечения проволочного проводника. [В противном случае поверхность проволочного проводника может быть существенно повреждена.]
- Запрещается использовать проволочный проводник совместно с катетерами (для атерэктомии, металлической дилатации и пр.), в которых возможен контакт проводника с металлической частью катетера. [Возможно повреждение или отделение проволочного проводника.]
- Продвигать и извлекать проволочный проводник разрешается только медленно.
- Отслеживать перемещение проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника следует проверить положение и движение наконечника под рентгеноскопическим контролем. Запрещается перемещать или вращать проволочный проводник без наблюдения за соответствующим перемещением наконечника. [В противном случае можно повредить проволочный проводник и/или кровеносный сосуд.] Кроме того, необходимо убедиться, что дистальный наконечник проволочного проводника и его расположение в сосуде видны во время выполнения процедуры.
- Запрещается проталкивать, вкручивать, извлекать или вращать проволочный проводник при наличии сопротивления. В противном случае возможно повреждение проволочного проводника и/или отделение наконечника, а также непосредственное повреждение кровеносного сосуда. Сопротивление можно ощутить и/или увидеть с помощью рентгеноскопии, когда сгибается наконечник проволочного проводника. При отклонении наконечника проволочного проводника от заданной траектории запрещается оставлять наконечник в подобном положении. [В противном случае возможно повреждение проволочного проводника.] Определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполнить необходимые 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. Прекратить операцию. Определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполнить 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.

- 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):

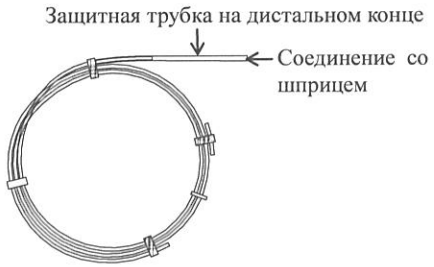
Травма
Осложнения, связанные с кровотечением
Осложнения, связанные с ишемией
Аллергия
Эмболия дистальных сосудов (воздушная, органическая, тромбоэмболия)
Гипотония / гипертония
Кровотечение или инфекция в месте пункции
Сосудистый спазм / судороги
Фистула артерии или вены
Брадикардия / пальпитация
Ложная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

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 концевого 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

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

■ Система быстрой замены.

a) Вставить проводниковый катетер.
b) Вставить интродьюсер проволочного проводника в Y-образный соединитель проводникового катетера.
c) Осторожно вставить наконечник проволочного проводника в интродьюсер.
d) Продвинуть проволочный проводник через проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем, пока наконечник проводника не достигнет конца проводникового катетера.
e) Прикрепить устройство для вращения к проволочному проводнику (при необходимости).
f) Провести проволочный проводник под рентгеноскопическим контролем через пораженный участок. С помощью ангиографии подтвердить прохождение целевого поражения.
g) Отслеживать перемещение проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника проверить положение и движение наконечника под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вращать проволочный проводник без наблюдения за соответствующим перемещением наконечника. В противном случае возможно повреждение сосуда.
h) Не использовать на участках, где трудно или невозможно обнаружить сосуды.
i) Отсоединить устройство для вращения и извлечь интродьюсер проволочного проводника.
j) Завести интервенционное устройство по проволочному проводнику к пораженному участку, сохраняя неподвижное положение проводника. Убедиться в том, что дистальный наконечник проволочного проводника и его положение в сосуде хорошо видны при манипуляциях с интервенционным устройством.

4. Процедуры по замене проволочного проводника

■ Система с установкой по проводнику

a) Медленно извлечь проволочный проводник под рентгеноскопическим контролем.
b) Вставить следующий проводник согласно указаниям раздела «Процедура применения».

Специальная инструкция по применению для проволочных проводников с гидрофильным покрытием:

■ **Меры предосторожности**

Не допускать истирания и отслоения гидрофильного покрытия.
Запрещается извлекать проволочный проводник или выполнять с ним прочие манипуляции через металлическую канюлю или интродьюсер с острыми кромками, в противном случае возможно повреждение гидрофильного покрытия.

■ **Приготовления к использованию**

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

Условия хранения

- Запрещается хранить проволочный 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

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

©2022 ASAHI INTECC CO., LTD.

2022-1-11 (1st edition)

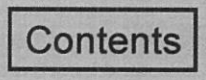
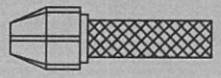
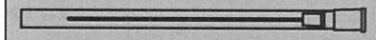
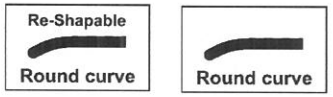
ASAHI
Neurovascular Guide Wire

SYMBOLS			**1**
English [EN]	ASAHI Neurovascular Guide Wire	INSTRUCTIONS FOR USE	**3**
Français [FR]	Fil-guide neurovasculaire ASAHI	MODE D'EMPLOI	**6**
Português [PT]	Fio-guia neurovascular ASAHI	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	**9**
Español [ES]	Alambre guía neurovascular de ASAHI	INSTRUCCIONES DE USO	**12**
Русский [RU]	Нейроваскулярный проволочный проводник ASAHI	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	**15**

AMK-DT752 Ver. 1.00 / 21TS072

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 используйте, 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! Ознакомьтесь 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	Mantener alejado de la luz directa del sol	Предохранять от попадания солнечных лучей
	LOT number	Numéro de LOT	Número de LOTE	Número de LOTE	Номер партии
	Catalogue number	Numéro de catalogue	Número 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
	Unit	Unité	Unidade	Unidad	Единица
	Consult instructions for use	Veuillez consulter le mode d'emploi	Consultar as instruções de utilização	Consulte las instrucciones de uso	Прочтите инструкцию по применению
	Contents	Contenu	Conteúdo	Contenido	Содержимое упаковки
	Guide Wire	Fil-guide	Fio-guia	Guía	Проволочный проводник
	Torque device	Dispositif de torsion	Dispositivo de rotação	Mango de torsión	Устройство для вращения
	Inserter	Dispositif d'insertion	Dispositivo de inserção	Tubo de inserción	Инструмент для введения
	Shaping device	Dispositif de mise en forme	Dispositivo de moldagem	Dispositivo de conformado	Устройство для формирования
	Round curve	Courbe arrondie	Curva redonda	Guía curva	Круговой изгиб

RU

Нейроваскулярный проволочный проводник ASAHI

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и придерживайтесь содержащихся в ней показаний к применению, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, а также указаний разделов «Неправильное функционирование и неблагоприятные явления» и «Процедура применения». Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям, включая серьезные травмы или смерть пациента.

Описание

Этот проволочный проводник имеет дистальный конец спирального типа. Спираль полностью рентгеноконтрастна, что облегчает выбор кровеносного сосуда и проверку положения дистального конца проволочного проводника катетера с помощью рентгеноскопии. Дистальный конец может принимать разные формы. Поверхность стержня имеет гидрофильное покрытие. Характеристики изделия указаны на его этикетке.

Показания к применению

Проволочный проводник предназначен для использования в сосудах нервной системы для облегчения размещения или замены таких терапевтических устройств, как церебральный катетер, в процессе нейрорадиологии. **Проволочный проводник предназначен для использования только в сосудах нервной системы.**

Противопоказания

- Отсутствуют

Предупреждения

- Данный проволочный проводник предназначен только для одноразового использования. Повторное использование или стерилизация запрещены. Повторное использование или стерилизация могут ухудшать рабочие характеристики или качество данного проволочного проводника, что сопряжено с риском осложнений, включая инфицирование.
- Запрещается использовать проволочный проводник после истечения срока годности, указанного на этикетке. Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации.
- Данный проволочный проводник должен применяться только врачами, прошедшими полное обучение методикам нейрорадиологии.
- 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.)
- Не использовать на участках, где трудно или невозможно обнаружить сосуды.
- Запрещается вносить любые изменения в конструкцию данного проволочного проводника.
- Спиральная часть особенно хрупкая, не сгибайте и не тяните за нее, прилагая больше усилий, чем требуется. В противном случае проволочный проводник может быть поврежден.
- Запрещается использовать поврежденное устройство. Использование поврежденного устройства может привести к повреждению кровеносного сосуда и/или некорректной реакции на вращение. Возможно травмирование пациента.
- Медленно продвигайте и извлекайте проволочный проводник.
- Следите за движением проволочного проводника в сосудах. Перед движением или вращением проволочного проводника следует проконтролировать его положение и понаблюдать за движением наконечника с помощью рентгеноскопии. Запрещается перемещать или вращать проволочный проводник без соответствующего перемещения наконечника. В противном случае можно повредить проволочный проводник и/или нанести травму сосуду. Кроме того, убедитесь, что видите расположение дистального наконечника проволочного проводника в сосуде в процессе его эксплуатации.
- Запрещается давить, крутить, вытягивать или нажимать на проволочный проводник с силой, при которой будет ощутимо сопротивление. Если на проволочный проводник оказывать давление или нажим, несмотря на сопротивление, это может привести к повреждению кровеносного сосуда или разделению проводникового катетера. Сопротивление можно почувствовать и/или увидеть с помощью рентгеноскопии, когда сгибается наконечник проволочного проводника. В случае выпадения наконечника проволочного проводника запрещается оставлять наконечник в таком положении. В противном случае проволочный проводник может быть поврежден. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполните необходимые 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, повредиться или разъединиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- Запрещается вращать проволочный проводник внутри кровеносного сосуда постоянно в одном направлении. Он может получить повреждения или разъединиться, 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.
- Не оказывайте на проводник чрезмерное давление, чтобы продвинуть наконечник через узкие части сосуда. (Например, не проталкивайте проволочный проводник, если дистальный наконечник сгибается от такого давления.) Не перегибайте, не давите и не тяните проволочный проводник с усилием после прохождения целевой области. Вследствие чрезмерных манипуляций устройство может получить повреждения или разъединиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- В случае ввода или вывода других устройств поверх проволочного проводника промойте сопутствующее устройство гепаринизированным физиологическим раствором или другим подходящим раствором, чтобы не допустить попадания воздуха внутрь. При замене проволочного проводника проявляйте осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха и/или нанесения травмы. При повторном введении проволочного проводника убедитесь, что наконечник свободно расположен в просвете сосуда и не упирается в его стенку. Несоблюдение этих требований может привести к повреждению сосуда во время извлечения проволочного проводника. Для определения положения следите 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. Проверьте систему на предмет сопротивления перед ее использованием. Настройте или замените гемостатический клапан на регулируемый клапан, если он препятствует движению проволочного проводника.
- Перед использованием внимательно осмотрите все устройства и упаковки и убедитесь, что они не имеют повреждений.
- Перед использованием убедитесь, что проволочный проводник совместим с интервенционным устройством.
- Перед использованием убедитесь, что гибкость, форма и размер дистального наконечника проволочного проводника подходят для процедуры.

- Дистальный конец имеет отличную сосудистую селективность. Тем не менее, если его ввести в тонкую периферическую область сосуда, сила проникновения увеличивается и повышается риск повреждения сосуда или его перфорации. При манипуляциях с проволочным проводником или микрокатетером следует соблюдать предельную осторожность. В частности, в ходе процедур сбора или отсасывания кровяных сгустков при острой цереброваскулярной окклюзии манипуляции с проволочным проводником выполняются вслепую на периферическом закупоренном участке и любая анатомическая информация о сосуде отсутствует, поэтому требуется более осторожное обращение. Не выполняйте манипуляции с катетером, когда дистальный конец проволочного проводника прикреплен к коллатерали, так как это увеличивает риск перфорации сосуда.
- Поскольку проволочный проводник имеет гидрофильное покрытие, для повышения смазывающей способности обращайтесь с ним с предельной осторожностью.
- Манипуляции через просвет стента с использованием проволочного проводника могут повредить стент или вызвать поломку в виде разъединения проволочного проводника. Будьте предельно осторожны, если требуется выполнить такую процедуру.
- Если возникнут подозрения, что продолжение манипуляций с проволочным проводником невозможно, не используйте его принудительно. Обратите особое внимание на неисправности или неблагоприятные явления и осторожно извлеките всю систему. Если выяснится, что извлечение всей системы может повлечь за собой неисправности или неблагоприятные явления, немедленно прекратите нейрорадиологию и выполните неотложную хирургическую процедуру на основании заключения врача.
- Во время операции используйте соответствующие антикоагулянты с учетом состояния пациента.
- Запрещается использовать проволочный проводник для беременных пациенток или пациенток, которые могут быть беременными, так как рентгеновское излучение может оказывать неблагоприятное воздействие на плод.
- Запрещается применять проволочный проводник для пациентов, которым противопоказаны неотложные хирургические процедуры, или для пациентов с тяжелой аллергической реакцией на препараты, используемые при процедурах (например, контрастное вещество).
- Запрещается применять проволочный проводник для пациентов, которые по врачебному заключению не подходят для такой процедуры.
- Изучите листок-вкладыш и инструкции по применению медицинского оборудования и препаратов, которые используются с проволочным проводником.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать проволочный проводник, если упаковка вскрыта или повреждена. Упаковку разрешается вскрывать только непосредственно перед использованием. При обращении с проволочным проводником и его использовании необходимо пользоваться методом асептики.
- Показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности в отношении терапевтических устройств, которые совместимы с проволочным проводником, описаны в инструкциях по применению, поставляемых с соответствующими терапевтическими устройствами. Перед использованием проволочного проводника с другими терапевтическими устройствами (интродьюсер, устройство для формирования, нейрорентгенологический проволочный проводник, нейрорентгенологический проводниковый катетер, микрокатетер, съемная спираль, нейрорентгенологический расширительный катетер и стент) прочтите инструкции по применению этих устройств, чтобы быть уверенным в совместимости их с проволочным проводником. Убедитесь в том, что выбран подходящий проволочный проводник и что его использование не противоречит противопоказаниям, предупреждениям, мерам предосторожности и инструкциям по применению для проволочного проводника и других устройств.
- Проволочные проводники представляют собой хрупкие устройства, поэтому следует обращаться с ними с особой осторожностью. При извлечении проволочного проводника из трубки-держателя обращайтесь с устройством бережно и не тяните его резко.
- Внимательно проверяйте проволочный проводник на предмет сгибов, заломов или других повреждений перед использованием и по мере необходимости во время процедуры.
- Запрещается использовать металлические иглы или металлические интродьюсеры для введения или извлечения этого проволочного проводника. В противном случае поверхность проволочного проводника может быть существенно повреждена.
- Запрещается использовать этот проволочный проводник с металлическим дилататором, катетером и т. д., металлическая часть которых может непосредственно контактировать с поверхностью данного проволочного проводника.
- Придавая форму дистальному концу проводника, применяйте минимум усилий во избежание повреждения спирали. После придания формы и перед использованием проверяйте спираль и проволочный проводник на предмет повреждений.
- Формирование наконечника следует выполнять с осторожностью. Перед формированием убедитесь в том, что проволочный проводник влажный, чтобы предотвратить повреждение гидрофильного покрытия.
- Определите, где находится гибкий дистальный конец (со спиралью) перед его введением.
- Надежно прикрепите устройство для вращения к проволочному проводнику, чтобы предотвратить его ослабление. Вращение, выполняемое с помощью неплотно закрепленного устройства, может привести к отслоению покрытия.
- Если требуется изменить место крепления устройства для вращения на проволочном проводнике, ослабьте его крепление перед перемещением.
- Если во время введения проволочного проводника в катетер ощущается сопротивление, не используйте его.
- Не выполняйте манипуляций с запорным краном проводникового катетера, когда проводник и/или другое устройство введено в проводниковый катетер, оснащенный запорным краном.
- Запрещается использовать препараты, содержащие органические растворители, или масляное контрастное вещество с данным проволочным проводником.
- Запрещается погружать проволочный проводник в спирт, раствор хлоргексидина глюконата и аналогичные растворы, а также протирать его марлей или ватным тампоном, смоченными в таких веществах. Кроме того, запрещается протирать проволочный проводник сухой марлей, ватным тампоном и аналогичными материалами.
- Запрещается многократно сгибать или вытягивать один участок проволочного проводника и проворачивать его в изогнутом сосуде.
- Запрещается вращать проволочный проводник с помощью устройств для вращения, которые не поставляются в комплекте с проводником. Во время закрепления устройства для вращения на проволочном проводнике или вращения проводника соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить повреждение проводника. Не затягивайте устройство для вращения слишком сильно во время его крепления.
- Чтобы обеспечить скольжение проволочного проводника, введите гепаринизированный физиологический раствор в трубку-держатель и просвет катетера перед использованием проволочного проводника. Убедитесь в смачивании всей поверхности проводника, затем извлеките его и вставьте в катетер. Чтобы предотвратить возможное образование тромбов, вызванное манипуляциями с катетером и проволочным проводником, промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором или другим подходящим раствором.
- Не допускайте контакта проволочного проводника с другими жидкостями, кроме внутрисосудистого контрастного вещества или гепаринизированного физиологического раствора.
- Если во время процедуры наблюдается сгибание дистального конца проволочного проводника, запрещается выполнять манипуляции до устранения такого сгиба.
- Запрещается выполнять манипуляции с проволочным проводником, если он прикреплен к Y-образному соединителю.
- Если выполняется процедура с использованием двух или более проволочных проводников, такие проводники могут сплестись между собой или с другими устройствами, введенными в тот же катетер. Будьте предельно осторожны, если требуется провести процедуру с несколькими проводниками.
- Если проволочный проводник сгибается или деформируется под воздействием случайной нагрузки, которая может возникнуть во время процедуры, прекратите использование такого проводника.

- Во время манипуляций с этим проволочным проводником контролируйте перемещение изделия с помощью рентгеноскопии с высоким разрешением. При перемещении этого проволочного проводника или устройства, используемого с проволочным проводником, обязательно следите за их движением, чтобы этот проволочный проводник или используемое с ним устройство не мешали друг другу и не повредили сосуд.
- Если при использовании проволочного проводника с другими устройствами ощущается сопротивление, не пытайтесь преодолеть это сопротивление. Извлеките всю систему из тела пациента и устраните причину сопротивления.
- Удалите кровь или контрастное вещество с поверхности проволочного проводника с помощью гепаринизированного физиологического раствора.
- Примите профилактические меры от инфицирования пациента после использования катетера. Проволочный проводник утилизируйте как медицинские отходы.

Неправильное функционирование и неблагоприятные явления

Во время использования данного проволочного проводника могут возникать следующие виды неправильного функционирования и неблагоприятных явлений. Если неправильное функционирование и/или 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. Неправильное функционирование
   Неспособность пройти пораженный участок
   Поломка или сгибание проволочного проводника
   Поломка и/или разъединение
   Сложности с извлечением
   Отслоение покрытия

2. Неблагоприятные явления (в произвольном порядке)
   Смерть
   Инфекция
   Расслоение сосуда
   Повреждение сосуда, включая возможную перфорацию
   Геморрагические осложнения
   Эмболия
   Тромб
   Инфаркт
   Эмолизация или повреждение сосудов из-за остаточных явлений
   Ишемия
   Аритмия
   Вазоспазм
   Закупорка сосуда
   Разрыв аневризмы/перфорация
   Гемодинамические нарушения
   Расслаивающая аневризма, псевдоаневризма
   Снижение артериального давления
   Аллергическая реакция

Процедура применения

1. Осмотр перед применением
   1-1. Перед использованием внимательно осмотрите все устройства и упаковки и убедитесь, что они не имеют повреждений.

2. Меры предосторожности
   2-1. Извлеките трубку-держатель с проволочным проводником из стерильной упаковки.
   2-2. Перед извлечением проволочного проводника из трубки-держателя введите гепаринизированный физиологический раствор в разъем для промывки трубки-держателя, чтобы смочить проволочный проводник в течение не менее 30 секунд. Если при извлечении проволочного проводника из трубки-держателя ощущается сопротивление, повторно промойте ее гепаринизированным физиологическим раствором.
   2-3. После извлечения проволочного проводника из трубки-держателя проверьте его на предмет повреждений.
   2-4. Придайте дистальному концу проволочного проводника требуемую форму с помощью специального инструмента, который поставляется в комплекте. После придания формы дистальному концу и перед использованием проверьте проволочный проводник на предмет повреждений.

3. Процедура применения
   3-1. Перед введением проволочного проводника в интервенционное устройство полностью увлажните его гепаринизированным физиологическим раствором.
   3-2. Введите проволочный проводник в интервенционное устройство с помощью инструмента, который поставляется в комплекте.
   3-3. Прикрепите устройство для вращения к проволочному проводнику, если это необходимо.
   3-4. Выберите целевой сосуд, продвигая или вращая проволочный проводник с помощью рентгеноскопии.
   3-5. После извлечения проволочного проводника из тела удалите с него кровь и другие жидкости и смочите его.

Условия хранения

Запрещается хранить изделие в изогнутом виде и/или подвергая его избыточной нагрузке. Берегите изделие от попадания воды. Храните в прохладном, сухом и темном месте.

Срок годности

Срок годности изделия указан на этикетке на упаковке изделия.

Содержимое упаковки

В упаковке находится 1 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) вследствие 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

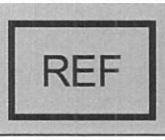
Country of origin for this product is indicated on the product label.
©2021 ASAHI INTECC CO., LTD.
2021-10-25 (1st edition)

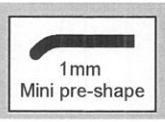
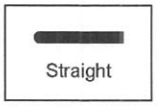
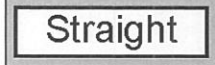
ASAHI
PTCA Guide Wire

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

AMK-DT763 Ver.1.00 / 21TS083
"ASAHI" is a trademark or a registered trademark of ASAHI INTECC CO.,LTD. in Japan and other countries.

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 resterilize	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	1mm 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 транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
Проволочные проводники ASAHI для ЧТКА **не предназначены для использования** в нейрососудистой хирургии.

Предупреждения

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

проволочного проводника чередуйте повороты по часовой стрелке с поворотами против часовой стрелки. Запрещается делать более двух оборотов (720°) в одном направлении.
- Запрещается прилагать излишнюю силу для проталкивания проволочного проводника, чтобы провести наконечник сквозь суженную часть сосуда. (К примеру, запрещается проталкивать проволочный проводник, когда его дистальный конец согнут из-за приложения силы при манипуляции). После прохода требуемой области запрещается резко вращать, проталкивать или извлекать проволочный проводник. Вследствие чрезмерных манипуляций проволочный проводник может повредиться или сломаться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- При извлечении проволочного проводника из интервенционного устройства или повторном введении в него следуйте надлежащим техникам, чтобы предотвратить попадание воздуха в интервенционное устройство. В противном случае существует вероятность воздушной эмболии.
- В целях предотвращения попадания воздуха в интервенционное устройство промывайте проволочный проводник гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором или иным подходящим раствором при извлечении и повторном введении. При замене проволочного проводника проявляйте осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха и/или нанесения травмы. При повторном введении проволочного проводника убедитесь, что наконечник интервенционного устройства свободно расположен в просвете сосуда и не упирается в его стенку. Невыполнение этого правила может привести к травме. Для определения положения следите за рентгеноконтрастным маркером интервенционного устройства.
- Свободное движение проволочного проводника внутри интервенционного устройства — важная характеристика системы управляемого проволочного проводника, обеспечивающая пользователя ценной осязательной информацией. Перед применением проверьте систему на наличие сопротивления. Если гемостатический клапан ограничивает движение проволочного проводника, то отрегулируйте или замените его на регулируемый клапан.
- Запрещается выполнять установку стента с помощью более чем одного проволочного проводника или перемещать проволочный проводник через каркас стента. В противном случае может быть 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 проволочный проводник на предмет повреждений.

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

Неправильное функционирование и неблагоприятное воздействие

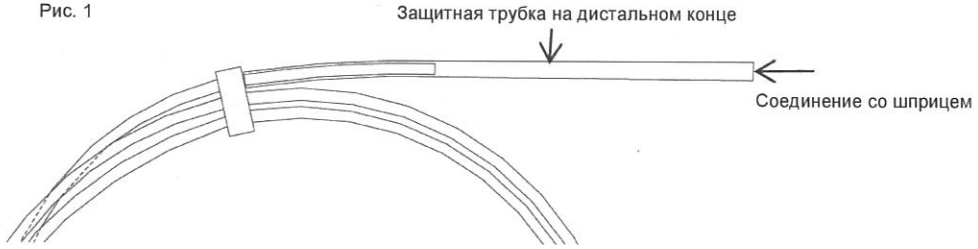
К возможным случаям неправильного функционирования и неблагоприятного воздействия данного проволочного проводника относятся, в частности, следующие:

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

Рекомендованный порядок действий

1. **Осмотр перед использованием**
   a. Перед использованием внимательно осмотрите и проверьте проволочный проводник и упаковку на предмет повреждений.
   b. Перед использованием убедитесь, что проволочный проводник совместим с используемым интервенционным устройством.
2. **Подготовка**
   a. Выберите наиболее подходящий проволочный проводник для места поражения и извлеките из стерильной упаковки трубку-держатель, в которой находится проволочный проводник.
   b. Полностью заполните трубку-держатель гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором с помощью шприца для промывки всего устройства. Имейте в виду, что во время этой процедуры гепаринизированный и стерильный физиологический раствор может выливаться из трубки-держателя. К защитной трубке, расположенной на дистальном конце (рис. 1) держателя, можно присоединить шприц.
   c. Извлеките проволочный проводник из зажима и медленно извлеките проволочный проводник, проталкивая дистальный конец проволочного проводника через трубку-держатель (B) (рис. 2). В проволочных проводниках, где проксимальный конец крепится между зажимом-держателем и трубкой-держателем (A), трубку-держатель извлекают из удерживающего ее зажима-держателя и затем медленно извлекают проволочный проводник, проталкивая дистальный конец проволочного проводника через трубку-держатель (B) (рис. 3).

Рис. 1



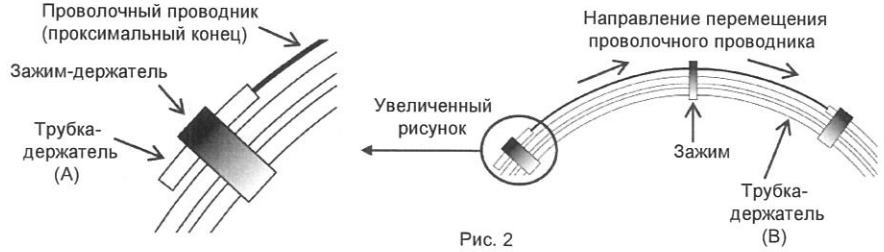


Рис. 2

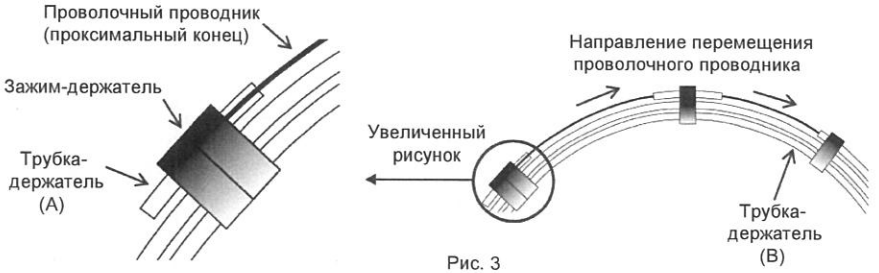


Рис. 3

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

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

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

f. Если при извлечении проволочного проводника из трубки-держателя чувствуется сопротивление, снова шприцом введите гепаринизированный и стерильный физиологический раствор в трубку-держатель. Продолжайте извлечение проволочного проводника, только если не будете чувствовать сопротивления его перемещению. Убедитесь, что 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. Наживите проводниковый катетер и вставьте систему интервенционного устройства (с проволочным проводником) в Y-образный соединитель.

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

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

f. Убедитесь, что проволочный проводник двигается плавно.

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

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

i. Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить движение наконечника. Запрещается вращать проволочный проводник, не учитывая соответствующее движение наконечника. Иначе может произойти травма.

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

k. Продвигайте интервенционное устройство до места поражения, предотвращая движение проволочного проводника. При манипулировании интервенционным устройством должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.

■ Система быстрой замены

a. Наживите проводниковый катетер.

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

c. Осторожно вставьте наконечник проволочного проводника в интродьюсер.

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

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

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

g. Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить движение наконечника. Запрещается вращать проволочный проводник, не учитывая соответствующее движение наконечника. Иначе может произойти травма.

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

i. Извлеките устройство для вращения и интродьюсер проволочного проводника.

j. Продвигайте интервенционное устройство по проволочному проводнику до места поражения, предотвращая движение проволочного проводника. При манипулировании интервенционным устройством должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.

4. Процедура замены проволочного проводника

■ Система доставки по проводнику

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

b. Согласно указаниям раздела “Рекомендованный порядок действий” вставьте следующий проволочный проводник.

<u>Специальные инструкции для проволочных проводников с гидрофильным покрытием</u>

■ **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)