

ASAHI

Neurovascular Guide Wire

SYMBOLS		1
English	[EN]	3
ASAHI Neurovascular Guide Wire		INSTRUCTIONS FOR USE
Dansk	[DA]	6
ASAHI Neurovaskulær guidewire		BRUGSANVISNING
Nederlands	[NL]	9
Neurovasculaire ASAHI voerdraad		GEBRUIKSAANWIJZING
Suomi	[FI]	12
ASAHI neurovaskulaarinen ohjainvaijeri		KÄYTTÖOHJEET
Français	[FR]	14
Fil-guide neurovasculaire ASAHI		MODE D'EMPLOI
Deutsch	[DE]	17
Neurovaskulärer Führungsdraht von ASAHI		GEBRAUCHSANWEISUNG
Ελληνικά	[EL]	20
Οδηγό σύρμα νευροαγγειακού συστήματος ASAHI		ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Magyar	[HU]	23
ASAHI Neurovaszkuláris vezetődórt		HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Italiano	[IT]	26
Filo guida neurovascolare ASAHI		ISTRUZIONI PER L'USO
Polski	[PL]	29
Przewodnik naczyniowy firmy ASAHI do zastosowań w unaczynieniu układu nerwowego		INSTRUKCJA OBSŁUGI
Português	[PT]	32
Fio-guia neurovascular ASAHI		INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Español	[ES]	35
Alambre guía neurovascular de ASAHI		INSTRUCCIONES DE USO
Svenska	[SV]	38
ASAHI neurovaskulär ledare		BRUKSANVISNING
Česky	[CZ]	41
Neurovaskulární vodičí drát ASAHI		NÁVOD K POUŽITÍ
Norsk	[NO]	44
ASAHI Nevrovaskulær ledesonde		INSTRUKSJONER FOR BRUK
Slovenský	[SK]	46
Neurovaskulárny vodiaci drôt ASAHI		NÁVOD NA POUŽITIE
Eesti keel	[ET]	49
ASAHI neurovaskulaarse juhtetraadi		KASUTUSJUHEND
Latviešu	[LV]	52
ASAHI neirovaskulārā virzītājitrōse		LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Lietuvių kalba	[LT]	55
ASAHI neurovaskulinė kreipiamoji viela		NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Türkçe	[TR]	58
ASAHI Nörovasküler Kılavuz Tel		KULLANIM TALİMATLARI
Русский	[RU]	60
Нейроваскулярный проволочный проводник ASAHI		ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SYMBOLS



Legal manufacturer • Autoriseret producent • Wettelijke fabrikant • Laillinen valmistaja • Fabricant légal • Rechtmäßiger Hersteller • Νόμιμος κατασκευαστής • Törvényes gyártó • Productore legale • Legalny producent • Fabricante Legal • Fabricante legal • Tillverkare • Výrobce • Produzent • Oprávněný výrobca • Seadusjärgne tootja • Oficialālais 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 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 κατεστραμμένη • 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 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 zazar görmüşse kullanmayın • Не используйте, если упаковка повреждена



Do not reuse • Må ikke genbruges • Niet hergebruiken • Ei saa käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • Ne használja fel újra • Non riutilizzare • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • No reutilizar • Återanvänd ej • Není určen k opätovnému použiti • Må ikke gjenbrukes • Nepoužívajte opakovane • Mitte kordukkasutada • Nelietot atkārtoti • Pakartotinaï nenaudoti • Yeniden kullanmayın • Не использовать повторно



Do not re-sterilize • Må ikke gensteriliseres • 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 • Opakovane nesterilizujte • Mitte resteriliseerida • Nesterilizēt atkārtoti • Pakartotinaï 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 toimitettävien asiakirjoihin • Attention, veuillez consulter les documents annexes • Vorsicht, Begleiddokumente lesen • Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα • Figyelem, olvassa el a kíséződokumentációt • Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento • Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją • Cuidado, consulte os documentos inclusos • Precaución, consulte la documentación adjunta • Försiktighet, konsultera medföljande dokument • Opatrně, věnujte pozornost průvodním dokumentům • Forsiktig, se vedlagte dokumenter • Výstraha: Riad'te sa priloženými dokumentmi • Ettevaatust, tutvuge kaasas olevate dokumentidega • Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus • Dėmesio, žr. kartu pateikiamus dokumentus • Dikkat, birlikle gelen dokümanlara bakın • Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Use by • Anvendes inden • Vervalddatum • Viimeinen käyttöpäivä • Utiliser avant • Zu verwenden bis • Χρήση έως • Felhasználható • Utilizzare entro • Użyć przed • Usar até • Fecha de caducidad • Sista användningsdatum • Použiti • Brukes innen • Použít do • Kasutada enne • Izljetiot līdz • Tinka iki • Kullanılır • Исползовать до



Keep dry • Opbevares tørt • Drooghouden • Säilyttävä kuivassa • Maintenir dans un lieu sec • Trocken lagern • Διατηρείτε στεγνό • Száras helyen tartandó • Conservare in luogo asciutto • Chronić przed wilgocią • Guardar em lugar seco • Manter seco • Förvaras torrt • Uchovávejte v suchu • Opbevares tort • Ushovávajte na suchom mieste • 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 • Conservar à l'abri du soleil • Vor Sonnenlicht schützen • Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως • Napfénytől védve tárolandó • Tenere lontano dai raggi solari • Chronić przed światłem słonecznym • Manter ao abrigo da luz solar • Manter alejado de la luz directa del sol • Förvaras skyddat mot solljus • Nevystavujte vlivu slunečního záření • Må ikke oppbevares i sollys • Ushovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia • Kaista päikesevalguse eest • Uzglabāt vietā, kur nav tiešu saules staru • Saugoti nuo saulės šviesos • Güneş ışığından koruyun • Предохранять от попадания солнечных лучей



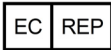
LOT number • Lotnummer • Partijnummer • Erãnumero • Numéro de LOT • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Tételszám • Numero di LOTTO • Numer partii • Número de LOTE • Número de LOTE • Batchnummer • Číslo šarže • Parti/Batchnummer • Číslo šarže • Partii number • Partijas numurs • Serijos numeris • PARTI numarasi • Номер партии



Catalogue number • Katalognummer • Catalogusnummer • Kataloginmero • 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 numarasi • Номер по каталогу



Sterilized using ethylene oxide • Steriliseret med ethylenoxid • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriloitu etyleenoksidilla • Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • Etilen-oxidall sterilizálva • Sterilizzato mediante ossido di etilene • Sterylizowano tlenukiem etylenu • Esterilizado em óxido de etileno • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid • Sterilizovat pomocí etylenoxidu • Steriliseret ved bruk av etylenoksid • Sterilizované etylén oxidom • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Sterilizotua etileno oksidu • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилизовано этиленоксидом



Authorized Representative in the European Community • Autoriseret repræsentant i EU • 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 • 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 Fellesskapet • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Автура Билги Yetkili Temsilcisi • Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



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



Consult instructions for use • Se brugsanvisningen • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Tutustu käyttöohjeisiin • Veuillez consulter le mode d'emploi • Gebrauchsanweisungen beachten • Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης • Olvassa el a használati útmutatót • 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 för bruk • Pozrite si návod na použitie • Tutvuge kasutusjuhendiga • Skatīt lietošanas norādījumus • Žr. naudojimo instrukcija • Kullann talimatlarina bakın • Прочтите инструкцию по применению

Contents

Contents • Indhold • Inhoud • Sisältö • Contenu • Inhalt • Περιεχόμενα • Tartalom • Contenuto • Zawartość • Conteúdo • Contenido • Innehåll • Obsah • Innhold • Obsah balenia • Pakendi sisu • Iepakojuma saturs • Turinys • Paket İçeriği • Содержимое упаковки



Guide Wire • Guidewire • Voerdraad • Ohjainvaijeri • Fil-guide • Führungsdraht • Οδηγός σύρματος • Vezetődrót • Filo Guida • Prowadnik • Fio-guia • Guia • Ledare • Vodići katétr • Ledevaier • Vodiaci drôt • Juhtetraat • Vadītājstīga • Vielinis kreipiklis • Kılavuz Tel • Проволочный проводник



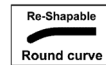
Torque device • Vridningsordning • Torsie-instrument • Vääntölaite • Dispositif de torsion • Drehvorrichtung • Συσσκευή στρεπτικής ροπής • Csavaróeszköz • Dispositivo di torsione • Element obrotowy • Dispositivo de rotação • Mango de torsión • Momentenhet • Zařizení s kroutivou silou • Ettetrekkingenshet • Krútiace zariadenie • Pöördseade • Groźšanas ierīce • Sukimo įtaisais • Tork cihazı • Устройство для вращения



Inserter • Isætningsordning • Introducer • Sisäänviejä • Dispositif d'insertion • Einführungsrichtung • Εισαγωγή • Bevezető eszköz • Introdotore • Prowadnica • Dispositivo de inserção • Tubo de inserción • Införare • Zavadeč • Innfører • Zavádzacie zariadenie • Sisestaja • Ievietotājs • Įvediklis • Yerleştirici • Инструмент для введения



Shaping device • Formgiver • Vorminstrument • Muotoilulaite • Dispositif de mise en forme • Formvorrichtung • Συσσκευή διαμόρφωσης • Formázóeszköz • Dispositivo di sagomatura • Element formujúcy • Dispositivo de moldagem • Dispositivo de conformado • Forminstrument • Tvarovací zařizení • Formingsenhet • Tvarovacie zariadenie • Vormmisseade • Formas veidošanas ierīce • Formavimo įtaisais • Şekil verme cihazı • Устройство для формирования



Round curve • Rund kurve • Ronde vorm • Pyöristetty kulma • Courbe arrondie • Gebogene Kurve • Στρογγυλεμένη καμπύλωση • Kerek ív • Curva arrotadata • Zakrzywienie okrągłe • Curva redonda • Guía curva • Rund kurva • Obloukové zakřivení • Rund kurve • Krivka • Ümar kaar • Apaļš izliekums • Apvalainai užlenktas • Yuvarlak kavis • Круговой изгиб

ASAHI Neurovascular Guide Wire

INSTRUCTIONS FOR USE

Read these instructions carefully before use and observe the Indications for Use, Contraindications, Warnings, Precautions, Malfunctions 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.

Descriptions

This guide wire has a coil-type distal end. The coil is wholly radiopaque to facilitate selection of the blood vessel and confirmation of the position of the guide wire's distal end by fluoroscopy. The distal end can be shaped. The core shaft surface is coated with hydrophilic coating. For specifications of the respective product, refer to the product label.

Indications for Use

This guide wire is intended to be used in the neuro vasculature to facilitate the placement and exchange of therapeutic devices such as cerebral catheters during neuroradiology. **This guide wire is intended for use only in the neuro vasculature.**

Contraindications

None

Warnings

- This guide wire is 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.
- Do not use the guide wire after the expiration date indicated on the label. Discard any device that exceeds the expiration date.
- This guide wire must be used only by a physician who is fully trained in neuroradiology treatment.
- 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.]
- Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.
- Do not modify this guide wire regardless of the reason.
- 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 device. Using a damaged device may result in blood vessel damage and/or inaccurate torque response. Injury to the patient may result.
- Always advance and withdraw the guide wire slowly.
- Observe movement of this guide wire in the vessels. Before this guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined and monitored under fluoroscopy. Do not move or torque the guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, the guide wire may be damaged and/or vessel trauma may occur. In addition, ensure that the distal tip of this guide wire and its location in the vessel are visible during manipulations of the guide wire.
- Never push, auger, withdraw, or press this guide wire with enough force to feel resistance. Pressing or pushing this guide wire against resistance may cause damage and/or tip separation of this guide wire or direct damage to a vessel. Resistance may be felt and/or observed under fluoroscopy by noting any buckling of the tip of the guide wire. If the prolapse of the guide wire tip 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 be damaged including separation or the like, which may cause blood vessel injury or result in fragments being left inside the vessel.
- When torquing this guide wire inside the blood vessel, do not torque continuously in the same direction. It may be damaged including separation or the like, which may injure the blood vessel or leave fragments inside the vessel. When torquing the guide wire, rotate it clockwise and counterclockwise alternately. Do not exceed two rotations (up to 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 device is moved excessively, it may be damaged including separation or the like, which may injure the blood vessel or leave fragments inside the vessel.
- When inserting or removing other devices over the guide wire, flush the concomitant device with heparinized saline or other suitable solution to prevent air from entering it. Perform exchange of this guide wire carefully to prevent air entry and/or trauma. When reintroducing the guide wire, confirm that the tip is free within the vessel lumen and is not against the vessel wall. Failure to do so may result in vessel 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.
- 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.
- Before use, confirm that the flexibility, shape, and size of the distal end of this guide wire are compatible with the procedure.
- The distal end excels in vascular selectivity. However, if it is advanced into a thin peripheral area of the vessel, the penetrating force in the vessel becomes stronger, and there will be a higher risk of vessel damage such as vessel perforation. Therefore, when manipulating the guide wire or having a micro catheter or the like follow it, take extreme care. In particular, in a procedure for collecting or suctioning blood clots for acute cerebrovascular occlusion, the guide wire manipulation becomes a blind manipulation to an occluded peripheral area for which there is no anatomical information of the vessel, therefore, more careful manipulation will be required. Do not perform catheter manipulation with the distal end of the guide wire being secured to the collateral since it will increase the risk of vessel perforation.
- Since the guide wire is provided with hydrophilic coating in order to increase the lubricity, handle it with extreme care.
- A manipulation through the lumen of the stent body using the guide wire may damage the stent or cause breakage such as separation of the guide wire. Therefore, if it is necessary to perform such a manipulation, take extreme care.
- If it is suspected that the guide wire manipulation cannot be continued, do not forcibly manipulate the guide wire, but pay a great deal of attention to any malfunctions or adverse effects, and carefully remove the whole system. If it is judged that removal of the whole system may cause malfunctions or adverse effects, immediately abandon the neuroradiology, and perform an emergency surgery procedure based on judgment of a physician.

- During the surgery, provide appropriate anticoagulation while considering the condition of the patient.
- Do not use the guide wire for pregnant patients or patients who may be pregnant (X-ray may affect the fetus).
- Do not use the guide wire for patients who cannot adapt to emergency surgery or patients who have experienced a serious allergic reaction to drugs required for the procedure such as a contrast medium.
- Do not use the guide wire for patients for whom a physician judges it inappropriate to use.
- Be sure to refer to the package insert and instructions for use of the medical equipment and drug to be used with the guide wire.

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 aseptic technique in handling and using the guide wire.
- Contraindications, warnings, precautions, and intended uses of therapeutic devices that are compatible with the guide wire are described in the Instructions for Use supplied with the respective therapeutic devices. Before using the guide wire with other therapeutic devices (Sheath introducer, Shaping device, Neuroradiology guide wire, Neuroradiology guiding catheter, Micro catheter, Detachable coil, Neuroradiology dilatation catheter and Stent), read the Instructions of those devices to ensure the other devices are compatible with the guide wire. Ensure you choose a guide wire suitable for the therapy and that its use is consistent with the contraindications, warnings, precautions, and Instructions for Use of both the other devices and the guide wire.
- Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. When taking the guide wire out of the holder tube, do not handle the device 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 needles or metallic sheaths for insertion and withdrawal of this guide wire. Otherwise, the surface of this guide wire may be damaged significantly.
- Never use this guide wire with a metallic dilator, catheter, etc. whose metallic part may come into direct contact with the surface of this guide wire.
- When shaping the distal end, use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Inspect the coil and guide wire for damage after shaping and before using.
- Use care when shaping the tip of this guide wire. Be sure the guide wire is wet before shaping to avoid damaging the hydrophilic coating.
- Verify which is the distal end before insertion and be sure to insert the flexible distal end (coiled end).
- Fasten the torque device to the guide wire firmly so that it may not loosen. Torque operation with a loose torque device may cause the coating to come off.
- When changing the attachment position of the torque device on the guide wire, loosen the fastening of the torque device before moving it.
- If any resistance is felt during insertion into a catheter used with the guide wire, do not use it.
- Do not manipulate the stopcock of the guiding catheter when the guide wire and/or other device is inserted in the guiding catheter fitted with a stopcock.
- Do not use a drug containing an organic solvent or an oil-based contrast medium, with this guide wire.
- Do not immerse the surface of the guide wire in alcohol, chlorhexidine gluconate solution, etc., or wipe it with gauze, absorbent cotton, etc. soaked with them. In addition, do not wipe the guide wire with dry gauze, absorbent cotton, etc.
- Do not repeatedly bend and stretch the same position of the guide wire, or continuously turn it in a curved vessel for a long period of time.
- Do not manipulate the guide wire with a torque device other than the supplied torque device. When attaching a torque device to the guide wire, or manipulating the guide wire using a torque device, carefully manipulate the guide wire so that the guide wire will not be damaged. Fasten the torque device with care not to excessively fasten it.
- To exert the lubricity of the guide wire's surface, inject heparinized saline into the guide wire holder tube and the lumen of the catheter to be used before using the guide wire. Confirm that the whole surface is wet, then take out the guide wire, and insert it into the catheter. To prevent eventual thrombus caused by the manipulation of the catheter and the guide wire, flush the catheter lumen with heparinized saline or other

suitable solution.

- Do not let the guide wire come into contact with liquids other than an intravascular contrast medium or heparinized saline.
- If bending is observed in the distal end of the guide wire during the procedure, do not manipulate the guide wire with the distal end being bent.
- Do not manipulate the guide wire while it is tightly secured with a Y-connector.
- If manipulation using two or more guide wires is performed, either guide wire may be tangled with the other guide wire or the other device inserted in the same catheter. Therefore, if it is necessary to perform manipulation using two or more guide wires, take extreme care.
- If the guide wire is bent or deformed due to an incidental load during use, stop using it.
- When manipulating this guide wire, check the movement of the product under high-resolution fluoroscopy. When moving this guide wire or the device used with the guide wire, always pay attention to their movement so that this guide wire or the device used with the guide wire does not interfere with each other or damage the vessel.
- If the guide wire meets resistance with the device used with the guide wire, do not apply an excessive force. If there is abnormal resistance, remove the whole system from the patient's body, and check the cause of the resistance.
- Remove blood or a contrast medium adhering to the surface of the guide wire using heparinized saline.
- Take preventive measures against infection after use. Discard this guide wire as medical waste.

Malfunctions and Adverse effects

During use of this guide wire, the following malfunctions and adverse effects may occur. If the malfunctions and adverse effects are serious, it may induce death or serious complication(s). Note, however, that malfunctions and adverse effects are not limited to these.

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 (in random order)
 - Death
 - Infection
 - Vessel dissection
 - Damage to a vessel, including possible vessel perforation
 - Bleeding complications
 - Embolism
 - Thrombus
 - Infarction
 - Embolization or vascular damage caused by residue
 - Ischemia
 - Arrhythmia
 - Vasospasm
 - Vascular occlusion
 - Aneurysm rupture/perforation
 - Hemodynamic compromise
 - Aneurysm (false/dissecting)
 - Blood pressure reduction
 - Allergic reaction

How to Use

1. Inspection prior to use
 - 1-1. Before use, inspect carefully and confirm all devices and packages are undamaged.
2. Preparations for use
 - 2-1. Remove the holder tube containing the guide wire from the sterile pack.
 - 2-2. Before pulling the guide wire out of the holder tube, flush it with heparinized saline from the flush connector end into the holder tube to moisten the guide wire at least for 30 seconds. If it is difficult to pull the guide wire out of the holder tube, flush it again with heparinized saline.
 - 2-3. After pulling the guide wire out of the holder tube, inspect it to make sure that it is not damaged.
 - 2-4. Shape the distal end of the guide wire into the intended shape using the attached shaping device as needed. Inspect the guide wire for damage before and after shaping the distal end.
3. How to Use
 - 3-1. Before inserting the guide wire into an interventional device, wet it completely with heparinized saline.
 - 3-2. Insert the guide wire into an interventional devices using the accompanying inserter.
 - 3-3. Attach the accompanying torque device to the guide wire if necessary.
 - 3-4. Select the target vessel by carefully advancing or rotating the guide wire by fluoroscopy.
 - 3-5. After pulling the guide wire out of the body, remove blood and so on, and keep it wet.

Storage method

Do not keep the product in a bent and/or heavily-loaded condition. This product 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 device package.

Contents

1 set per package

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.

ASAHI Neurovaskulær guidewire

BRUGSANVISNING

Læs disse anvisninger før brug af produktet, og overhold anvisningerne i afsnittene **Indikatorer for brug, Kontraindikationer, Advarsler, Forholdsregler ved brug og Fejlfunktioner og Bivirkninger/ Uønskede hændelser og Anbefalet procedure** i brugsanvisningen. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer, herunder alvorlig kvæstelse af patienten eller dødsfald.

Beskrivelser

Den distale ende af denne guidewire er spiralformet. Spiralen er helt røntgenfast, hvilket gør det lettere at vælge blodkar og bekræfte placeringen af guidewires distale ende under gennemlysning. Den distale ende kan formes. Kerneskaftets overflade er belagt med hydrofil belægning. Der henvises til produktetiketten vedrørende specifikationer for det pågældende produkt.

Indikatorer for Brug

Denne guidewire er beregnet til at blive anvendt i neurovaskulaturen for at gøre det nemmere at placere og udskifte terapeutiske enheder som cerebralkateter under neuroradiologi. **Denne guidewire er kun beregnet til at blive anvendt i neurovaskulaturen.**

Kontraindikationer

Ingen

Advarsler

- Denne guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug eller resterilisering af denne guidewire kan have en negativ indvirkning på guidewiren og dermed på funktionen og kvaliteten, og der vil være risiko for komplikationer, herunder infektioner.
- Guidewiren må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkaten. Kassér alle guidewires, der har overskredet udløbsdatoen.
- Guidewiren må kun bruges af en læge, der er fuldt uddannet i neuroradiologisk behandling.
- Guidewiren skal bruges på institutioner, hvor det er muligt øjeblikkeligt at udføre akutte kirurgiske indgreb. [Hvis det ikke er muligt at udføre akutte kirurgiske indgreb, kan der i værste fald forekomme livstruende situationer.]
- Guidewiren må ikke anvendes i områder af karret, som ikke er synlige eller ikke kan visualiseres.
- Guidewiren må ikke ændres usæst grunden.
- Spiraldelen er særligt skrøbelig og må derfor ikke bøjes eller trækkes mere end højst nødvendigt. Guidewiren kan i modsat fald blive beskadiget.
- En beskadiget guidewire må ikke anvendes. Hvis en beskadiget guidewire bruges, kan det føre til skade på blodkarret og/eller uønsket reaktion på vridning. Dette vil kunne skade patienten.
- Guidewiren skal altid fremføres og udtrækkes langsomt.
- Hold øje med, hvordan guidewiren bevæger sig inde i karrene. For der flyttes eller vrides rundt med guidewiren, skal spidsens bevægelse undersøges og monitoreres under gennemlysning. Undlad at flytte eller vride guidewiren rundt uden at holde øje med den tilsvarende bevægelse af spidsen. I modsat fald kan guidewiren blive beskadiget og/eller der kan opstå kartraume. Det skal ligeledes sikres, at guidewires distale spids og dens placering inde i karret kan ses under manipulation af guidewiren.
- Guidewiren må aldrig skubbes, drejes, trækkes ud og der må ikke udøves tryk på guidewiren, hvis der føles modstand. Hvis der udøves tryk på guidewiren eller den skubbes på trods af modstand, kan det beskadige guidewires spids, og/eller få spidsen til at gå af, eller det kan medføre direkte skade på karret. Der kan evt.

føles og/eller observeres modstand under gennemlysning ved at guidewires spids evt. foldes sammen. Hvis der observeres prolaps af guidewires spids, må spidsen ikke forblive i prolapsstilling, da der ellers vil kunne forekomme skade på guidewiren. Find årsagen til modstanden under gennemlysning, og træf nødvendige afhjælpende foranstaltninger.

- Hvis der føles modstand som følge af spasmer, eller guidewiren bøjes eller indfanges under brug i blodkarret eller under udtagning, må der ikke flyttes eller vrides på guidewiren. Stop indgrebet. Find årsagen til modstanden under gennemlysning, og træf passende afhjælpende foranstaltninger. Hvis der flyttes for meget på guidewiren, kan den gå i stykker eller blive beskadiget, hvilket kan medføre, at der opstår skade på blodkarret, eller at der efterlades fragmenter inde i karret.
- Når guidewiren vrides rundt inde i blodkarret, må den ikke konstant vrides i samme retning. Dette kan beskadige guidewiren, herunder løsning af spidsen eller lignende, hvilket kan medføre, at der opstår skade på blodkarret eller at der efterlades fragmenter inde i blodkarret. Guidewiren skal skiftevis vrides med og mod uret. Guidewiren må ikke drejes mere end to gange (op til 720°) rundt i samme retning.
- Der må ikke skubbes mere til guidewiren end nødvendigt for at kunne føre den frem gennem den indsnævrede del af karret. (Undlad f.eks. at skubbe til guidewiren, når dens distale spids er bøjet som følge af manipuleringsdel.) Når målområdet er krydset, må der ikke vrides, skubbes eller trækkes kraftigt i guidewiren. Hvis der flyttes for meget på guidewiren, kan den beskadiges, herunder løsning af spidsen eller lignende, hvilket kan medføre, at der opstår skade på blodkarret eller at der efterlades fragmenter inde i blodkarret.
- Ved indsættelse eller fjernelse af andre enheder over guidewiren, skal den pågældende enhed skylles med hepariniseret saltvandsopløsning eller en anden passende opløsning for at undgå, at der kommer luft i den. Udvis forsigtighed under udskiftning af guidewiren, så der ikke kommer luft ind og/eller forårsages skade. Under genindføring af guidewiren skal det sikres, at spidsen ligger frit inde i karrets lumen, og at den ikke ligger op mod karvæggen. I modsat fald kan der opstå skade på karret ved fjernelse af guidewiren. Brug den røntgenfaste markør på interventionsudstyret til at fastslå positionen.
- Det er en vigtig del af det styrbare guidewiresystem, at guidewiren kan bevæge sig frit inde i interventionsudstyret, da brugeren derved kan føle sig frem til væsentlige informationer. Afprøv systemet før brug for at se, om der er modstand. Regulér eller udskift hæmostaseventilen med en regulérbar ventil, hvis den viser sig at begrænse guidewires bevægelsesmuligheder.
- Kontrollér omhyggeligt før brug, at alle anordninger og emballager er ubeskadigede.
- Kontrollér før brug, at guidewiren er kompatibel med det interventionsudstyr, der skal anvendes.
- Det skal sikres før brug, at fleksibiliteten, størrelsen og faconen på guidewires distale ende er velegnet til proceduren.
- Den distale ende udmærker sig ved vaskulær selektivitet. Men hvis den føres frem til et tyndt perifert område i karret, øges indtrængningskraften i karret, og der vil være en højere risiko for skade på karret som f.eks. karperforering. Derfor skal der udvises stor forsigtighed ved manipulation af guidewiren eller hvis der følger et mikrokater eller lignende efter guidewiren. Især ved procedurer for indsamling eller udstigning af blodpropper ved akut cerebralkarvaskulær okklusion, bliver manipulation af guidewiren en blind manipulation i et okkluderet perifert område, hvor der ikke er nogen anatomiske oplysninger om karret, og derfor skal manipulationen foretages med yderste forsigtighed. Manipulér ikke kateteret, når guidewires distale ende er sikret til siden, da det vil øge risikoen for karperforering.
- Guidewiren skal håndteres med stor omhu, fordi den har en hydrofil belægning for at øge smøreoven.
- En manipulation gennem stentkroppens lumen ved hjælp af guidewiren kan beskadige stenten eller forårsage brud med løsning af guidewiren til følge. Derfor skal der udvises stor forsigtighed, hvis det er nødvendigt at udføre en sådan manipulation.
- Hvis der er mistanke om, at manipulation af guidewiren ikke kan fortsættes, må guidewiren ikke manipuleres med magt, men skal man forsigtigt tage hele systemet ud, idet man skal være meget opmærksom på fejlfunktioner, bivirkninger eller uønskede hændelser. Hvis det vurderes, at fjernelsen af hele systemet kan forårsage fejlfunktioner eller uønskede hændelser, skal den neuroradiologiske undersøgelse øjeblikkeligt afbrydes og der skal, baseret på en læges vurdering, foretages et akut kirurgisk indgreb.
- Under det kirurgiske indgreb skal der sørges for passende antikoaguleringsmedicin, mens der tages hensyn til patientens tilstand.
- Guidewiren må ikke anvendes hos gravide patienter eller patienter, som kan være gravide (røntgenstråler

kan påvirke fostret).

- Brug ikke guidewiren for patienter, der ikke kan tilpasse sig akut kirurgi eller patienter, der har oplevet en alvorlig allergisk reaktion på lægemidler, der kræves til proceduren som f.eks. kontrastmedie.
- Brug ikke guidewiren hos patienter, som efter lægens vurdering ikke er egnede til behandlingen.
- Læs indlægsedlen og betjeningsanvisningerne for det medicinske udstyr og det lægemiddel, som skal anvendes med guidewiren.

Forholdsregler ved brug

- Guidewiren må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller beskadiget. Pakningen må først åbnes lige inden brug. Guidewiren skal håndteres og anvendes aseptisk.
- Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler ved brug samt den beregnede anvendelse af terapeutiske anordninger, som er kompatible med guidewiren, er beskrevet i de brugsanvisninger, der følger med de respektive terapeutiske anordninger. Før guidewiren anvendes sammen med andre terapeutiske anordninger (sheathindførsæt, formgiver, neuroradiologisk guidewire, neuroradiologisk guidekateter, mikrokateter, aftagelig spiral, neuroradiologisk dilationskateter og stent), skal de medfølgende brugsanvisninger til disse anordninger læses for at sikre, at de andre anordninger er kompatible med guidewiren. Sørg for at vælge en guidewire, der er velegnet til behandlingen, og at den bruges i overensstemmelse med kontraindikationerne, advarslerne, forholdsreglerne ved brug og brugsanvisningerne både for de andre anordninger og for guidewiren.
- Guidewirer er skrøbelige instrumenter, der skal behandles forsigtigt. Når guidewiren tages ud af opbevaringsrøret, må den ikke behandles voldsomt, og der må ikke trækkes pludseligt i den.
- Se omhyggeligt efter, om guidewiren er bøjet, knækket eller på anden vis beskadiget før brug, og når det kan lade sig gøre under indgrebet.
- Brug aldrig nåle eller sheaths i metal til indføring og udtækning af guidewiren. Guidewirens overflade kan i modsat fald lide betydelig skade.
- Denne guidewire må ikke anvendes sammen med katetre (katetre til aterektomi, metaldilatatorer mv.) indeholdende metaldele, der kan komme i direkte kontakt med guidewirens overflade.
- Formgiv den distale ende så blidt som muligt, så spiralen ikke bliver beskadiget. Undersøg spiralen og guidewiren for eventuelle beskadigelser efter formgivningen og før brug.
- Vær forsigtig, når du formgiver guidewirens spids. Sørg for, at guidewiren er våd, inden den formgives, for at undgå at beskadige den hydrofile belægning.
- Kontrollér, hvilket er den distale ende før isætning og sørg for at indsætte den fleksible distale ende (enden med spiralen).
- Fastgør omhyggeligt vridningsanordningen på guidewiren, så den ikke kan løsne sig. Vridning med en løs vridningsanordning kan få belægningen til at løsne sig.
- Når vridningsanordningens position på guidewiren ændres, skal fastgørelsen af vridningsanordningen løsnes, før den flyttes.
- Hvis der føles modstand under indføring i et kateter, som bruges sammen med guidewiren, skal det ikke anvendes.
- Undlad at manipulere stophanen på guidekateteret, når guidewiren og/eller en anden anordning indføres i det guidekateter, der er forsynet med en stophane.
- Brug ikke lægemidler, der indeholder organisk opløsningsmiddel eller et oliebaseret kontrastmedie med denne guidewire.
- Guidewirens overflade må ikke sænkes i alkohol, chlorhexidylukonatopløsning osv. og den må ikke tørres med gaze, absorberende bomuld m.m., som er gennemvædet med dem. Derudover må guidewiren ikke tørres med tør gaze, absorberende bomuld m.m.
- Bøj og stræk ikke gentagne gange guidewiren i den samme position og undgå at dreje den i et buet kar i længere tid.
- Guidewiren må ikke manipuleres ved hjælp af en anden vridningsanordning end den, der følger med guidewiren. Manipulér guidewiren forsigtigt, således at den ikke bliver beskadiget, når en vridningsanordning fastgøres til guidewiren eller når guidewiren manipuleres ved hjælp af en vridningsanordning. Fastgør vridningsanordningen forsigtigt, og undlad at fastgøre den overdrevent.
- Injicér hepariniseret saltvandsopløsning i guidewirens opbevaringsrør og lumenet af det kateter, der skal anvendes, før guidewiren anvendes for at udnytte smøreevnen på guidewirens overflade. Bekræft, at hele

overfladen er våd, og tag derefter guidewiren ud og for den ind i kateteret. Skyl kateterets lumen med hepariniseret saltvandsopløsning eller en anden passende opløsning for at undgå en eventuel trombe, som er forårsaget af manipulering af kateteret og guidewiren.

- Guidewiren må ikke komme i kontakt med andre væsker end intravaskulært kontrastmedie eller hepariniseret saltvandsopløsning.
- Manipulér ikke guidewiren, hvis det bemærkes, at guidewirens distale ende er bøjet under proceduren.
- Manipulér ikke guidewiren, når den er sikret ved hjælp af en Y-kobling.
- Ved manipulering af to eller flere guidewirer, kan en guidewire vikle sig ind i en anden guidewire eller den anden anordning, som indføres i samme kateter. Derfor skal der udvises stor forsigtighed, hvis manipulering med to eller flere guidewirer er nødvendig.
- Hvis guidewiren er bøjet eller deformert på grund af en tilfældig belastning under anvendelsen, skal du ikke bruge den.
- Ved manipulering af denne guidewire skal produktets bevægelse altid kontrolleres under gennemlysning med høj oplysning. Ved bevægelse af denne guidewire eller den enhed, der anvendes sammen med denne guidewire, skal man altid være opmærksom på deres bevægelser, således at guidewiren eller den enhed, der anvendes sammen med guidewiren, ikke påvirker hinanden eller beskadiger karret.
- Undgå at anvende overdreven kraft, hvis der føles modstand mellem guidewiren og den anordning, der anvendes med guidewiren. Hvis der føles unormal modstand, skal hele systemet fjernes fra patientens krop, og årsagen til det skal findes.
- Fjern blod eller et kontrastmedie, som sidder fast på guidewirens overflade med hepariniseret saltvandsopløsning.
- Træf forebyggende foranstaltninger mod infektion efter anvendelse. Kassér guidewiren som medicinsk affald.

Fejlfunktioner og bivirkninger/uønskede hændelser

Ved anvendelse af denne guidewire, kan følgende fejlfunktioner og bivirkninger/uønskede hændelser opstå. Hvis fejlfunktioner og bivirkninger/uønskede hændelser er alvorlige, kan det medføre dødsfald eller alvorlig(e) komplikation(er). Bemærk dog, at fejlfunktionerne og bivirkningerne/de uønskede hændelser ikke er begrænset til disse.

1. Fejlfunktioner
 - Mislykket krydsning af læsion
 - Brud eller bøjning af guidewiren
 - Beskadigelser som f.eks. separering
 - Vanskeligheder ved at fjerne guidewiren
 - Guidewirens belægning skaller af
2. Bivirkninger/uønskede hændelser (i tilfældig rækkefølge)
 - Død
 - Infektion
 - Kardissektion
 - Skade på kar, inklusive evt. karperforering
 - Blødningskomplikationer
 - Emboli
 - Trombe
 - Infarkt
 - Embolisering eller vaskulære skader forårsaget af rester
 - Iskæmi
 - Arytmi
 - Karspasm
 - Vaskulær okklusion
 - Aneurisme, brud/perforering
 - Hæmodynamisk kompromis
 - Aneurisme (falsk/dissektion)

Blodtrykssald
Allergisk reaktion

Anbefalet procedure

1. Undersøg før brug
 - 1-1. Kontrollér omhyggeligt før brug, at alle anordninger og emballager er ubeskadigede.
2. Klargøring til brug
 - 2-1. Tag opbevaringsrøret med guidewiren ud af den sterile pakning.
 - 2-2. Skyl guidewiren med hepariniseret saltvandsopløsning fra enden af skyllekonnektoren i opbevaringsrøret, før den trækkes ud af røret, for at fugte guidewiren i mindst 30 sekunder. Hvis det er vanskeligt at trække guidewiren ud af opbevaringsrøret, skal røret igen skylles med hepariniseret saltvandsopløsning.
 - 2-3. Når guidewiren er trukket ud af opbevaringsrøret, skal den undersøges for at sikre, den ikke har lidt skade.
 - 2-4. Formgiv guidewirens distale ende i den ønskede form ved hjælp af den medfølgende formgiver efter behov. Undersøg guidewiren for eventuelle beskadigelser før og efter formgivning af den distale ende.
3. Anbefalet procedure
 - 3-1. Før guidewiren indføres i et interventionsinstrument, skal den gennemvædes med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning.
 - 3-2. Før guidewiren i interventionsanordningen ved hjælp af medfølgende isætningsanordning.
 - 3-3. Fastgør den medfølgende vridningsanordning til guidewiren, hvis det er nødvendigt.
 - 3-4. Vælg målkaret ved forsigtigt at fremføre eller dreje guidewiren under gennemlysning.
 - 3-5. Fjern blod eller lignende fra guidewiren, når den er trukket ud af kroppen, og hold den våd.

Opbevaringsmetode

Opbevar ikke produktet i bøjet eller stærkt belastet tilstand. Produktet skal holdes væk fra vand. Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

Udløbsdato

Udløbsdatoen er angivet på etiketten af guidewirens emballage.

Indhold

1 sæt pr. pakke

Ansvarsfraskrivelse

Under ingen omstændigheder kan "ASAHI INTECC CO., LTD" og dens tilknyttede selskaber" (herefter kaldet "Virksomheden") gøres ansvarlig for ulykker, persontilskadekomst eller bivirkninger, der skyldes ukorrekt brug af produktet(-erne) eller enhver anden brug, der ikke er i overensstemmelse med disse anvisninger. Virksomheden kan under ingen omstændigheder gøres ansvarlig for skader uanset om disse (i) opstår på grund af opbevaringen af produktet(-rne) efter afsendelse fra Virksomheden, eller (ii) skyldes valget af patienter, kirurgisk teknik, eller nogen anden lægelig aktivitet foretaget af den institution, der anvender produktet(-rne).

"ASAHI" er et varemærke eller et registreret varemærke for ASahi INTECC CO.,LTD. i Japan og andre lande.

Neurovasculaire ASAHI voerdraad

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze instructies voor gebruik aandachtig door en neem de Gebruiksindicaties, Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen, Storingen en negatieve effecten en Aanbevolen procedure in de Gebruiksaanwijzing in acht. Wanneer u dit niet doet, kan dit complicaties tot gevolg hebben, inclusief ernstig letsel of het overlijden van de patiënt.

Beschrijving

Deze voerdraad heeft een spoelvormig distaal uiteinde. De spoel is of volledig radiopaak om de selectie van het bloedvat te vergemakkelijken en om de positie van het distale uiteinde van de voerdraad middels fluoroscopie vast te stellen. Het distale uiteinde kan gevormd worden. Het oppervlak van de binnenschacht is gecoat met hydrofiele coating. Zie het productetiket voor de specificaties van het desbetreffende product.

Gebruiksindicaties

Deze voerdraad is bedoeld voor gebruik in het neurovasculaire systeem om het plaatsen en vervangen van therapeutische apparatuur mogelijk te maken, zoals cerebrale katheters tijdens neurodiagnostiek. Deze voerdraad is uitsluitend bedoeld voor gebruik in het neurovasculaire systeem.

Contra-indicaties

Geen

Waarschuwingen

- Deze voerdraad is voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Bij hergebruik of hernieuwde sterilisatie kunnen de prestaties of kwaliteit van deze voerdraad worden aangetast en bestaat het risico van complicaties, waaronder infecties.
- Gebruik de voerdraad niet na de vervaldatum vermeld op het etiket. Gooi elk instrument waarvan de vervaldatum is verstreken, weg.
- Deze voerdraad mag alleen gebruikt worden door een arts die een volledige opleiding op het gebied van neurodiagnostiek heeft afgerond.
- Deze voerdraad moet worden gebruikt in instellingen waar onmiddellijk chirurgische noodingrepen kunnen worden verricht. [Als er geen chirurgische noodingrepen kunnen worden verricht, kunnen in het ernstigste geval levensbedreigende situaties ontstaan.]
- Niet gebruiken in delen van bloedvaten die niet zichtbaar zijn of die niet zichtbaar gemaakt kunnen worden.
- Breng geen wijzigingen aan in deze voerdraad, wat de reden daarvoor ook zou kunnen zijn.
- Het spoeldeel is bijzonder kwetsbaar, buig of trek er niet meer aan dan strikt noodzakelijk. De voerdraad zou anders kunnen beschadigen.
- Gebruik geen beschadigde apparatuur. Wanneer u een beschadigde voerdraad gebruikt, kan dat beschadiging van bloedvaten en/of een onnatuurlijke reactie op draaien tot gevolg hebben. Dit kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Breng de voerdraad altijd langzaam in, en trek hem ook weer langzaam uit.
- Controleer de bewegingen van de voerdraad in de vaten. Bekijk en controleer voordat u deze voerdraad beweegt of draait, de bewegingen van de tip middels fluoroscopie. Beweeg of draai de voerdraad niet zonder dat u de bijbehorende beweging van de tip observeert. Doet u dit niet, dan zou de voerdraad beschadigd kunnen raken en/of het bloedvat kunnen beschadigen. Zorg er daarnaast voor dat de distale tip van deze voerdraad en zijn positie in het bloedvat zichtbaar zijn als u de voerdraad beweegt.
- Druk, prik, of duw deze voerdraad nooit met zoveel kracht dat u weerstand voelt, en forceer ook het

uittrekken niet wanneer u weerstand voelt. Drukken of duwen wanneer u weerstand voelt, kan ervoor zorgen dat de tip beschadigd raakt en/of afbreekt van de voerdraad, of het bloedvat beschadigen. Onder fluoroscopie kan weerstand gevoeld en/of gezien worden doordat de tip van de voerdraad knikt. Als er een prolaps van de voerdraad wordt waargenomen, laat de tip dan niet in deze stand staan. Doet u dit toch, dan zou de voerdraad kunnen beschadigen. Stel middels fluoroscopie de oorzaak van de weerstand vast en onderneem de noodzakelijke actie om deze oorzaak te verhelpen.

- Als er weerstand wordt gevoeld door spasmen of wanneer de voerdraad gebogen of bekneld raakt bij bediening van de voerdraad in het bloedvat of wanneer u de voerdraad uittrekt, beweeg of draai de voerdraad dan niet. Stop de procedure. Stel middels fluoroscopie de oorzaak van de weerstand vast en onderneem de juiste actie om deze oorzaak te verhelpen. Als de voerdraad op een excessieve manier wordt verplaatst, kan de voerdraad beschadigd raken of breken, waardoor het bloedvat beschadigd kan raken of er fragmenten in kunnen achterblijven.
- Wanneer u de voerdraad in het bloedvat draait, moet u dat niet voortdurend in dezelfde richting doen. De voerdraad zou kunnen beschadigen of breken, wat het bloedvat kan beschadigen of waardoor er fragmenten in het bloedvat kunnen achterblijven. Wanneer u de voerdraad draait, roteer dan afwisselend rechtsonder en linksom. Ga nooit verder dan twee volledige omwentelingen (maximaal 720°) in dezelfde richting.
- Duw de voerdraad nooit meer dan nodig om de tip door de vaatvernauwing heen te voeren. (Duw de voerdraad bijvoorbeeld niet verder als de distale tip van de voerdraad buigt door de kracht waarmee u de voerdraad hanteert.) Nadat u het doelgebied heeft bereikt, mag u de voerdraad niet ruw draaien, duwen of trekken. Als de apparatuur excessief gebogen wordt, zou de voerdraad kunnen beschadigen of breken, wat het bloedvat kan beschadigen of waardoor er fragmenten in het bloedvat kunnen achterblijven.
- Wanneer u andere apparatuur over de voerdraad inbrengt of verwijdert, spoel deze apparatuur dan met gehydrariseerd zoutoplossing of een andere geschikte oplossing om te voorkomen dat er lucht naar binnendringt. Verricht de vervanging van deze voerdraad op een zorgvuldige manier zodat binnendringen van lucht en/of trauma's worden voorkomen. Controleer bij het opnieuw invoeren van de voerdraad of de tip vrij in het bloedvatlumen kan bewegen en niet tegen de vaatwand aan zit. Als u dit niet doet, zou dit kunnen leiden tot vaattrauma wanneer de voerdraad wordt verwijderd. Controleer de positie met behulp van de radiopaque marker van het interventie-instrument.
- De voerdraad moet vrijelijk kunnen bewegen binnen het interventie-instrument omdat het de gebruiker van waardevolle tactiele informatie voorziet over de bestuurbaarheid van het voerdraadsysteem. Test het systeem op weerstand voordat u het gebruikt. Verstel of vervang de hemostatische klep met een verstelbare klep wanneer u merkt dat de bewegingen van de voerdraad belemmerd worden.
- Controleer voor gebruik of alle apparatuur en verpakkingen onbeschadigd zijn.
- Controleer voor gebruik of de voerdraad geschikt is voor gebruik met het interventie-instrument dat u wilt gebruiken.
- Controleer of de buigzaamheid, vorm en maat van het distale uiteinde van deze voerdraad geschikt zijn voor de procedure die u wilt uitvoeren.
- Het distale uiteinde is bij uitstek geschikt voor vasculaire selectiviteit. Als de tip echter in een dun perifer gebied van het vat wordt geschoven, wordt de penetratiekracht sterker en ontstaat er een hoger risico op vaat schade zoals vaatperforatie. Ben daarom uiterst voorzichtig bij het hanteren van de voerdraad of een microkatheter of vergelijkbaar instrument dat u eroverheen voert. Vooral bij procedures waarbij bloedstolsels worden verzameld of afgezogen in geval van een acute cerebrovasculaire occlusie, kan het zijn dat de voerdraad blind gehanteerd moet worden in een verstopt perifer gebied van het vat waarover geen anatomische informatie is. Hier moet dus nog voorzichtigter gehandeld worden. Bedien de katheter niet als het distale uiteinde van de voerdraad op de collaterale bloedvaten is bevestigd, aangezien dit het risico op vaatperforatie verhoogt.
- Aangezien de voerdraad een hydrofiele coating heeft om hem beter te laten glijden, moet u de voerdraad uiterst zorgvuldig hanteren.
- Bewegingen van de voerdraad via het lumen van een stent kan de stent beschadigen of de voerdraad laten breken. Mocht u toch een dergelijke handeling moeten verrichten, neem dan uiterst voorzichtigheid in acht.
- Als blijkt dat de handeling met de voerdraad niet kan worden voortgezet, forceer de voerdraad dan niet maar let goed op of er geen storingen of negatieve effecten ontstaan, en verwijder het hele systeem voorzichtig. Als verwijdering van het hele systeem zou kunnen leiden tot storingen of negatieve effecten, beëindig dan

onmiddellijk de neuroradiologie, en voer op basis van het oordeel van een arts een chirurgische noodprocedure uit.

- Dien tijdens de chirurgische ingreep de juiste antistollingsmiddelen toe en houd de conditie van de patiënt nauwlettend in de gaten.
- Gebruik de voerdraad niet voor zwangere patiënten of patiënten die zwanger zouden kunnen zijn (de röntgenstraling zou van invloed kunnen zijn op de foetus).
- Gebruik de voerdraad niet voor patiënten die geen chirurgische noodprocedure kunnen doorstaan of patiënten die eerder een ernstige allergische reactie doormaakten op de medicijnen die tijdens de procedure gebruikt moeten worden, zoals contrastmiddelen.
- Gebruik de voerdraad niet voor patiënten over wie artsen van oordeel zijn dat gebruik van een voerdraad ongeschikt is.
- Lees altijd de informatie in de verpakking en de gebruiksaanwijzing van de medische apparatuur en de medicatie die u in combinatie met de voerdraad gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de voerdraad niet wanneer de verpakking open of beschadigd is. Open de verpakking altijd vlak voor gebruik. Gebruik een aseptische techniek bij het omgaan met en het gebruik van de voerdraad.
- Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en de beoogde toepassingen van de therapeutische apparatuur die geschikt zijn voor gebruik met de voerdraad, worden beschreven in de Gebruiksaanwijzing die met de desbetreffende therapeutische apparatuur wordt meegeleverd. Lees voordat u de voerdraad met andere therapeutische apparatuur gebruikt (sheath introducer, vorminstrument, neuroradiologische voerdraad, neuroradiologische geleidekatheter, microkatheter, afneembare spoel, neuroradiologisch dilatatiekatheter en stent), de aanwijzingen bij deze apparatuur om er zeker van te zijn dat de andere apparatuur in combinatie met de voerdraad gebruikt kan worden. Zorg ervoor dat u een voerdraad kiest die geschikt is voor de behandeling en dat het gebruik overeenstemt met de contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en de gebruiksaanwijzingen van zowel de andere apparatuur als de voerdraad.
- Voerdraden zijn kwetsbare instrumenten die met de grootste zorgvuldigheid gebruikt moeten worden. Behandel het instrument wanneer u het uit de houderbuis neemt, niet ruw en trek hem er ook niet hardhandig uit.
- Controleer de voerdraad, voordat u de voerdraad gebruikt en zo vaak mogelijk tijdens de procedure, zorgvuldig op krommingen, knikken of andere beschadigingen.
- Gebruik nooit metalen naalden of metalen schachten voor het inbrengen en uittrekken van deze voerdraad. De oppervlakte van deze voerdraad zou anders ernstig beschadigd kunnen raken.
- Gebruik deze voerdraad nooit met een metalen dilator, katheter, etc. waarvan het metalen deeldirect in contact kan komen met de oppervlakte van deze voerdraad.
- Oefen bij het vormen van de distale tip minimale kracht uit, zodat de spoel niet wordt beschadigd. Inspecteer de spoel en voerdraad op beschadigingen nadat u deze hebt gevormd en voordat u ze gaat gebruiken.
- Neem bij het vormen van de tip de nodige voorzichtigheid in acht. Zorg ervoor dat de voerdraad nat is voordat u gaat vormen om te voorkomen dat de hydrofiele coating beschadigt.
- Controleer voor het inbrengen welke zijde de distale zijde is en zorg ervoor dat u het flexibele distale uiteinde inbrengt (het uiteinde met de spoel).
- Maak het torsie-instrument stevig vast op de voerdraad zodat het niet los kan schieten. Het gebruik van een loszittend torsie-instrument kan de coating beschadigen.
- Maak de bevestiging van het torsie-instrument losser wanneer u de bevestigingsplaats van het torsie-instrument op de voerdraad wilt wijzigen.
- Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen in een katheter die u samen met de voerdraad gebruikt, gebruik het instrument dan niet.
- Bedien de plugkraan van de geleidekatheter niet als de voerdraad en/of andere apparatuur in de geleidekatheter met plugkraan werd geschoven.
- Gebruik geen medicijnen die organische oplosmiddelen of een contrastmiddel op oliebasis bevatten met deze voerdraad.
- Dompel het oppervlak van de voerdraad niet in alcohol, chloorhexidinegluconaatoplossing, enz. Neem het

ook niet af met gaas, absorberende watten enz. die u in deze middelen heeft gedoopt. Neem de voerdraad ook niet af met droog verbandgaas, absorberende watten, enz.

- Zorg ervoor dat u dezelfde plek van de voerdraad niet herhaaldelijk buigt en strekt of dat u de voerdraad gedurende lange tijd in een krom vat draait.
- Gebruik de voerdraad niet met een ander torsie-instrument dan het meegeleverde torsie-instrument. Als u een torsie-instrument op de voerdraad vastmaakt, of de voerdraad bedient met een torsie-instrument, bedien de voerdraad dan voorzichtig om beschadiging te voorkomen. Maak het torsie-instrument voorzichtig vast zonder teveel kracht te zetten.
- Injecteer voordat u de voerdraad gaat gebruiken, gehepariniseerde zoutoplossing in de houderbuis en het lumen van de katheter die u wilt gebruiken om de gladheid van het oppervlak van de voerdraad te optimaliseren. Zorg ervoor dat het hele oppervlak nat is voordat u de voerdraad uitneemt om hem in de katheter te schuiven. Om de vorming van eventuele bloedstolsels door manipulatie met de katheter en de voerdraad te voorkomen, dient u het katheterlumen te spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing of een andere geschikte oplossing.
- Laat de voerdraad niet in contact komen met andere vloeistoffen dan intravasculair contrastmiddel of gehepariniseerde zoutoplossing.
- Als u ziet dat het distale uiteinde van de voerdraad tijdens de procedure buigt, bedien de voerdraad dan niet.
- Bedien de voerdraad niet als deze stevig vastzit op een Y-aansluiting.
- Als er handelingen met twee of meer voerdraden tegelijkertijd worden verricht, kunnen de voerdraden in elkaar, of met de andere apparatuur in dezelfde katheter, verstrengeld raken. Als het nodig is om een handeling uit te voeren waarvoor twee of meer voerdraden nodig zijn, ga dan extreem voorzichtig te werk.
- Als de voerdraad gebogen of vervormd is door incidentele belasting tijdens het gebruik, stop dan het gebruik ervan.
- Controleer tijdens het bedienen van deze voerdraad de beweging van het product middels hoge resolutie fluoroscopie. Bij het bewegen van deze voerdraad of het instrument dat met de voerdraad gebruikt wordt, dient u de beweging ervan goed te volgen om te voorkomen dat ze elkaar belemmeren of het vat beschadigen.
- Als de voerdraad weerstand ondervindt van het instrument dat met de voerdraad gebruikt wordt, zet dan niet teveel kracht. Als er sprake is van abnormale weerstand, haal dan het hele systeem uit het lichaam van de patiënt en onderzoek wat de oorzaak van de weerstand is.
- Verwijder bloed of contrastmiddel aan de oppervlakte van de voerdraad met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Neem na het gebruik preventieve maatregelen tegen infectie. Behandel deze voerdraad als medisch afval.

Storingen en negatieve effecten

Wanneer u deze voerdraad gebruikt, kunnen zich de volgende storingen en negatieve effecten voordoen. Indien de storingen en/of negatieve effecten ernstig zijn, kan dit leiden tot overlijden of ernstige complicaties. Hieronder vindt u een lijst van storingen en negatieve effecten. Wij wijzen er echter op dat deze lijst niet uitputtend is.

1. Storingen
 - Niet voorbij een laesie geschoven kunnen worden
 - Breuk of buigen van de voerdraad
 - Schade zoals breuk
 - Moeizame verwijdering
 - Loslatende coating
2. Negatieve effecten (in willekeurige volgorde)
 - Overlijden
 - Infectie
 - Vaatdissectie
 - Schade aan een vat, inclusief mogelijke vaatperforatie
 - Complicaties met bloedingen
 - Embolisatie

Trombus
Infarct
Embolisatie of vaatschade veroorzaakt door residu
Ischemie
Aritmie
Vaatspasme
Vasculaire occlusie
Aneurysma breuk/perforatie
Hemodynamische stoornis
Aneurysma (vals/aortadissectie)
Dalende bloeddruk
Allergische reactie

Aanbevolen procedure

1. Controle voor gebruik
 - 1-1. Controleer voor gebruik of alle apparatuur en verpakkingen onbeschadigd zijn.
2. Voorbereiding
 - 2-1. Verwijder de houderbuis met daarin de voerdraad uit de steriele verpakking.
 - 2-2. Spoel de voerdraad voordat u hem uit de houderbuis haalt, via de spoelaansluiting in de houderbuis met hepariniseerde zoutoplossing. Zorg ervoor dat de voerdraad minstens 30 seconden lang bevochtigd wordt. Spoel, als het lastig is de voerdraad uit de houderbuis te trekken, de voerdraad nogmaals met een hepariniseerde zoutoplossing.
 - 2-3. Controleer nadat u de voerdraad uit de houderbuis heeft getrokken, of de voerdraad niet beschadigd is.
 - 2-4. Geef het distale uiteinde van de voerdraad indien nodig de gewenste vorm met het bijgeleverde vorminstrument. Controleer de voerdraad op beschadigingen voordat en nadat u het distale uiteinde de gewenste vorm heeft gegeven.
3. Aanbevolen procedure
 - 3-1. Bevochtig de voerdraad, voordat u deze in een interventie-instrument invoert, volledig met een hepariniseerde zoutoplossing.
 - 3-2. Schuif de voerdraad in een interventie-instrument met de bijbehorende introducer.
 - 3-3. Bevestig indien nodig het bijbehorende torsie-instrument op de voerdraad.
 - 3-4. Zoek het beoogde vat op door de voerdraad middels fluoroscopie voorzichtig vooruit te schuiven of te draaien.
 - 3-5. Verwijder bloed enz. nadat u de voerdraad uit het lichaam hebt getrokken, en houd de voerdraad nat.

Opslagmethode

Bewaar het product niet in een gebogen en/of zwaar belaste toestand. Dit product mag niet in contact komen met water. Bewaar het product op een koele, donkere en droge plaats.

Uiterste gebruiksdatum

De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het etiket van de instrumentverpakking.

Inhoud

1 set per verpakking

Aansprakelijkheidsverklaring

Op geen enkele manier zal "ASAHI INTECC CO., LTD." en aan haar gelieerde bedrijven (hierna "Bedrijf" genoemd) aansprakelijk worden gesteld voor ongevallen, persoonlijke verwondingen, negatieve effecten als gevolg van een foutief gebruik van het (de) product(en) of enig ander gebruik dat niet in overeenstemming is met deze instructies. In geen enkel geval zal het Bedrijf aansprakelijk zijn voor beschadigingen die hetzij (i) voortvloeien uit de opslag van het (de) product(en) na levering door het

Bedrijf of (ii) omwille van de selectie van patiënten, chirurgische technieken of enige andere medische activiteiten uitgevoerd door het medisch instituut dat het (de) product(en) gebruikt.

"ASAHI" is een handelsmerk of een geregistreerd handelsmerk van ASAHI INTECC CO.,LTD. in Japan en andere landen.

ASAHI neurovaskulaarinen ohjainvajeri

KÄYTTÖOHJEET

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä ja noudata näiden käyttöohjeiden sisältämiä kohtia Käyttötarkoitukset, Vasta-aiheet, Varoitukset, Varoimet ennen käyttöä, Toimintahäiriöt ja Haittavaikutukset sekä Käyttö. Muutoin seurauksena voi olla komplikaatioita, pahimmassa tapauksessa potilaan vakava vammautumisen tai kuolema.

Kuvaus

Tässä ohjainvajerissa on kierukkatyypinen distaalipää. Kierukkaa on kokonaan röntgenpositiivinen, mikä helpottaa verisuonen valintaa ja ohjainvajerin distaalipään sijainnin varmistamista fluorskopian avulla. Distaalista päätä voidaan muotoilla. Keskusvarsi on päällystetty hydrofiilisella pinnotteella. Katso tuotekohtaiset tiedot tuote-etiketistä.

Käyttötarkoitukset

Tämä ohjainvajeri on tarkoitettu käytettäväksi neurovaskulaarisen kudoksen verisuonissa helpottamaan hoitolaiteiden kuten aivojen neuroradiologisten tutkimusten yhteydessä käytettävien katetrien asettamista ja vaihtoa. Tämä ohjainvajeri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan neurovaskulaarisen kudoksen suonissa.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Varoitukset

- Tämä ohjainvajeri on kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloisi sitä uudelleen. Ohjainvajerin toimintaa tai laatuja ja aiheuttama komplikaatioita, kuten infektiön.
- Älä käytä ohjainvajeria etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä laitteet, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Ohjainvajeria saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut kattavan neuroradiologian koulutuksen.
- Tätä ohjainvajeria saa käyttää vain hoitolaitoksessa, jossa voidaan tarvittaessa tehdä välittömästi hätäleikkaus. (Jos hätäleikkaukseen ei ole valmistua, pahimmassa tapauksessa seurauksena voi olla hengenvaara.)
- Ei saa käyttää verisuonten alueilla, joita ei voida kuvantaa.
- Älä muuntele tätä ohjainvajeria mistään syystä.
- Kierukkosa on erityisen herkkä, joten älä taivuta tai vedä sitä enemmän kuin on välttämätöntä. Muussa tapauksessa ohjainvajeri saattaa vaurioitua.
- Älä käytä vahingoittunutta laitetta. Vaurioituneen laitteen käyttö voi vahingoittaa verisuonia ja/tai heikentää väännön tarkkuutta, mikä voi aiheuttaa potilalle vammaa.
- Työnnä ja vedä ohjainvajeria hitaasti.
- Tarkkaile ohjainvajerin liikettä verisuonissa. Ennen kuin liikutat tai pyörität ohjainvajeria, tutki ja seuraa kärjen liikettä fluorskopian avulla. Älä liiku tai pyöritä ohjainvajeria tarkkailematta samalla kärjen liikkumista. Muussa tapauksessa ohjainvajeri ja/tai verisuoni saattaa vaurioitua. Varmista myös, että ohjainvajerin distaalinen kärki ja sen sijainti verisuonessa näkyvät ohjainvajeria käsitellessä.
- Älä työnnä, kierrä, vedä tai paina ohjainvajeria niin suurella voimalla, että tunnet vastusta. Jos ohjainvajeria painetaan tai työnnetään vastusta vastaan, ohjainvajeri saattaa vaurioitua ja/tai sen kärki irrota, tai se saattaa vahingoittaa suoraan verisuonta. Vastus voidaan tuntea ja/tai havaita fluorskopiassa ohjainvajerin kärjen taipumisena. Jos huomaa ohjainvajerin kärjen luiskahtaneen esiin, älä jätä kärkeä tähän asentoon. Muussa tapauksessa ohjainvajeri saattaa vaurioitua. Selvitä vastuksen syy fluorskopian avulla ja suorita tarvittavat aputoimenpiteet.
- Jos tunnet vastusta kouristuksen, ohjainvajerin taipumisen tai kiinni juuttumisen takia, kun käsittelet tätä ohjainvajeria verisuonessa tai olet poistamassa sitä, älä liikutta tai väännä ohjainvajeria. Keskeytä toimenpide. Selvitä vastuksen syy fluorskopian avulla ja suorita tarvittavat aputoimenpiteet. Jos ohjainvajeria liikutetaan liiaka, se voi katketa tai vaurioitua muuten, minkä seurauksena verisuoni voi vahingoittua tai verisuoneen voi jäädä ohjainvajerin kappaleita.
- Kun pyörität ohjainvajeria verisuonessa, älä pyöritä jatkuvasti samaan suuntaan. Tällöin se voi katketa tai vaurioitua muuten, minkä seurauksena verisuoni voi vahingoittua tai verisuoneen voi jäädä ohjainvajerin kappaleita. Pyöritä ohjainvajeria vuoron myötä- ja vastapäivään. Pyöritä samaan suuntaan enintään kaksi kierrosta (720°).

- Kun työnnät kärkeä verisuonen ahtaan kohdan läpi, älä työnnä ohjainvajeria enemmän kuin on välttämätöntä. (Älä esimerkiksi työnnä ohjainvajeria, jos sen distaalipää on taipunut käsittely voimasta.) Kun olet ohittanut kohdealueen, älä väännä, työnnä tai vedä ohjainvajeria kovaotteisesti. Jos laitetta liikutetaan liiaka, se voi katketa tai vaurioitua muuten, minkä seurauksena verisuoni voi vahingoittua tai verisuoneen voi jäädä ohjainvajerin kappaleita.
- Kun viet sisään tai poistat muita laitteita ohjainvajeria pitkin, huuhtele kyseistä laitetta heparinoidulla keittosuolaliuoksella tai muulla sopivalla liuoksella, jotta sisään ei pääse ilmaa. Vaihda ohjainvajeri erityisen varovasti, jotta sisään ei pääse ilmaa ja/tai potilaille ei aiheudu vammoja. Kun viet ohjainvajerin sisään uudeelleen, varmista, että kärki on vapaana verisuonen lumenissa eikä kosketa verisuonen seinämää. Muutoin verisuoni voi vahingoittua ohjainvajeria poistettaessa. Varmista sijainti toimenpidevälineen röntgenpositiivisen merkin avulla.
- Ohjainvajeri vapaa liikkuminen toimenpidevälineen sisällä on ohjattavan ohjainvajerijärjestelmän tärkeä ominaisuus, koska se antaa käyttäjälle arvokasta tuntoaistiin perustuvaa tietoa. Tarkista ennen käyttöä, ettei järjestelmässä tunnu vastusta. Seuraa läheisesti hemostaasiventtiilin tai vaihda se säädettävään venttiiliin, jos se estää ohjainvajerin liikkumista.
- Ennen käyttöä tarkasta kaikki laitteet ja pakkausset huolellisesti ja varmista, että ne ovat vahingoittumattomia.
- Varmista ennen käyttöä, että ohjainvajeri on yhteensopiva käytettävän toimenpidevälineen kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että ohjainvajerin taipumus, muoto sekä distaalipään koko sopivat kyseiseen toimenpiteeseen.
- Distaalipää on erittäin verisuoniselektiivinen. Jos sitä kuitenkin työnnetään verisuonen kapealle perifeeriselle alueelle, tunkeutumisvoina verisuonessa kasvaa ja verisuonen vahingoittuminen, esimerkiksi puhkeamisen, riski on suurempi. Siksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, kun käsitellään ohjainvajeria ja sen ohella mikrokateetriä tai vastaavaa laitetta. Erityisesti toimenpiteessä, jossa kerätään tai irretään verihyytymiä akuutin aivoverisuonitukoksen yhteydessä, ohjainvajeri on vaikea paikantaa tuketuoneella ääresäteilellä, jonka verisuonista ei ole anatomista tietoa, minkä vuoksi käsittelyn on oltava erityisen varoista. Älä lasuettele kateetriä, kun ohjainvajerin distaalipää on kiinnittynyt kollateraalisuoneen, sillä se lisää verisuonen puhkeamisen riskiä.
- Koska ohjainvajeri on hydrofiilinen pintoite liikkuvuuden parantamiseksi, käsittele sitä erityisen varoen.
- Ohjainvajerin käsittely stentin lumenin läpi voi vahingoittaa stenttiä tai aiheuttaa ohjainvajerin murtumisen tai katkeamisen. Jos tällainen käsittely on välttämätöntä, noudata erityistä huolellisuutta.
- Jos epäillään, ettei ohjainvajerin käsittely voida jatkaa, älä liikuta ohjainvajeria väkisin, kiinnitä erityistä huomiota mahdollisiin toimintahäiriöihin tai haittavaikutuksiin, ja poista koko järjestelmä varoen elimistöstä. Jos arvioidaan, että koko järjestelmän poistaminen elimistöstä voi johtaa toimintahäiriöihin tai haittavaikutuksiin, keskeytä neuroradiologien tutkimus välittömästi ja suorita hätäleikkaus lääkärin arvon perusteella.
- Anna leikkauksen aikana sopiva antikoagulaatiohoitoa potilaan kunto huomioon ottaen.
- Älä käytä ohjainvajeria potilailla, jotka ovat tai saattavat olla raskaana (röntgensäteily saattaa vahingoittaa sikiötä).
- Älä käytä ohjainvajeria potilailla, joille ei voida tehdä hätäleikkausta tai jotka ovat saaneet vakavia allergisia reaktioita toimenpiteen vaatimista lääkkeistä, esimerkiksi varjoaineista.
- Älä käytä ohjainvajeria potilailla, joille sen käyttö ei lääkärin arvon mukaan sovi.
- Tutustu ohjainvajerin kanssa käytettävän laitteen ja lääkeaineen pakkausleosteseen ja käyttöohjeisiin.

Varoimet ennen käyttöä

- Jos pakkaus on avattu tai vioittunut, älä käytä ohjainvajeria. Avaa pakkaus vasta juuri ennen käyttöä. Käsittele ja käytä ohjainvajeria aseptisesti.
- Ohjainvajerin kanssa yhteensopivien hoitolaiteiden vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ennen käyttöä ja käyttötarkoitukset on kuvattu kyseisten laitteiden käyttöohjeissa. Ennen kuin käytät ohjainvajeria muiden hoitolaiteiden kanssa (holkkisäänviejä, muotolulaite, neuroradiologinen ohjainvajeri, neuroradiologinen ohjainkateetri, mikrokateetri, irrottava kierukka, neuroradiologinen dilataatiokateetri ja stentti), lue kyseisten laitteiden käyttöohjeet varmaastakseen, että laitteet ovat yhteensopivia ohjainvajerin kanssa. Varmista, että valitset toimenpiteeseen sopivan ohjainvajerin ja että noudatat sekä muiden laitteiden että ohjainvajerin vasta-aiheita, vaurioitua, varoimia ennen käyttöä ja käyttöohjeita.
- Ohjainvajeri otat herkkiä instrumentteja, ja niiden käsiteltävä varoen. Kun otat ohjainvajeria pakkauspukesta, älä käsittele sitä kovaotteisesti aläkä vedä sitä ulos nykyisemällä.
- Tarkasta huolellisesti ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan myös toimenpiteen aikana, ettei ohjainvajeri ole taipunut, kiertynyt tai vahingoittunut muuten.
- Älä käytä metallineuloja tai -holkkeja ohjainvajerin sisäänniennissä ja poistossa. Muutoin ohjainvajerin pinta saattaa vaurioitua pahoin.
- Älä käytä ohjainvajeria sellaisen metallisen laajentimen, katettrin tai vastaavan välineen kanssa, jonka metalliosat saattavat koskettaa ohjainvajerin pintaa.
- Käytä distaalipään varoitusmahdollisimman vähän voimaa, jotta kierukka ei vaurioituisi. Tarkasta kierukka ja ohjainvajeri vaurioiden avulla muotoilun jälkeen ja ennen käyttöä.
- Ole huolellinen muotoillessasi ohjainvajerin kärkeä. Varmista ennen muotoilua, että ohjainvajeri on kostea, jotta hydrofiilinen pintoite ei vahingoitu.

- Varmista ennen sisäänvientä, kumpi pää on distaalipää, ja vie vajjeri sisään taipuisa distaalipää (kierukappää) edellä.
- Kiinnitä vääntölaite tiukasti ohjainvajeriin, jotta se ei löysty. Pyöritys löysästi kiinnitetyllä vääntölaitteella saattaa irrottaa pinnotteita.
- Kun muutat vääntölaitteen kiinnityskohtaa ohjainvajerissa, löysennä vääntölaitteen kiinnitystä ennen kuin siirrät sitä.
- Jos tunnet vastusta viedessäsi ohjainvajeria sisään kateetriin, älä käytä sitä.
- Älä käsittele ohjainkateetrisä sukkuventtiilillä varustetun ohjainkateetrisä sisään viedään ohjainvajeri ja/ tai muita laitteita.
- Älä käytä tämän ohjainvajerin kanssa orgaanista liuotinta sisältävää lääkeainetta tai öljypohjaisia varjoainetta.
- Älä kasta ohjainvajerin pintaa alkoholiin, kloorihexidiimigluconatiiliuokseen tms., äläkä pyyhi sitä tällaisella liuoksella kostutetulla harsotaitoksella, lääkevanulla tms. Älä myöskään pyyhi ohjainvajeria kuivalla harsotaitoksella, lääkevanulla tms.
- Älä taivuta ja suorista ohjainvajeria useita kertoja samasta kohdasta äläkä kääntele sitä pitkäaikaisesti kiemuraisessa verisuonessa.
- Älä käsittele ohjainvajeria muulla kuin mukana toimitetulla vääntölaitteella. Kun liität vääntölaitteen ohjainvajeriin tai käsittelet ohjainvajeria vääntölaitteella, käsittele ohjainvajeria varoen niin ettei se vahingoitu. Kiinnitä vääntölaite varovasti, niin ettet kiinnitä sitä liian tiukkaan.
- Ohjainvajerin pinnan liukastamiseksi ruiskuta heparinoitua keittosuolaliuosta ohjainvajerin pakkausputkeen sekä käytettävän kateetrisä lumenin ennen ohjainvajeriä käyttöä. Varmista, että koko pinta on kostea, ota sitten ohjainvajeri pakkausuksesta ja vie se kateetriin. Mahdollisten verihyytymien ehkäisemiseksi huuhtele kateetrisä lumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella tai muulla sopivalla liuoksella.
- Älä päästä ohjainvajeria kosketuksiin muiden nesteiden kuin suonsisäisen varjoaineen tai heparinoidun keittosuolaliuoksen kanssa.
- Jos havaitset ohjainvajerin distaalipään taipuneen toimenpiteen aikana, älä käsittele ohjainvajeria distaalipää taipuneena.
- Älä käsittele ohjainvajeria sen ollessa tiukasti kiinni Y-liittimessä.
- Kun kahta tai useampaa ohjainvajeria käsitellään samanaikaisesti, ohjainvajerit saattavat takertua kiinni toisiinsa tai muihin samaan kateetrisä vietyihin laitteisiin. Siksi on noudatettava erityistä huolellisuutta, jos toimenpide vaatii kahden tai useamman ohjainvajerin käyttöä.
- Jos ohjainvajeri taipuu tai vääntyy käytön aikana tilapäisen kuormituksen vuoksi, keskeytä sen käyttö.
- Tarkkaile ohjainvajerin käsittelyn aikana tuotteen liikkumista suuren resoluution fluoroskopian avulla. Kun ohjainvajeria tai sen kanssa käytettävää laitetta liikutetaan, tarkkaile aina niiden liikettä, jotta ohjainvajeri ja sen kanssa käytettävä laite eivät häiritse toisiaan tai vahingoita verisuonia.
- Jos ohjainvajeri kohtaa vastusta sen kanssa käytettävän laitteen kanssa, älä käytä liikaa voimaa. Jos tuntu epänormaalia vastusta, poista koko järjestelmä potilaan elimistöstä ja tarkasta vastuksen syy.
- Poista ohjainvajerin pintaan tarttunut veri tai varjoaine heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Suorita käytön jälkeen asiaankuuluvat toimenpiteet infektion ennaltaehkäisemiseksi. Hävitä ohjainvajeri sairaalajätteenä.

Toimintahäiriöt ja haittavaikutukset

Tätä ohjainvajeria käytettäessä saattaa esiintyä seuraavia toimintahäiriöitä ja haittavaikutuksia. Jos toimintahäiriöt ja haittavaikutukset ovat vakavia, ne voivat johtaa kuolemaan tai vakaviin komplikaatioihin. Huomaa, ettei luettelo toimintahäiriöistä ja haittavaikutuksista ole täydellinen.

1. Toimintahäiriöt
 - Laitte ei pääse leesion ohi
 - Ohjainvajerin murtuminen tai taipuminen
 - Vaurio, esimerkiksi katkeaminen
 - Vaikeudet laitteen poistamisessa
 - Pinnotteen irtoaminen
2. Haittavaikutukset (satunnaisessa järjestyksessä)
 - Kuolema
 - Infektio
 - Verisuonen dissekoituminen
 - Verisuonen vahingoittuminen, mukaan lukien verisuonen mahdollinen puhkeaminen
 - Verenvuotokomplikaatiot
 - Embolia
 - Verihyytymä

Infarkti
Elimistössä olevien jäämien aiheuttama embolisaatio tai verisuonivaurio
Iskemia
Arytmia
Vasospasmi
Verisuonitukos
Aneurysman repeämä/puhkeaminen
Hemodynaamisen tilan heikentyminen
Aneurysma (vale/dissekoiva)
Verenpaineen aleneminen
Allerginen reaktio

Käyttö

1. Laitteen tarkastaminen ennen käyttöä
 - 1-1. Ennen käyttöä tarkasta kaikki laitteet ja pakkaukset huolellisesti ja varmista, että ne ovat vahingoittumattomia.
2. Käytön valmistelu
 - 2-1. Ota ohjainvajerin sisältävä pakkausputki pois steriilistä pakkauksesta.
 - 2-2. Ennen kuin vedät ohjainvajerin pakkauksesta, huuhtele se ruiskuttamalla heparinoitua keittosuolaliuosta huuhteluliittimen puolelta pakkausputkeen ja kosteuta ohjainvajeria vähintään 30 sekunnin ajan. Jos ohjainvajerin vetäminen pakkauksesta on hankalaa, huuhtele se uudelleen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
 - 2-3. Kun vedät ohjainvajeria pakkausputkesta, tarkasta se vaurioiden varalta.
 - 2-4. Muotoile ohjainvajerin distaalipää tarvittavaan muotoon käyttäen tarvittaessa mukana toimitettavaa muotoilulaitetta. Tarkasta ohjainvajeri vaurioiden varalta ennen distaalipään muotoilua ja sen jälkeen.
3. Käyttö
 - 3-1. Ennen kuin viet ohjainvajerin sisään toimenpidevälineeseen, kostuta se kokonaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
 - 3-2. Vie ohjainvajeri toimenpidevälineeseen mukana toimitettavan sisäänviejän avulla.
 - 3-3. Liitä mukana toimitettava vääntölaite ohjainvajeriin, mikäli tarpeen.
 - 3-4. Valitse kohdeverisuoni liikuttaen tai pyörittäen ohjainvajeria varovasti fluoroskopian avulla.
 - 3-5. Kun olet vetänyt ohjainvajerin pois elimistöstä, poista siitä veri ym., ja pidä se kosteana.

Säilytys

Älä säilytä tuotetta taivutettuna ja/ tai raskaasti kuormitettuna. Tuote on pidettävä poissa vedestä. Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

Viimeinen käyttöpäivä

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty laitteen pakkauksen etikettiin.

Sisältö

1 sarja/pakkaus

Vastuuvapauslauseke

”ASAHI INTECC CO., LTD. ja sen tytäryhtiöt” (jäljempänä: ”Yhtiö”) ei vastaa missään tapauksessa onnettomuuksista, henkilövahingoista tai haittavaikutuksista, jotka johtuvat tuotteen/tuotteiden virheellisestä käytöstä tai muusta näiden ohjeiden vastaisesta käytöstä. Yhtiö ei missään tapauksessa vastaa mistään vahingoista, jotka johtuvat joko (i) tuotteen/tuotteiden säilytyksestä sen jälkeen kun Yhtiö on ne toimittanut, tai (ii) potilaiden valinnasta, toimenpidetelmistä tai mistä tahansa muista lääketieteellisistä toimenpiteistä hoitolaitoksessa, joka käyttää tuotetta/tuotteita.

”ASAHI” on tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa ASahi INTECC CO., LTD. sekä Japanissa että muissa maissa.

Fil-guide neurovasculaire ASAHI

MODE D'EMPLOI

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit et respecter les Indications d'utilisation, Contre-indications, Avertissements, Précautions d'emploi, ainsi que les sections concernant la Méthode d'utilisation, les Dysfonctionnements et les effets indésirables figurant dans ce Mode d'emploi. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications, et notamment des blessures graves ou le décès du patient.

Descriptions

Ce fil-guide possède une extrémité distale à spirale. La spirale est entièrement radio-opaque, afin de faciliter la sélection du vaisseau sanguin et la confirmation de la position de l'extrémité distale du fil-guide par fluoroscopie. L'extrémité distale peut être modelée. La surface de la gaine centrale est couverte d'un revêtement hydrophile. En ce qui concerne les spécifications de chaque produit, veuillez vous reporter à l'étiquette du produit.

Indications d'utilisation

Ce fil-guide est destiné à une utilisation dans le système neurovasculaire, en vue de faciliter le placement et l'échange de dispositifs thérapeutiques tels que les cathéters cérébraux au cours d'une neuroradiologie. **Ce fil-guide est destiné uniquement à une utilisation dans le système neurovasculaire.**

Contre-indications

Aucune

Avertissements

- Ce fil-guide est à usage unique. Ne le réutilisez ou ne le restérilisez pas. Si vous le réutilisez ou le restérilisez, les performances ou la qualité de ce fil-guide seront compromises et il existera un risque de complications, y compris une infection.
- N'utilisez pas le fil-guide après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Mettez au rebut tout dispositif ayant dépassé la date de péremption.
- Ce fil-guide doit être utilisé uniquement par un médecin ayant suivi une formation complète au traitement neuroradiologique.
- Ce fil-guide doit être utilisé dans un établissement médical en mesure de réaliser immédiatement une intervention chirurgicale d'urgence. [En l'absence d'intervention chirurgicale d'urgence, dans le pire des cas, des événements potentiellement mortels peuvent survenir.]
- N'utilisez pas le fil-guide dans des régions vasculaires qui ne sont pas ou ne peuvent pas être visualisées.
- Ne modifiez pas ce fil-guide, quelle qu'en soit la raison.
- La section en spirale est particulièrement fragile ; par conséquent, ne la pliez pas ou ne tirez pas dessus plus que nécessaire, sous peine d'endommager le fil-guide.
- N'utilisez pas un dispositif endommagé. L'utilisation d'un dispositif endommagé peut provoquer une lésion au niveau des vaisseaux sanguins et/ou une réponse peu fiable à la torsion. Ceci peut entraîner une blessure du patient.
- Avancez et retirez toujours lentement le fil-guide.
- Observez le mouvement de ce fil-guide dans les vaisseaux. Avant que ce fil-guide soit déplacé ou pivoté, le mouvement de la pointe doit être examiné et surveillé sous fluoroscopie. Ne bougez ou ne faites pas pivoter le fil-guide sans observer le mouvement correspondant de la pointe. Dans le cas contraire, le fil-guide risque d'être endommagé et/ou un traumatisme vasculaire peut intervenir. De plus, assurez-vous que la pointe

distale de ce fil-guide et son emplacement dans le vaisseau sont visibles durant les manipulations du fil-guide.

- Ne poussez, vrillez, retirez ou pressez jamais ce fil-guide avec suffisamment de force pour sentir une résistance. Le fait de presser ou de pousser ce fil-guide malgré une résistance peut entraîner l'endommagement et/ou la séparation de la pointe de ce fil-guide, ou l'endommagement direct d'un vaisseau. La résistance peut être ressentie et/ou observée sous fluoroscopie en notant toute déformation de la pointe du fil-guide. Si le prolapsus de la pointe du fil-guide est observé, ne laissez pas la pointe demeurer dans une position prolabée. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager le fil-guide. Trouvez la cause de la résistance sous fluoroscopie et prenez toutes les mesures requises.
- Si vous sentez une résistance due à un spasme ou au fait que le fil-guide est plié ou coincé lors de son insertion dans le vaisseau sanguin ou de son retrait, ne déplacez pas ou ne faites pas pivoter le fil-guide. Stoppez la procédure. Trouvez la cause de la résistance sous fluoroscopie et prenez les mesures adéquates. Si vous bougez trop le fil-guide celui-ci peut s'endommager, avec pour conséquence éventuelle une séparation ou autre, ce qui peut provoquer des lésions au niveau des vaisseaux sanguins, ou des fragments peuvent rester à l'intérieur du vaisseau.
- Lorsque ce fil-guide est soumis à une torsion dans le vaisseau sanguin, n'appliquez pas une torsion continue dans la même direction. Le fil-guide risque de s'endommager, avec pour conséquence éventuelle une séparation ou autre, ce qui peut provoquer des lésions au niveau des vaisseaux sanguins, ou des fragments peuvent rester à l'intérieur du vaisseau. Lors de la torsion du fil-guide, faites-le tourner alternativement dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens contraire. N'exécédez pas deux rotations (jusqu'à 720°) dans la même direction.
- Ne poussez pas le fil-guide plus que nécessaire pour avancer la pointe au travers de la partie rétrécie du vaisseau (Par exemple, ne poussez pas le fil-guide lorsque la pointe distale du fil-guide est pliée par la force de manipulation.). Après avoir traversé la zone ciblée, ne tordez, poussez ou tirez pas brutalement le fil-guide. Si vous bougez trop le dispositif, il risque de s'endommager, avec pour conséquence éventuelle une séparation ou autre, ce qui peut provoquer des lésions au niveau des vaisseaux sanguins, ou des fragments peuvent rester à l'intérieur du vaisseau.
- Lorsque vous insérez ou retirez d'autres dispositifs le long du fil-guide, rincez le dispositif concomitant avec une solution saline héparinée ou autre solution appropriée, afin d'éviter la pénétration d'air. Effectuez l'échange de ce fil-guide avec précaution, afin d'éviter la pénétration d'air et/ou un traumatisme. Au moment de réintroduire le fil-guide, assurez-vous que la pointe n'est pas coincée dans la lumière du vaisseau et ne se trouve pas contre la paroi du vaisseau. Dans le cas contraire, vous risquez de provoquer un traumatisme vasculaire lorsque vous retirez le fil-guide. Utilisez le marqueur radio-opaque du dispositif interventionnel pour vérifier la position.
- La liberté de mouvement du fil-guide à l'intérieur du dispositif interventionnel est une caractéristique importante d'un système de fil-guide manœuvrable, car elle procure à l'utilisateur des informations tactiles précieuses. Testez le système par rapport à toute résistance préalablement à son utilisation. Ajustez ou remplacez la valve hémostatique par une valve ajustable, s'il s'avère que celle-ci entrave le mouvement du fil-guide.
- Avant utilisation, inspectez soigneusement tous les dispositifs et emballages et vérifiez s'ils ne sont pas endommagés.
- Avant utilisation, vérifiez si le fil-guide est compatible avec le dispositif interventionnel que vous allez utiliser.
- Avant utilisation, vérifiez si la flexibilité, la forme et la taille de l'extrémité distale de ce fil-guide sont compatibles avec la procédure.
- L'extrémité distale excelle en termes de sélectivité vasculaire. Cependant, lorsqu'elle est avancée dans une zone périphérique fine du vaisseau, la force de pénétration dans le vaisseau devient plus importante, et il existe un risque accru d'endommagement du vaisseau, tel qu'une perforation. Par conséquent, lorsque vous manipulez le fil-guide ou lorsque vous le faites suivre par un microcathéter, faites extrêmement attention. En particulier, au cours d'une procédure pour la collecte ou l'aspiration de caillots de sang pour une occlusion cérébrovasculaire aiguë, la manipulation du fil-guide devient une manipulation à l'aveugle dans une zone périphérique obstruée pour laquelle il n'existe aucune information anatomique sur le vaisseau ; par conséquent, une manipulation plus prudente sera requise. N'effectuez pas de manipulation de cathéter avec l'extrémité distale du fil-guide fixée sur la partie collatérale, car ceci augmentera le risque de perforation du

vaisseau.

- Le fil-guide est muni d'un revêtement hydrophile afin d'augmenter le pouvoir lubrifiant ; par conséquent, manipulez-le avec une extrême prudence.
- Une manipulation au travers de la lumière du corps d'un stent à l'aide du fil-guide risque d'endommager le stent ou de provoquer une rupture telle qu'une séparation du fil-guide. Par conséquent, s'il s'avère nécessaire d'effectuer une telle manipulation, faites particulièrement attention.
- Si vous soupçonnez que la manipulation du fil-guide ne peut pas être poursuivie, et retirez pas sur le fil-guide, mais faites très attention à tous les dysfonctionnements ou effets indésirables, et retirez délicatement l'ensemble du système. Si vous jugez que le retrait de l'ensemble du système peut entraîner des dysfonctionnements ou des effets indésirables, abandonnez immédiatement la neuroradiologie, et effectuez une procédure chirurgicale d'urgence basée sur le jugement d'un médecin.
- Durant l'intervention, appliquez une anticoagulation appropriée tout en examinant l'état du patient.
- N'utilisez pas le fil-guide pour les patientes enceintes ou les patientes qui pourraient être enceintes (les rayons X risquent d'affecter le fœtus).
- N'utilisez pas le fil-guide pour les patients qui ne peuvent s'adapter à une chirurgie d'urgence ou les patients qui ont subi une réaction allergique sévère aux médicaments requis pour la procédure, tels qu'un produit de contraste.
- N'utilisez pas le fil-guide pour les patients pour lesquels un médecin juge que son utilisation est inappropriée.
- Veillez à vous reporter à la notice et au mode d'emploi de l'équipement médical et des médicaments à utiliser avec le fil-guide.

Précautions d'emploi

- Si l'emballage est ouvert et endommagé, n'utilisez pas le fil-guide. N'ouvrez pas l'emballage avant l'utilisation. Utilisez une technique aseptique dans la manipulation et l'utilisation du fil-guide.
- Les contre-indications, avertissements, précautions, et utilisations prévues de dispositifs thérapeutiques qui sont compatibles avec le fil-guide, sont décrits dans le mode d'emploi accompagnant les dispositifs thérapeutiques respectifs. Avant d'utiliser le fil-guide avec d'autres dispositifs thérapeutiques (introducteur de gaine, dispositif de mise en forme, fil-guide neuroradiologique, cathéter de guidage neuroradiologique, microcathéter, spirale détachable, cathéter de dilatation neuroradiologique et stent), lisez les instructions de ces dispositifs pour vous assurer qu'ils sont compatibles avec le fil-guide. Veillez à choisir un fil-guide adapté pour la thérapie et assurez-vous que son utilisation est compatible avec les contre-indications, les avertissements, les précautions d'emploi, et le mode d'emploi des autres dispositifs et du fil-guide.
- Les fils-guide sont des instruments délicats et ils doivent être manipulés avec précaution. Lorsque vous retirez le fil-guide du support tubulaire, ne manipulez pas le dispositif de manière rude et ne le retirez pas brusquement.
- Inspectez le fil-guide attentivement afin de détecter les plis, coincements ou autres dommages avant son utilisation et, dans la mesure du possible, durant la procédure.
- N'utilisez jamais d'aiguilles métalliques ou de gaines métalliques pour l'insertion et le retrait de ce fil-guide. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager de manière significative la surface de ce fil-guide.
- N'utilisez jamais ce fil-guide avec un dilateur, cathéter, etc. métallique, dont la partie métallique pourrait entrer en contact direct avec la surface de ce fil-guide.
- Lorsque vous donnez sa forme à l'extrémité distale, utilisez le moins de force possible afin de ne pas endommager la spirale. Vérifiez la présence de dommages au niveau de la spirale et du fil-guide après la mise en forme et avant l'utilisation.
- Soyez prudent(e) lorsque vous mettez en forme la pointe de ce fil-guide. Assurez-vous que le fil-guide est humide avant la mise en forme, afin d'éviter d'endommager le revêtement hydrophile.
- Vérifiez quelle est l'extrémité distale avant l'insertion et veillez à insérer l'extrémité distale flexible (extrémité spiralée).
- Fixez fermement le dispositif de torsion sur le fil-guide, afin qu'il ne puisse pas se détacher. L'opération de rotation avec un dispositif de torsion non fixé peut entraîner un décollement du revêtement.
- Lorsque vous changez la position de fixation du dispositif de torsion sur le fil-guide, détachez la fixation du dispositif de torsion avant de le déplacer.
- Si vous sentez une résistance durant l'insertion dans un cathéter utilisé avec le fil-guide, ne l'utilisez pas.

- Ne manipulez pas le robinet d'arrêt du cathéter de guidage lorsque le fil-guide et/ou un autre dispositif est inséré dans le cathéter de guidage équipé d'un robinet d'arrêt.
- N'utilisez pas de médicaments contenant un solvant organique ou un produit de contraste à base d'huile, avec ce fil-guide.
- N'immergez pas la surface du fil-guide dans l'alcool, une solution de gluconate de chlorhexidine, etc., ou ne l'essuyez pas avec une gaze, un coton absorbant, etc. trempés dans l'un de ces produits. De plus, n'essayez pas le fil-guide avec une gaze, un coton absorbant, etc., secs.
- Ne pliez pas ou n'étirez pas de manière répétée la même position du fil-guide. Ne le faites pas tourner de manière continue dans un vaisseau incurvé pendant une période prolongée.
- Ne manipulez pas le fil-guide avec un dispositif de torsion autre que le dispositif de torsion fourni. Lorsque vous fixez un dispositif de torsion sur le fil-guide, ou que vous manipulez le fil-guide à l'aide d'un dispositif de torsion, manipulez le fil-guide avec précaution de sorte que le fil-guide ne soit pas endommagé. Fixez le dispositif de torsion en veillant à ne pas le serrer trop fortement.
- Pour exercer le pouvoir lubrifiant de la surface du fil-guide, injectez une solution saline héparinée dans le support tubulaire de fil-guide et la lumière du cathéter à utiliser, avant d'utiliser le fil-guide. Assurez-vous que la totalité de la surface est humide, puis retirez le fil-guide et insérez-le dans le cathéter. Pour éviter un thrombus éventuel causé par la manipulation du cathéter et du fil-guide, rincez la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée ou une autre solution appropriée.
- Ne laissez pas le fil-guide entrer en contact avec des liquides autres qu'un produit de contraste intravasculaire ou une solution saline héparinée.
- Si un pliage est observé au niveau de l'extrémité distale du fil-guide durant la procédure, ne manipulez pas le fil-guide avec l'extrémité distale pliée.
- Ne manipulez pas le fil-guide lorsqu'il est fixé fermement avec un connecteur en Y.
- Si une manipulation avec deux fils-guide ou plus est effectuée, l'un des fils-guide peut s'emmêler avec l'autre guide ou l'autre dispositif inséré dans le même cathéter. Par conséquent, s'il s'avère nécessaire d'effectuer une manipulation à l'aide de deux fils-guide ou plus, soyez extrêmement prudent(e).
- Si le fil-guide est plié ou déformé en raison d'une charge supplémentaire durant l'utilisation, arrêtez de l'utiliser.
- Lorsque vous manipulez ce fil-guide, observez le mouvement du produit sous fluoroscopie à haute résolution. Lorsque vous déplacez ce fil-guide ou le dispositif utilisé avec le fil-guide, faites toujours attention à leur mouvement de sorte que le fil-guide ou le dispositif utilisé avec le fil-guide n'interfèrent pas l'un avec l'autre ou n'endommagent pas le vaisseau.
- Si le fil-guide rencontre une résistance avec le dispositif utilisé avec le fil-guide, n'appliquez pas de force excessive. S'il y a une résistance anormale, retirez la totalité du système du corps du patient et examinez la cause de la résistance.
- Éliminez le sang ou un produit de contraste adhérent à la surface du fil-guide à l'aide de solution saline héparinée.
- Utilisez des mesures préventives contre les infections après l'utilisation. Mettez ce fil-guide au rebut en tant que déchet médical.

Dysfonctionnements et effets indésirables

Lorsque vous utilisez ce fil-guide, les dysfonctionnements et effets indésirables suivants peuvent se produire. Lorsque les dysfonctionnements et les effets indésirables sont sévères, ils peuvent entraîner la mort ou de graves complications. Notez cependant que les dysfonctionnements et effets indésirables ne se limitent pas à ceux mentionnés ci-dessous.

1. Dysfonctionnements
 - Impossibilité de traverser une lésion
 - Rupture ou pliage du fil-guide
 - Dommage tel qu'une séparation
 - Difficulté de retrait
 - Décolage du revêtement
2. Effets indésirables (par ordre aléatoire)

Mort
Infection
Dissection vasculaire
Endommagement d'un vaisseau, comprenant une possible perforation du vaisseau
Complications hémorragiques
Embolie
Thrombus
Infarctus
Embolisation ou lésion vasculaire causée par des résidus
Ischémie
Arythmie
Vasospasme
Occlusion vasculaire
Rupture d'anévrisme/perforation
Déséquilibre hémodynamique
Anévrisme (pseudo/intramural)
Diminution de la pression artérielle
Réaction allergique

Méthode d'utilisation

1. Inspection avant utilisation
 - 1-1. Avant utilisation, inspectez soigneusement tous les dispositifs et emballages et vérifiez s'ils ne sont pas endommagés.
2. Préparatifs pour l'utilisation
 - 2-1. Retirez du pack stérile le support tubulaire contenant le fil-guide.
 - 2-2. Avant de retirer le fil-guide du support tubulaire, rincez-le à l'aide d'une solution saline héparinée à partir de l'extrémité du connecteur de rinçage dans le support tubulaire pour humidifier le fil-guide, au minimum pendant 30 secondes. S'il s'avère difficile de retirer le fil-guide du support tubulaire, rincez-le à nouveau avec une solution saline héparinisée.
 - 2-3. Après avoir retiré le fil-guide du support tubulaire, inspectez-le pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
 - 2-4. Modelez l'extrémité distale du fil-guide dans la forme prévue, en utilisant le cas échéant le dispositif de mise en forme fourni. Inspectez l'état du fil-guide avant et après la mise en forme de l'extrémité distale.
3. Méthode d'utilisation
 - 3-1. Avant d'insérer le fil-guide dans un dispositif interventionnel, humidifiez-le complètement avec une solution saline héparinée.
 - 3-2. Insérez le fil-guide dans un dispositif interventionnel à l'aide de l'introducteur annexe.
 - 3-3. Fixez le dispositif de torsion annexe sur le fil-guide le cas échéant.
 - 3-4. Sélectionnez le vaisseau ciblé en avançant ou faisant pivoter avec précaution le fil-guide par fluoroscopie.
 - 3-5. Après avoir retiré du corps le fil-guide, éliminez le sang et ainsi de suite, et maintenez l'humidité du fil-guide.

Méthode d'entreposage

Ne gardez pas ce produit s'il est plié et/ou lourdement chargé. Ce produit ne doit pas entrer en contact avec l'eau. Entreposez-le dans un lieu frais, sombre et sec.

Date de péremption

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Contenu

1 jeu par emballage

Clause de non-responsabilité

En aucun cas « ASAHI INTECC CO., LTD. et ses sociétés affiliées » (ci-après appelée la « Société ») ne sera tenue responsable d'accidents, blessures personnelles, effets indésirables dus à un usage impropre du(des) produit(s), ou tout autre usage incompatible avec ces instructions. En aucun cas la Société ne sera tenue responsable d'un dommage quelconque soit (i) survenant durant l'entreposage du(des) produit(s) après l'expédition à partir de la Société, soit (ii) dû à la sélection de patients, à des techniques de chirurgie, ou à toute autre activité médicale de la part de l'institution médicale qui utilise le(s) produit(s).

"ASAHI" est une marque commerciale ou une marque déposée d'ASAHI INTECC CO.,LTD. au Japon et dans d'autres pays.

Neurovaskulärer Führungsdraht von ASAHI

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch des Produktes lesen Sie sich bitte diese Anleitung aufmerksam durch und befolgen Sie die Abschnitte „Indikationen“, „Gegenanzeigen“, „Warnhinweise“, „Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung“, „Fehlfunktionen und Zwischenfälle“, und „Anwendung“ in diesen Gebrauchsanweisungen. Andernfalls kann es zu Komplikationen, einschließlich schwerer Verletzungen und zum Tod des Patienten kommen.

Beschreibungen

Der Führungsdraht verfügt über ein spulenförmiges distales Ende. Die Spule ist vollständig röntgendicht, um die Auswahl des Blutgefäßes und die Verifizierung der Position des distalen Führungsdrahtendes per Fluoroskopie zu erleichtern. Das distale Ende ist formbar. Die Oberfläche des Kernschafes ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Spezifikationen des entsprechenden Produkts befinden sich auf der Produktbeschriftung.

Indikation

Der Führungsdraht ist für die Anwendung in einer Neurovaskulatur indiziert, um dort die Platzierung und den Austausch von therapeutischen Geräten, wie Zerebralkathetern in der Neuroradiologie, zu vereinfachen. **Der Führungsdraht ist nur für die Anwendung in einer Neurovaskulatur indiziert.**

Gegenanzeigen

Keine

Warnhinweise

- Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Verwenden Sie den Führungsdraht nicht wieder bzw. resterilisieren Sie ihn nicht. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung kann die Leistungsqualität des Führungsdrahts beeinträchtigen und es kann zu Risiken bzw. Komplikationen, wie z. B. Infektionen, kommen.
- Verwenden Sie den Führungsdraht nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Entsorgen Sie alle Geräte, die das Verfallsdatum überschritten haben.
- Der Führungsdraht darf nur von einem Arzt verwendet werden, der umfassende in neurologischen Behandlungen geschult ist.
- Der Führungsdraht darf nur in einer Einrichtung verwendet werden, in der unverzüglich Notoperationen durchgeführt werden können. [Wenn Notoperationen nicht möglich sind, können schlimmstenfalls lebensbedrohliche Situationen eintreten.]
- Setzen Sie den Führungsdraht nicht in Gefäßbereichen ein, die nicht angezeigt werden oder die nicht darstellbar sind.
- Modifizieren Sie den Führungsdraht nicht, egal aus welchem Grund.
- Der Spulenteil ist besonders empfindlich, winkeln Sie daher diesen Teil nicht übermäßig ab bzw. ziehen Sie nicht übermäßig daran. Andernfalls kann der Führungsdraht beschädigt werden.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Gerät. Die Verwendung eines beschädigten Gerätes kann zu Verletzungen der Blutgefäße und/oder einem ungenauem Rotationsverhalten führen. Hierbei kann der Patient verletzt werden.
- Achten Sie darauf, den Führungsdraht stets langsam vorzuschieben und zurückzuziehen.
- Beobachten Sie die Bewegung des Führungsdrahts in den Gefäßen. Die Bewegung der Spitze sollte vor dem Bewegen oder Drehen des Führungsdrahts unter Fluoroskopie überprüft und überwacht werden. Bewegen oder drehen Sie den Führungsdraht nicht, ohne die entsprechende Bewegung der Spitze zu beobachten. Ansonsten kann der Führungsdraht beschädigt werden und/oder es kann zu einem Gefäßtrauma kommen. Stellen Sie darüber hinaus sicher, dass die distale Spitze dieses Führungsdrahts sowie deren Position im Gefäß bei Bewegungen des Führungsdrahts sichtbar sind.
- Achten Sie darauf, den Führungsdraht nie mit so viel Kraft vorzuschieben, zu bewegen, zurückzuziehen oder zu

drücken, dass ein Widerstand spürbar ist. Durch Vorschieben oder Drücken des Führungsdrahts gegen einen Widerstand kann der Führungsdraht beschädigt werden und/oder es kann zu einem Ablösen der Führungsdrahtspitze bzw. einer direkten Gefäßverletzung kommen. Widerstand ist spürbar und/oder er ist unter Fluoroskopie durch die Aufwölbung der Führungsdrahtspitze sichtbar. Wenn ein Prolaps der Führungsdrahtspitze beobachtet wird, die Spitze nicht in der Prolaps-Position verlassen. Ansonsten kann der Führungsdraht beschädigt werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie und ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen zur Abhilfe.

- Bewegen oder drehen Sie den Führungsdraht nicht, wenn ein Widerstand des Führungsdrahts auf Grund eines Spasmus oder durch ein Biegen des Führungsdrahtes oder ein Verklemmen des Führungsdrahtes bei der Bewegung im oder beim Herausziehen aus dem Blutgefäß zu spüren ist. Unterbrechen Sie den Vorgang. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie und ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen zur Abhilfe. Wenn der Führungsdraht übermäßig bewegt wird, kann er beschädigt werden. Dies kann beispielsweise zu einer Separierung führen. Dadurch kann es zu Verletzungen des Blutgefäßes bzw. zum Zurückbleiben von Führungsdrahtfragmenten im Gefäß kommen.
- Drehen Sie den Führungsdraht innerhalb des Blutgefäßes nicht kontinuierlich in dieselbe Richtung. Er kann beschädigt werden, was zu einer Separierung o.ä. führen kann. Dadurch kann es zu Verletzungen des Blutgefäßes bzw. zum Zurückbleiben von Führungsdrahtfragmenten im Gefäß kommen. Drehen Sie den Führungsdraht abwechselnd im und entgegen dem Uhrzeigersinn. Drehen Sie ihn nicht häufiger als zwei Mal (720°) in dieselbe Richtung.
- Drücken Sie nicht übermäßig stark auf den Führungsdraht, um die Spitze durch den verengten Teil des Gefäßes vorzuschieben. (Drücken Sie beispielsweise nicht auf den Führungsdraht, wenn die distale Spitze des Führungsdrahts durch die Kraft der Betätigung gebogen ist.) Drehen, drücken oder ziehen Sie den Führungsdraht nach dem Passieren des Zielbereiches nicht stark. Wenn das Gerät übermäßig stark bewegt wird, kann es beschädigt werden, was u. a. zu einer Separierung o.ä. führen kann. Dadurch kann es zu Verletzungen des Blutgefäßes bzw. zum Zurückbleiben von Führungsdrahtfragmenten im Gefäß kommen.
- Spülen Sie beim Einführen oder Herausziehen anderer Geräte über den Führungsdraht das gleichzeitig eingeführte Gerät mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einer anderen adäquaten Lösung, damit keine Luft eindringen kann. Nehmen Sie den Austausch des Führungsdrahtes vorsichtig vor, damit keine Luft eintritt und/oder es nicht zu Traumata kommen kann. Stellen Sie beim Wiedereinführen des Führungsdrahtes sicher, dass sich die Spitze des interventionellen Geräts frei im Gefäßlumen befindet und nicht an der Gefäßwand. Andernfalls kann es beim Zurückziehen des Führungsdrahtes zu Gefäßtraumata kommen. Verwenden Sie den röntgendichten Marker des interventionellen Gerätes, um die Position zu bestätigen.
- Die ungehinderte Bewegung des Führungsdrahts innerhalb der interventionellen Vorrichtung ist eine wichtige Funktion eines steuerbaren Führungsdrahtsystems, da sie dem Anwender wertvolle taktile Informationen liefert. Überprüfen Sie das System vor der Anwendung auf jeglichen Widerstand. Justieren Sie das hämostatische Ventil oder ersetzen Sie es durch ein justierbares Ventil, wenn es die Bewegung des Führungsdrahtes einschränkt.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung alle Geräte und Verpackungen sorgfältig und stellen Sie sicher, dass sie intakt sind.
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass der Führungsdraht mit dem interventionellen Gerät, das verwendet werden soll, kompatibel ist.
- Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass Flexibilität, Form und Größe des distalen Führungsdrahtendes für das Verfahren geeignet sind.
- Das distale Ende ist hervorragend für die Selektion von Gefäßen geeignet. Wenn es jedoch in einen dünnen peripheren Gefäßbereich vorgeschoben wird, wird die penetrierende Kraft im Gefäß stärker und es besteht das höhere Risiko eines Gefäßschadens, wie beispielsweise einer Gefäßperforierung. Daher muss die Bewegung des Führungsdrahtes oder die anschließende Einführung eines Mikrokatheters o.ä. extrem vorsichtig erfolgen. Insbesondere bei der Entfernung oder dem Ansaugen von Blutklümpchen bei einer akuten zerebrovaskulären Okklusion wird der Führungsdraht blind durch einen okkludierten peripheren Bereich geführt, für den keine anatomischen Informationen zum Gefäß vorliegen, daher ist eine äußerst vorsichtige Bewegung erforderlich. Nehmen Sie keine Katheterbewegung vor, wenn das distale Ende des Führungsdrahtes seitlich daran fixiert ist, da hierdurch das Risiko einer Gefäßperforierung steigt.
- Gehen Sie äußerst vorsichtig mit dem Führungsdraht um, da der Führungsdraht über eine hydrophile Beschichtung verfügt, um die Lubrizität zu erhöhen.
- Eine Bewegung durch das Lumen des Stentkörpers mithilfe des Führungsdrahtes kann den Stent beschädigen oder zu einem Zerbrechen, wie beispielsweise der Separierung des Führungsdrahtes, führen. Wenn eine derartige

Bewegung daher unumgänglich ist, lassen Sie dabei äußerste Vorsicht walten.

- Wenn vermutet wird, dass die Bewegung des Führungsdrahtes nicht fortgesetzt werden kann, bewegen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam weiter. Achten Sie stattdessen intensiv auf Fehlfunktionen und Zwischenfälle. Ziehen Sie dann das komplette System vorsichtig wieder zurück. Wenn davon ausgegangen wird, dass das Zurückziehen des kompletten Systems Fehlfunktionen oder Zwischenfälle verursachen wird, stellen Sie die neurodiagnostische Behandlung sofort ein. Führen Sie nach Ermessen eines Arztes eine Notoperation durch.
- Sorgen Sie während des Eingriffs für eine angemessene Antikoagulation und behalten Sie dabei stets den Zustand des Patienten im Auge.
- Setzen Sie den Führungsdraht nicht bei Schwangeren oder bei potenziell Schwangeren ein (durch die Röntgenstrahlen kann der Fetus geschädigt werden).
- Wenden Sie den Führungsdraht nicht bei Patienten an, bei denen keine Notoperation durchgeführt werden kann, bzw. setzen Sie ihn nicht bei Patienten ein, die starke allergische Reaktionen auf die für den Eingriff erforderlichen Arzneimittel, wie beispielsweise Kontrastmittel, gezeigt haben.
- Setzen Sie den Führungsdraht nicht bei Patienten ein, die vom Arzt für einen derartigen Eingriff als ungeeignet beurteilt wurden.
- Lesen Sie sich unbedingt die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisungen der medizinischen Geräte und Arzneimittel durch, die mit dem Führungsdraht verwendet werden sollen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung

- Verwenden Sie den Führungsdraht nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Öffnen Sie die Verpackung immer erst kurz vor der Verwendung. Gehen Sie bei der Handhabung und der Verwendung des Führungskatheters aseptisch vor.
- Die Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung und Indikationen der therapeutischen Geräte, die mit dem Führungsdraht kompatibel sind, sind in den Gebrauchsanweisungen, welche den entsprechenden therapeutischen Geräten beigelegt sind, beschrieben. Lesen Sie sich vor der Anwendung des Führungsdrahts mit anderen therapeutischen Geräten (Einführschleuse, Formvorrichtung, neurodiagnostischem Führungsdraht, neurodiagnostischem Führungskatheter, Mikrokatheter, abnehmbare Spule, neurodiagnostischem Dilationskatheter und Stent) die Gebrauchsanweisungen jener Geräte sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass die anderen Geräte mit dem Führungsdraht kompatibel sind. Wählen Sie unbedingt einen Führungsdraht, der für die Therapie geeignet ist und der alle Angaben und Anforderungen in den Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung und Gebrauchsanweisungen der anderen Geräte als auch denen in denen des Führungsdrahts erfüllt.
- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente, die sorgsam behandelt werden sollten. Behandeln Sie den Führungsdraht beim Herausziehen aus dem Dispenser nicht grob und ziehen Sie ihn nicht abrupt heraus.
- Prüfen Sie den Führungsdraht vor der Anwendung und wann immer möglich während des Verfahrens sorgsam auf Biegungen, Knick- oder andere Schäden.
- Verwenden Sie nie Nadeln oder Einführschleusen aus Metall für die Einführung und das Zurückziehen des Führungsdrahts. Andernfalls kann die Oberfläche des Führungsdrahts stark beschädigt werden.
- Verwenden Sie nie diesen Führungsdraht mit einem metallischen Dilator, Katheter, etc., dessen Metallteil in direkten Kontakt mit der Oberfläche dieses Führungsdrahts kommen kann.
- Wenden Sie beim Formen des distalen Endes so wenig Kraft wie möglich auf, damit die Spule nicht beschädigt wird. Prüfen Sie die Spule und den Führungsdraht nach dem Formen und vor dem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Gehen Sie beim Formen der Führungsdrahtspitze vorsichtig vor. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht vor dem Formen feucht ist, um Schäden an der hydrophilen Beschichtung vorzubeugen.
- Identifizieren Sie vor dem Einführen das distale Ende und stellen Sie sicher, dass das flexible distale Ende (Spulenende) eingeführt wird.
- Fixieren Sie die Drehvorrichtung fest am Führungsdraht, sodass sie sich nicht lösen kann. Bei einer Drehbewegung mit einer lockeren Drehvorrichtung kann sich die Beschichtung lösen.
- Lösen Sie bei einer Änderung der Befestigungsposition der Drehvorrichtung am Führungsdraht vor dem Bewegen die Fixierung der Drehvorrichtung.
- Wenn Sie beim Einführen in einen Katheter, der mit dem Führungsdraht verwendet wurde, Widerstand spürbar ist, verwenden Sie ihn nicht.
- Betätigen Sie das Absperrventil des Führungskatheters nicht, wenn der Führungsdraht und/oder ein anderes Gerät in den mit einem Absperrventil versehenen Führungskatheter eingeführt wird.
- Verwenden Sie bei diesem Führungsdraht kein Arzneimittel, welches ein organisches Lösungsmittel bzw. ein

Kontrastmittel auf Ölbasis enthält.

- Tauchen Sie die Oberfläche des Führungsdrahts nicht in Alkohol, Chlorhexidinguconatlösung usw. ein und wischen Sie den Führungsdraht nicht mit Gaze, Watte usw. ab, die mit dieser Lösung getränkt wurden. Wischen Sie den Führungsdraht ferner nicht mit trockener Gaze, Watte usw. ab.
- Biegen oder dehnen Sie den Führungsdraht nicht wiederholt in derselben Position und drehen Sie ihn nicht kontinuierlich über längere Zeit in einem gebogenen Ventil.
- Bewegen Sie den Führungsdraht ausschließlich mit der mitgelieferten Drehvorrichtung. Bewegen Sie den Führungsdraht beim Anbringen einer Drehvorrichtung am Führungsdraht oder beim Bewegen des Führungsdrahts mit einer Drehvorrichtung vorsichtig so, dass der Führungsdraht nicht beschädigt wird. Befestigen Sie die Drehvorrichtung sorgsam und achten Sie darauf, sie nicht zu stark zu fixieren.
- Zur Nutzung der Lubrizität der Führungsdrahtoberfläche injizieren Sie vor der Verwendung des Führungsdrahts heparinisierte Kochsalzlösung in den Führungsdrahtdispenser und in das Lumen des Katheters, der verwendet werden soll. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche feucht ist. Entnehmen Sie dann den Führungsdraht und führen Sie ihn in den Katheter ein. Zur Vermeidung eines Thrombus durch die Bewegung des Katheters und des Führungsdrahts spülen Sie das Katheterlumen mit heparinierter Kochsalzlösung oder einer anderen adäquaten Lösung.
- Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht nicht in Kontakt mit anderen Flüssigkeiten außer dem intravasculären Kontrastmittel oder heparinierter Kochsalzlösung kommt.
- Wenn während des Vorgangs eine Abwinkelung am distalen Ende des Führungsdrahts beobachtet wird, bewegen Sie den Führungsdraht mit dem gebogenen distalen Ende nicht.
- Bewegen Sie den Führungsdraht nicht, wenn er mit einem Y-Konjektor gut fixiert ist.
- Bei einer Bewegung von zwei oder mehr Führungsdrähten können sich die Führungsdrähte ineinander oder in dem anderen Gerät, das in denselben Katheter eingeführt wird, verhaken. Wenn daher eine solche Bewegung mit zwei oder mehr Führungsdrähten unumgänglich ist, lassen Sie dabei äußerste Vorsicht walten.
- Wenn sich der Führungsdraht auf Grund einer unvorhergesehenen Last während der Anwendung verbiegt oder verformt, verwenden Sie ihn nicht mehr.
- Überprüfen Sie die Bewegung des Produkts während der Einführung dieses Führungsdrahts unter hochauflösender Fluoroskopie. Achten Sie bei der Bewegung dieses Führungsdrahts oder des Geräts, das mit dem Führungsdraht verwendet wird, immer auf deren Bewegung, dass dieser Führungsdraht oder das Gerät, das mit dem Führungsdraht verwendet wird, sich nicht gegenseitig stören oder das Gefäß beschädigen.
- Wenn der Führungsdraht bei dem Gerät, das zusammen mit dem Führungsdraht verwendet wird, auf Widerstand stößt, versuchen Sie nicht, ihn mit übermäßiger Kraftanwendung zu bewegen. Bei einem abnormen Widerstand entfernen Sie das komplette System aus dem Körper des Patienten. Dann überprüfen Sie die Ursache für den Widerstand.
- Entfernen Sie an der Oberfläche des Führungsdrahts haftendes Blut oder Kontrastmittel mit heparinierter Kochsalzlösung.
- Ergreifen Sie nach der Verwendung Vorsichtsmaßnahmen gegen Infektionen. Entsorgen Sie den Führungsdraht als medizinischen Abfall.

Fehlfunktionen und Zwischenfälle

Bei der Verwendung des Führungsdrahts kann es zu folgenden Fehlfunktionen und Zwischenfällen kommen. Wenn die Fehlfunktionen und Zwischenfälle schwerwiegend sind, können sie zum Tod oder zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Bitte beachten Sie, dass Fehlfunktionen und Zwischenfälle nicht auf die hier genannten beschränkt sind.

1. Fehlfunktionen
 - Unvermögen, eine Läsion zu passieren
 - Brechen oder Verbiegen des Führungsdrahts
 - Schäden, wie beispielsweise eine Separierung
 - Problem beim Zurückziehen
 - Lösen der Beschichtung
2. Zwischenfälle (in zufälliger Reihenfolge)
 - Tod
 - Infektion

Gefäßdissektion
Gefäßschäden, einschließlich einer möglichen Gefäßperforierung
Blutungskomplikationen
Embolie
Thrombus
Infarkt
Emobilisation oder Gefäßschäden durch Rückstände Ischämie
Ischämie
Arrhythmic
Vasospasmus
Vaskuläre Okklusion
Aneurysmaruptur/-perforierung
Hämodynamischer Kompromiss
Aneurysma (falsches/dissecans)
Abfall des Blutdrucks
Allergische Reaktion

Haftungsausschluss

„ASAHI INTECC CO., LTD. und deren Partnerunternehmen“ (im Folgenden als das „Unternehmen“ bezeichnet) übernehmen keinerlei Haftung für Unfälle, Personenschäden und Zwischenfälle infolge des unsachgemäßen Gebrauchs dieses Produkts/dieser Produkte oder jeder anderen Verwendung, die im Widerspruch zu den hier aufgeführten Anweisungen steht. Keinesfalls ist das Unternehmen verantwortlich für Schäden, die sich entweder (i) aus der Lagerung des Produkts/der Produkte nach Lieferung durch das Unternehmen, oder (ii) aus der Auswahl der Patienten, den chirurgischen Praktiken, oder aus irgendwelchen anderen medizinischen Aktivitäten der Institution, die das Produkt/die Produkte verwendet, ergeben.

„ASAHI“ ist eine Marke oder eingetragene Marke von ASAHI INTECC CO.,LTD. in Japan und/oder in anderen Ländern.

Anwendung

1. Kontrolle vor der Anwendung
 - 1-1. Überprüfen Sie vor der Anwendung alle Geräte und Verpackungen sorgfältig und stellen Sie sicher, dass sie intakt sind.
2. Vorbereitungen vor der Anwendung
 - 2-1. Entfernen Sie den Dispenser mit dem Führungsdraht aus der sterilen Verpackung.
 - 2-2. Bevor Sie den Führungsdraht aus dem Dispenser ziehen, spülen Sie ihn. Geben Sie dazu 30 Sekunden lang heparinisierte Kochsalzlösung am Spülkonnektorende in den Dispenser, um den Führungsdraht zu befeuchten. Wenn sich der Führungsdraht schwer aus dem Dispenser ziehen lässt, spülen Sie ihn erneut mit heparinisierte Kochsalzlösung.
 - 2-3. Überprüfen Sie den Führungsdraht nach dem Herausziehen aus dem Dispenser, um sicherzustellen, dass er unbeschädigt ist.
 - 2-4. Geben Sie nach Bedarf dem distalen Ende des Führungsdrahtes mit der angebrachten Formvorrichtung die gewünschte Form. Überprüfen Sie den Führungsdraht vor und nach dem Formen des distalen Endes auf Schäden.
3. Anwendung
 - 3-1. Befeuchten Sie den Führungsdraht vor dem Einführen in eine interventionelle Vorrichtung vollständig mit heparinisierte Kochsalzlösung.
 - 3-2. Führen Sie den Führungsdraht mit der beigefügten Einführvorrichtung in ein interventionelles Gerät ein.
 - 3-3. Bringen Sie nach Bedarf die beigefügte Drehvorrichtung am Führungsdraht an.
 - 3-4. Wählen Sie das Zielgefäß aus, indem Sie den Führungsdraht unter Fluoroskopie vorsichtig vorschieben oder drehen.
 - 3-5. Entfernen Sie nach dem Herausziehen des Führungsdrahtes aus dem Körper Blut u. ä. und halten Sie den Führungsdraht feucht.

Lagerbedingungen

Bewahren Sie das Produkt nicht in einem gebogenen/abgeknicktem Zustand und/oder unter starker Belastung auf. Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser. Bewahren Sie es an einem kühlen, trockenen Ort auf.

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf dem Schild an der Geräteverpackung angegeben.

Inhalt

1 Satz pro Packung

Οδηγό σύρμα νευροαγγειακού συστήματος ASahi

ΟΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά πριν τη χρήση και δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ενότητες: ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, δυσλειτουργίες και αντίζαση περιστατικά και πώς χρησιμοποιείται, που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης. Παράλειψη αυτών των συστάσεων μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς.

Περιγραφή

Αυτός ο οδηγός σύρματος έχει απόληξη με μορφή σπειρώματος. Το σπείρωμα είναι ολικά ακτινοσκιερό ώστε να διευκολύνει στην επιλογή του αμοιόφρου αγγείου και να καθιστά ορατή τη θέση της απόληξης του οδηγού σύρματος διά ακτινοσκόπησης. Η απόληξη μπορεί να διαμορφωθεί. Η επιφάνεια του κεντρικού άξονα είναι επικαλυμμένη με υδρόφιλο υλικό. Για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αντίστοιχου προϊόντος, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

Ενδείξεις Χρήσης

Αυτός ο οδηγός σύρματος ενδείκνυται για χρήση στο νευραγγειακό σύστημα για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και αλλαγής θεραπευτικών συσκευών, όπως οι εγκεφαλικοί καθετήρες κατά την νευρακτινολογία. Αυτός ο οδηγός σύρματος ενδείκνυται για χρήση μόνο στο νευραγγειακό.

Αντενδείξεις

Καμία

Προειδοποιήσεις

- Αυτός ο οδηγός σύρματος προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μη χρησιμοποιηθεί ξανά και να μην αποστειρωθεί ξανά. Αν χρησιμοποιηθεί ξανά ή αποστειρωθεί ξανά, η απόδοση ή η ποιότητα αυτού του οδηγού σύρματος μπορεί να μην είναι η αναμενόμενη και υπάρχει κίνδυνος επιπλοκών, στις οποίες περιλαμβάνεται και πιθανή λοίμωξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό καθετήρα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Απορρίψτε οποιοδήποτε προϊόν του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Αυτός ο οδηγός σύρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους στις αγωγές νευρακτινολογίας.
- Αυτός ο οδηγός σύρματος πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιατρικά ιδρύματα στα οποία είναι δυνατή η άμεση διεξαγωγή επείγουσας χειρουργικής επέμβασης. [Εάν δεν είναι δυνατή η διεξαγωγή επείγουσας χειρουργικής επέμβασης, στη χειρότερη των περιπτώσεων, ενδέχεται να προκύψουν καταστάσεις απειλητικές για την ανθρώπινη ζωή.]
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιοχές του αγγείου που δεν καθίστανται ορατές.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον οδηγό σύρματος, για κανέναν λόγο.
- Η περιοχή του σπειρώματος είναι ιδιαίτερα εύθραυστη. Μην το λυγίζετε και μην το τραβάτε περισσότερο από όσο χρειάζεται. Διαφορετικά, ο οδηγός σύρματος μπορεί να υποστεί βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση μίας συσκευής που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα αμοιόφρα αγγεία και/ή ανακρίβη απόκριση της στρεπτικής ροής. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.
- Προσέχετε και αποσύρτε αυτόν τον οδηγό σύρματος πάντοτε αργά.
- Παρατηρήστε την κίνηση αυτού του οδηγού σύρματος στο εσωτερικό των αγγείων. Προτού αφαιρέσει αυτός ο οδηγός σύρματος ή του εφαρμόσει στρεπτική ροπή, θα πρέπει να παρατηρηθεί η κίνηση του άκρου και να παρακολουθηθεί διά ακτινοσκόπησης. Μη μετακινείτε και μην εφαρμόζετε στρεπτική ροπή στον οδηγό

σύρματος χωρίς να παρακολουθείτε ταυτόχρονα την αντίστοιχη κίνηση του άκρου. Διαφορετικά, ο οδηγός σύρματος μπορεί να υποστεί ζημιά και/ή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η απόληξη αυτού του οδηγού σύρματος και η θέση της στο αγγείο είναι ορατή κατά τον χειρισμό του οδηγού σύρματος.

- Ποτέ μη ωθείτε, περιστρέψτε, αποσύρτε ή πιέζετε τον οδηγό σύρματος με τόση δύναμη ώστε να δέχεται αντίσταση. Εάν πιέσετε ή σπρώχνετε αυτόν τον οδηγό σύρματος παρά την αντίσταση που προβλάει, μπορεί να προκληθεί ζημιά και/ή διαχωρισμός του άκρου αυτού του οδηγού σύρματος ή απειθαξία βλάβη σε αγγείο. Την αντίσταση μπορεί να την αισθανθείτε και/ή την παρατηρήσετε κατά την ακτινοσκόπηση, εάν νιώσετε ότι κυρτώνει το άκρο του οδηγού σύρματος. Αν παρατηρήσετε πρόπτωση του οδηγού σύρματος, μην αφήσετε το άκρο να παραμείνει σε θέση πρόπτωσης. Διαφορετικά, ο οδηγός σύρματος μπορεί να υποστεί ζημιά. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και προχωρήστε στις αναγκαίες ενέργειες επιδιόρθωσης.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση λόγω σπασμού ή λόγω κάμψης ή γαγγίδωσης του οδηγού σύρματος κατά τη διέλευσή ή την απομάκρυνσή του από το εσωτερικό του αμοιόφρου αγγείου, μην κινείτε και μην εφαρμόζετε στρεπτική ροπή στον οδηγό σύρματος. Διακόνετε τη διαδικασία. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και κάντε τις κατάλληλες ενέργειες επιδιόρθωσης. Εάν ο οδηγός σύρματος μετακινήσει υπερβολικά, ενδέχεται να υποστεί ζημιά, ακόμη και διαχωρισμό ή παρόμοια, που μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του αμοιόφρου αγγείου ή την εναπόθεση θρυσμάτων στο εσωτερικό του.
- Όταν εφαρμόζετε στρεπτική ροπή στον οδηγό σύρματος, ενώ βρίσκεται στο εσωτερικό του αμοιόφρου αγγείου, μην εφαρμόζετε ροπή συνεχώς προς την ίδια κατεύθυνση. Μπορεί να υποστεί ζημιά, ακόμη και διαχωρισμό ή παρόμοια, που μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του αμοιόφρου αγγείου ή την εναπόθεση θρυσμάτων στο εσωτερικό του. Όταν εφαρμόζετε στρεπτική ροπή στον οδηγό σύρματος, περιστρέψτε τον δεξιόστροφα και αριστερόστροφα εναλλάξ. Μην υπερβαίνετε τις δύο πλήρεις περιστροφές (720°) προς την ίδια κατεύθυνση.
- Μη σπρώχνετε τον οδηγό σύρματος περισσότερο από όσο χρειάζεται για να προωθηθεί το άκρο του μέσα από το τμήμα του αγγείου που έχει υποστεί στένωση. (Για παράδειγμα, μη σπρώχνετε τον οδηγό σύρματος όταν η απόληξη του έχει καμφθεί λόγω της δύναμης που δέχθηκε κατά τον χειρισμό του.) Αφού διασχίσετε την περιοχή - στόχο, μη στρέψτε με δύναμη, μη σπρώχνετε και μην τραβάτε τον οδηγό σύρματος. Αν η συσκευή κινείται υπερβολικά, μπορεί να υποστεί ζημιά, ακόμη και διαχωρισμό ή παρόμοια, που μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του αμοιόφρου αγγείου ή την εναπόθεση θρυσμάτων στο εσωτερικό του.
- Όταν εισάγετε ή αφαιρέτε άλλες συσκευές πάνω από τον οδηγό σύρματος, εκκλίνετε την παράλληλη συσκευή με ηπαιρινόμενο αλατόχο διάλυμα, ή άλλο κατάλληλο διάλυμα ώστε να αποτραπεί η εισαγωγή αέρα. Αντικαταστήστε προσεκτικά αυτόν τον οδηγό σύρματος, προκειμένου να αποτρέψετε την είσοδο αέρα και/ή τυχόν τραυματισμό. Κατά την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος, βεβαιωθείτε ότι το άκρο μπορεί να κινηθεί ελεύθερα εντός του αγγειακού αυλού και ότι δεν έρχεται σε σύγκρουση με το αγγειακό τοίχωμα. Αν αποτύχετε να το κάνετε, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός κατά την απομάκρυνση του οδηγού σύρματος. Χρησιμοποιήστε τον ακτινοσκιερό δείκτη της παρεμβατικής συσκευής για να επιβεβαιώσετε τη θέση του.
- Η ελεύθερη κίνηση του οδηγού σύρματος στο εσωτερικό της παρεμβατικής συσκευής αποτελεί ένα σημαντικό χαρακτηριστικό ενός κατασκευασμένου οδηγού σύρματος, καθώς προσφέρει στον χρήστη πολύτιμες απτικές πληροφορίες. Ελέγξτε το σύστημα για την πιθανότητα οποιουδήποτε είδους αντίστασης πριν τη χρήση. Ρυθμίστε ή αντικαταστήστε την αμοσστατική βαλβίδα με μία ρυθμιζόμενη βαλβίδα αν, παρατηρήσετε ότι παρεμποδίζει την κίνηση του οδηγού σύρματος.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συσκευές και τις συσκευασίες για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι καταστραμμένες.
- Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός σύρματος είναι συμβατός με την παρεμβατική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η ευκαμνία, το σχήμα και το μέγεθος της απόληξης του οδηγού σύρματος είναι συμβατά με τη διαδικασία που πρόκειται να ακολουθηθεί.
- Η απόληξη έχει άριστη απόδοση στην επλεκτικότητα. Ωστόσο, αν προσωθεί με σε μία λεπτή περιφερειακή περιοχή του αγγείου, η ισχύς διεσόδου στο αγγείο γίνεται ισχυρότερη και παράγει μεγαλύτερο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, όπως αυτός της διάρρηξης αγγείου. Για τον λόγο αυτό, όταν χειρίζεστε τον οδηγό σύρματος ή αν έχετε έναν μικροκαθετήρα ή παρόμοια συσκευή που να τον ακολουθεί, επιδείξτε εξαιρετική προσοχή. Ιδιαίτερα κατά τη διαδικασία συλλογής ή αναρρόφησης θρόμβου αίματος λόγω οξείας εγκεφαλοαγγειακής απόφραξης, ο χειρισμός του οδηγού σύρματος γίνεται ένας τυφλός χειρισμός σε μία απορραγμένη περιφερειακή περιοχή για την οποία δεν υπάρχει καμία πληροφορία όσον αφορά την ανατομία του

αγγείου και απαιτείται, επομένως, ακόμη προσεκτικότερος χειρισμός. Μη χειρίζεστε τον καθετήρα με την απόληξη του οδηγού σύρματος να βρίσκεται ασφαλισμένη παράπλευρα γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος διάτρησης του αγγείου.

- Ο οδηγός σύρματος διατίθεται με υδρόφιλο υλικό επικάλυψης για την ενίσχυση της ικανότητας ολίσθησης και πρέπει επομένως να μην χειρίζεστε με εξαιρετική προσοχή.
- Ο χειρισμός διαμέσου του αυλού του σώματος του στεντ χρησιμοποιώντας τον οδηγό σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο στεντ ή θραύση, όπως για παράδειγμα διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Για τον λόγο αυτό, αν χρειαστεί να εκτελέσετε τέτοιου είδους χειρισμό, επιδείξτε εξαιρετική προσοχή.
- Αν υποθεθείτε ότι ο χειρισμός του οδηγού σύρματος δεν μπορεί να συνεχιστεί, μη χειριστείτε τον οδηγό σύρματος με βίαιες κινήσεις, αλλά επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθούν οποιουδήποτε είδους δυσλειτουργίες ή αντίξοες επιπτώσεις και αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα. Αν κρίνεται ότι η απόσυρση ολόκληρου του συστήματος μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες ή αντίξοες επιπτώσεις, εγκαταλείψτε αμέσως τη διαδικασία νευρακτινολογίας και προχωρήστε σε επείγουσα χειρουργική διαδικασία βασισμένη σε απόφαση ιατρού.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, παράσχετε κατάλληλη αντιθρομβωτική αγωγή, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρματος για ασθενείς σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή για ασθενείς που ενδέχεται να κυοφορούν (οι ακτίνες X μπορεί να βλάψουν το έμβryo).
- Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρματος σε ασθενείς που δεν μπορούν να επιδεχθούν επείγουσες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε ασθενείς που έχουν βίαιη σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα που απαιτούνται κατά τη διαδικασία, όπως το μέσο σκιαγράφησης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρματος σε ασθενείς για τους οποίους ένας ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση του.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες που περιέχονται στο ένθετο της συσκευασίας και στις οδηγίες χρήσης του ιατρικού εξοπλισμού και του φάρμακου που χρησιμοποιούνται μαζί με τον οδηγό σύρματος.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρματος αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Ανοίξτε τη συσκευασία ακριβώς πριν τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική κατά τον χειρισμό και τη χρήση του οδηγού σύρματος.
- Οι αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ενδεδειγμένες χρήσεις των θεραπευτικών συσκευών που είναι συμβατές με τον οδηγό σύρματος περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με την αντίστοιχη θεραπευτική συσκευή. Προτού χρησιμοποιήσετε τον οδηγό σύρματος με άλλες θεραπευτικές συσκευές (περίβλημα εισαγωγής, συσκευή διαμόρφωσης, οδηγός σύρματος νευρακτινολογίας, οδηγός καθετήρα νευρακτινολογίας, μικροκαθετήρας, αποσπώμενο σπείρωμα, καθετήρας και στεντ διαστολής νευρακτινολογίας), διαβάστε τις οδηγίες χρήσης των συσκευών αυτών ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατές με τον οδηγό σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει έναν οδηγό σύρματος κατάλληλο για τη θεραπεία που θα πραγματοποιήσετε και ότι η χρήση του είναι σύμφωνη με τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης των άλλων δύο συσκευών και του οδηγού σύρματος.
- Οι οδηγιοί σύρματος είναι ευπαθή όργανα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Όταν αφαιρέτε τον οδηγό σύρματος από τον σωλήνα συγκράτησης, μη χειρίζεστε τη συσκευή βίαια και μην την τραβήξετε απότομα προς τα έξω.
- Ελέγξτε προσεκτικά τον οδηγό σύρματος για να εντοπίσετε τυχόν λυγισμένα σημεία, συντροφές ή άλλες βλάβες πριν από τη χρήση του. Ελέγχετε τη συσκευή και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, όπως είναι δυνατό.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές καρπίτσες ή μεταλλικά περιβλήματα για την εισαγωγή και την απομάκρυνση αυτού του οδηγού σύρματος. Διαφορετικά, η επιφάνεια αυτού του οδηγού σύρματος μπορεί να υποστεί σοβαρή βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αυτόν τον οδηγό σύρματος με μεταλλικά διαστολέα, καθετήρα, κ.λπ. του οποίου το μεταλλικό τμήμα μπορεί να έλθει σε άμεση επαφή με την επιφάνεια αυτού του οδηγού σύρματος.
- Κατά τη διαμόρφωση της απόληξης, ασκήστε την ελάχιστη απαιτούμενη πίεση προκειμένου να μην προκαλέσετε βλάβη στο σπείρωμα. Ελέγξτε το σπείρωμα και τον οδηγό σύρματος για τυχόν βλάβες μετά τη διαμόρφωση και πριν από τη χρήση.
- Δείτε προσοχή κατά τη διαμόρφωση του άκρου αυτού του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός σύρματος είναι υγρός προτού του διαμορφώσετε ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη.

- Διαπιστώστε ότι έχετε εντοπίσει την απόληξη πριν από την εισαγωγή και βεβαιωθείτε ότι πρόκειται να εισάγετε την εύκαμπτη απόληξη (άκρο με σπείρωμα).
- Στερεώστε γαρά τη συσκευή στρεπτικής ροής στον οδηγό σύρματος ώστε να μην μπορεί να χαλαρώσει. Η διαδικασία αφαίρεσης στρεπτικής ροής με μία χαλαρή συσκευή στρεπτικής ροής μπορεί να προκαλέσει την αφαίρεση της επικάλυψης.
- Όταν αλλάξετε τη θέση στερέωσης της συσκευής στρεπτικής ροής στον οδηγό σύρματος, χαλαρώστε το σημείο όπου στερεώνεται η συσκευή στρεπτικής ροής προτού τη μετακινήσετε.
- Αν παρατηρήσει οποιουδήποτε είδους αντίσταση κατά την εισαγωγή στον καθετήρα που χρησιμοποιείται μαζί με τον οδηγό σύρματος, μη χρησιμοποιήσετε τον οδηγό.
- Μη χειρίζεστε την βάλβιδα του οδηγού καθετήρα όταν ο οδηγός σύρματος καυή άλλη συσκευή έχει εισαχθεί στον οδηγό καθετήρα και έχει στερεωθεί με βάλβιδα.
- Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν οργανικό διαλύτη ή μέσο σκιαγράφησης με ελαιώδη βάση με αυτόν τον οδηγό σύρματος.
- Μην βυθίζετε την επιφάνεια του οδηγού σύρματος σε ονόνπνευμα, διάλυμα γλυκονικής χλωρεξιδίνης, κ.λπ. και μην την καθαρίζετε με γάζα ή απορροφητικό βαμβάκι που έχουν εμποτιστεί με τα υγρά αυτά. Επιπλέον, μη σκουπίστε τον οδηγό σύρματος με στεγνή γάζα ή απορροφητικό βαμβάκι, κ.λπ.
- Μην καίψετε και μην τεντώνετε επανειλημμένα στην ίδια θέση τον οδηγό σύρματος και μην τον γυρίζετε συνεχώς σε ένα καμπύλο αγγείο για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Μη χειρίζεστε τον οδηγό σύρματος με μία συσκευή στρεπτικής ροής διαφορετική από αυτήν που παρέχεται. Όταν συνδέετε μία συσκευή στρεπτικής ροής στον οδηγό σύρματος ή όταν χειρίζεστε τον οδηγό σύρματος χρησιμοποιώντας μία συσκευή στρεπτικής ροής, θα πρέπει να χειρίζεστε τον οδηγό σύρματος με προσοχή ώστε να μην υποστεί ζημιά. Στερεώστε τη συσκευή στρεπτικής ροής με προσοχή χωρίς να τη σφίξετε υπερβολικά.
- Για να ενισχύσετε την ικανότητα ολίσθησης της επιφάνειας του οδηγού σύρματος, εγχύστε ηραρισμένο αλατούχο διάλυμα στον σωλήνα συγκράτησης του οδηγού σύρματος και στον αυλό του καθετήρα που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε προτού χρησιμοποιήσετε τον οδηγό σύρματος. Επιβεβαιώστε ότι ολόκληρη η επιφάνεια είναι βρεγμένη και, στη συνέχεια, εξάγετε τον οδηγό σύρματος και εισάγετέ τον στον καθετήρα. Για να αποφύγετε την πιθανότητα πρόκλησης θρόμβου λόγω του χειρισμού του καθετήρα και του οδηγού σύρματος, ξεπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηραρισμένο αλατούχο διάλυμα ή άλλο κατάλληλο διάλυμα.
- Μην αφήνετε τον οδηγό σύρματος να έρχεται σε επαφή με άλλα υγρά εκτός από το ενδοαγγειακό σκιαγραφικό μέσο ή το ηραρισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Αν παρατηρήσει κάμψη στην απόληξη του οδηγού σύρματος κατά τη διαδικασία, μη χειρίζεστε τον οδηγό σύρματος με απόληξη που είναι λυγισμένη.
- Μη χειρίζεστε τον οδηγό σύρματος ενώ είναι καλά ασφαλισμένος με έναν σύνδεσμο Y.
- Αν ο χειρισμός πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας δύο ή περισσότερους οδηγούς σύρματος, ο ένας οδηγός σύρματος μπορεί να μπερδεύει με τον άλλο ή με την άλλη συσκευή που έχει εισαχθεί στον ίδιο καθετήρα. Κατά συνέπεια, αν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε δύο ή περισσότερους οδηγούς σύρματος, δείξτε εξαιρετική προσοχή.
- Αν ο οδηγός σύρματος έχει λυγίσει ή παραμορφωθεί λόγω τυχαίας εξάσκησης πίεσης κατά τη χρήση, σταματήστε τη χρήση του.
- Κατά τον χειρισμό αυτού του οδηγού σύρματος, ελέγχετε την κίνηση του προϊόντος υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ευκρίνειας. Όταν μετακινείτε αυτόν τον οδηγό σύρματος ή τη συσκευή που χρησιμοποιείται μαζί με τον οδηγό σύρματος, προσέχετε πάντοτε τις κινήσεις τους έτσι ώστε αυτός ο οδηγός σύρματος ή η συσκευή που χρησιμοποιείται μαζί με τον οδηγό σύρματος να μην παραβάλλονται μεταξύ τους ή να μην βλάπουν το αγγείο.
- Αν ο οδηγός σύρματος συναντήσει αντίσταση με τη συσκευή που χρησιμοποιείται με τον οδηγό σύρματος, μην ασκήσετε υπερβολική πίεση. Αν παρατηρήσει μη φυσιολογική αντίσταση, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα από το σώμα του ασθενούς και ελέγξτε την αιτία αντίστασης.
- Αφαιρέστε το αίμα ή το σκιαγραφικό μέσο που έχει προσκολληθεί στην επιφάνεια του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας ηραρισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Μετά τη χρήση, λάβετε προληπτικά μέτρα κατά των λοιμώξεων. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο.

Δυσλειτουργίες και αντίξοα περιστατικά

Κατά τη χρήση του παρόντος οδηγού σύρματος μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες δυσλειτουργίες και αντίξοα περιστατικά. Αν οι δυσλειτουργίες και τα αντίξοα περιστατικά είναι σοβαρά, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή κάποιος

σοβαρή επιπλοκή (επιπλοκές). Σημειώστε, ωστόσο, ότι οι δυσλειτουργίες και τα αντίζοα περιστατικά δεν περιορίζονται σε αυτά.

1. Δυσλειτουργίες
Αδυναμία να διασχίσει μία βλάβη
Θραύση ή κάμψη του οδηγού σύρματος
Ζημιά, όπως διαχωρισμός
Δυσκολία στην αφαίρεση
Απομάκρυνση της επικάλυψης
2. Αντίζοα περιστατικά (σε τυχαία σειρά)
Θάνατος
Λοίμωξη
Διαχωρισμός του αγγείου
Βλάβη στο αγγείο, συμπεριλαμβανομένης πιθανής διάτρησης αγγείου
Αιμορραγικές επιπλοκές
Εμβολή
Αγγειακός θρόμβος
Έμφραγμα
Εμβολισμός ή αγγειακή βλάβη που προκαλούνται από κατάλυτα
Ισχαμία
Αρρυθμία
Αγγειοσπασμός
Αγγειακή απόφραξη
Ρήξη ανευρύσματος / διάτρηση
Αιμοδυναμικές επιπτώσεις
Ανεύρυσμα (νόθο / ενδοτοιχωματικό)
Μείωση αρτηριακής πίεσης
Αλλεργική αντίδραση

Πώς χρησιμοποιείται

1. Έλεγχος πριν από τη χρήση
1-1. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συσκευές και τις συσκευασίες για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι κατεστραμμένες.
2. Προετοιμασίες για χρήση
2-1. Αφαιρέστε από την αποστειρωμένη συσκευασία τον σωλήνα συγκράτησης που περιέχει τον οδηγό σύρματος.
2-2. Προτού βγάλετε τον οδηγό σύρματος από τον σωλήνα συγκράτησης, εκπλύνετε τον με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα από τον σύνδεσμο έκπλυσης προς το εσωτερικό του σωλήνα συγκράτησης ώστε ο οδηγός σύρματος να υγρανθεί για 30 τουλάχιστον δευτερόλεπτα. Εάν η εξαγωγή του οδηγού σύρματος από τον σωλήνα συγκράτησης είναι δύσκολη, ξεπλύνετε τον ξανά με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα.
2-3. Μόλις βγάλετε τον οδηγό σύρματος από τον σωλήνα συγκράτησης, ελέγξτε τον για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι κατεστραμμένος.
2-4. Διαμορφώστε την απόληξη του οδηγού σύρματος στο σχήμα που χρειάζεστε χρησιμοποιώντας τη συσκευή διαμόρφωσης που περιέχεται στη συσκευασία. Ελέγξτε τον οδηγό σύρματος για τυχόν βλάβες πριν και μετά τη διαμόρφωση της απόληξης.
3. Πώς χρησιμοποιείται
3-1. Πριν την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στην παρεμβατική συσκευή, υγράνετέ τον εντελώς με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα.
3-2. Εισάγετε τον οδηγό σύρματος σε μία παρεμβατική συσκευή χρησιμοποιώντας τον συνοδευτικό εισαγωγέα.
3-3. Στερεώστε τη συνοδευτική συσκευή στρεπτικής ροής στον οδηγό σύρματος, αν χρειάζεται.

- 3-4. Επιλέξτε το αγγείο - στόχο προωθώντας και στρέφοντας τον οδηγό σύρματος με προσοχή και υπό ακτινοσκόπηση.
- 3-5. Αφού απομακρύνετε τον οδηγό σύρματος από το σώμα, αφαιρέστε το αίμα και άλλα υπολείμματα και διατηρήστε τον υγρό.

Μέθοδος φύλαξης

Μη φυλάσσετε το προϊόν σε κυρτή θέση και/ή κάτω από βαρύ φορτίο. Αυτό το προϊόν πρέπει να διατηρείται προφυλαγμένο από νερό. Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα συσκευασίας της συσκευής.

Περιεχόμενα

1 σετ ανά συσκευασία

Δήλωση αποποίησης ευθυνών

Σε καμία περίπτωση η “ASAHI INTECC CO., LTD.” και οι συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες (εφεξής καλούμενη ως η “Εταιρία”) δεν ευθύνεται για ατυχήματα, προσωπικούς τραυματισμούς ή αντιζοες επιπτώσεις λόγω ακατάλληλης χρήσης του (των) προϊόντος (-ων) ή κάθε άλλη χρήση που δεν είναι σύμφωνη με τις παρούσες οδηγίες. Σε καμία περίπτωση η Εταιρία δεν ευθύνεται για οποιοδήποτε ζημιά που προκύπτουν είτε (i) από την αποθήκευση του (των) προϊόντος (-ων) μετά την αποστολή του(ς) από την Εταιρία ή (ii) λόγω της επιλογής των ασθενών, χειρουργικών τεχνικών ή άλλων ιατρικών δραστηριοτήτων από το ιατρικό ίδρυμα που χρησιμοποιεί το (τα) προϊόν (-όντα).

“ASAHI” είναι το εμπορικό σήμα ή το κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ASAHI INTECC CO.,LTD. στην Ιαπωνία και άλλες χώρες.

ASAHI Neurovaszkuláris vezetődrót HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az útmutatókat, és tartsa be a Használati útmutató Felhasználási javallatokat, Ellenjavallatokat, Figyelmeztetéseket, Óvintézkedéseket, Működési problémák és nemkívánatos események, valamint Használat című részeit a betegnél foglaltakat. Amennyiben ezeket nem tartja be, akkor szövődmények léphetnek fel, például a beteg súlyos egészségkárosodása vagy halála.

Leírások

A vezetődrót tekercs típusú distalis véggel rendelkezik. A tekercs teljes egészében sugárfógo tulajdonságú, ami megkönnyíti az ér kiválasztását, és a vezetődrót distalis vége helyének röntgenátvilágítással történő ellenőrzését. A distalis vég formázható. A nyél felszíne hidrofíl bevonattal van ellátva. A termékspecifikációk a termék címkéjén találhatóak.

Felhasználási javallatok

A vezetődrót a neurovasculáris rendszerben történő használatra szolgál, segíti a terápiás eszközök, például az agyi katéterek neurodiológiai eljárás segítségével végzett behelyezését, illetve cseréjét. A **vezetődrót kizárólag a neurovasculáris rendszerben használható.**

Ellenjavallatok

Nincsenek

Figyelmeztetések

- A vezetődrót kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra, illetve ne használja fel újra. A vezetődrót újrafelhasználása vagy újraszterilizálása ronthatja a vezetődrót teljesítményét, illetve minőségét, és fennáll a szövődmények, például a fertőzés veszélye.
- Ne használja a vezetődrót a címkén feltüntetett lejárati dátum után. Dobjon ki minden lejárt eszközt.
- A vezetődrót kizárólag a neuroradiológiai kezelésben jártas orvos alkalmazhatja.
- Ezt a vezetődrót csak olyan intézményben szabad használni, ahol azonnal elvégezhető a sürgősségi sebési beavatkozások. [Ha sürgősségi sebési beavatkozás nem érhető el, a legrosszabb esetben életveszélyes események is bekövetkezhetnek.]
- Nem szabad olyan érterületen használni, amely nem látható, illetve nem tehető láthatóvá.
- Semmilyen okból ne módosítsa a vezetődrót.
- A tekercs rész különösen törékeny, ne hajlítsa, illetve húzza meg azt a szükségesnél jobban. Ellenkező esetben a vezetődrót megsérülhet.
- Ne használjon sérült eszközt. A sérült eszköz megsértheti a véreter és/vagy nem megfelelően reagál a csavarásra. Ez a beteg sérülését okozhatja.
- A vezetődrót mindig lassan tolja előre és húzza ki.
- Kövesse a vezetődrót mozgását az erekben. Mielőtt a vezetődrót mozgatni vagy csavarni kezdik, a hegy mozgását röntgenátvilágítás alatt meg kell vizsgálni és monitorozni kell. A vezetődrót mozgata, illetve csavarása közben mindig figyelje a hegy mozgását. Ellenkező esetben a vezetődrót és/vagy az ér megsérülhet. Ezen kívül győződjön meg arról, hogy a vezetődrót distalis vége, és annak érben elfoglalt helyzete látható a vezetődrót mozgata során.
- Soha ne nyomja, forgassa, húzza ki vagy nyomja a vezetődrót olyan erővel, hogy ellenállása ütközzön. A vezetődrót ellenállással szembeni nyomása a vezetődrót sérülését és/vagy a hegy leválasztását okozhatja, illetve közvetlenül károsíthatja az ereket. Az ellenállás érezhető és/vagy megfigyelhető röntgenátvilágítás alatt, ilyenkor a vezetődrót elhajlik. A vezetődrót előreesésének észlelése esetén a hegy előreesését korrigálni

kell. Ellenkező esetben a vezetődrót megsérülhet. Röntgenátvilágítással állapítsa meg az ellenállás okát, és tegye meg a megfelelő elhárító intézkedést.

- Ha bármilyen ellenállás érezhető érgörvén vagy a vezetődrót vérerben történő munkavégzőkor vagy az eltávolítás során bekövetkező elhajlása vagy becsipődése miatt, ne mozgassa és ne csavarja a vezetődrót. Állítsa le a műveletet. Röntgenátvilágítással állapítsa meg az ellenállás okát, és tegye meg a megfelelő elhárító intézkedést. Ha a vezetődrót túlságosan mozgatja, károsodhat, például hegye leválhat, aminek során a vérér megsérülhet, vagy fragmentumok maradhatnak az érben.
- Ha a vezetődrót csavarja az ér belsejében, ne csavarja folyamatosan ugyanabba az irányba. Ennek során károsodhat, például a hegy leválhat, aminek során a vérér megsérülhet, vagy fragmentumok maradhatnak az érben. Ha csavarja a vezetődrót, felváltva forgassa az óramutató járásával ellentétes és megegyező irányokba. Ne forgassa több mint kétszer (720°) ugyanabba az irányba.
- A hegy érzékületen történő átvezetések során ne nyomja a szükségesnél jobban a vezetődrót. (Például ne nyomja előre a drótot, amikor annak distalis hegye meghajlott a manipuláció erejétől.) A célterületen történő áthaladás után ne forgassa, nyomja vagy húzza durván a vezetődrót. Ha az eszközt túlzottan mozgatják, akkor károsodhat, például a hegye leválhat, aminek során a vérér megsérülhet, vagy fragmentumok maradhatnak az érben.
- Ha a vezetődróton keresztül más eszközöket vezetnek be vagy távolítanak el, akkor a második eszközt heparinos sóoldattal vagy más alkalmas oldattal kell öblíteni, hogy ne jusson bele levegő. A levegő bejutásának és/vagy a trauma elkerülésének érdekében óvatosan hajtsa végre a vezetődrót cseréjét. A vezetődrót ismételt bevezetések győződjön meg arról, hogy az eszköz vége szabadon mozog az érlumenben, és nem támaszkodik az érfalnak. Ennek elmulasztása a vezetődrót eltávolításakor az ér traumáját okozhatja. A beavatkozó eszköz helyzetének megállapításához alkalmazza a sugárfógo markert.
- A vezetődrót beavatkozó eszközön belüli szabad mozgása fontos, mivel a vezetődrót rendszer így válik irányíthatóvá, és ad a felhasználónak értékes taktikus információkat. A használat előtt tesztelje a rendszert, hogy tapasztalható-e bármilyen ellenállás. Ha a hemosztatikus szelep akadályozza a vezetődrót mozgását, akkor állítsa azt át vagy cserélje le egy állítható szelepre.
- A használat előtt gondosan tekintse meg és ellenőrizze, hogy minden eszköz és csomagolás érzékeny-e.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a vezetődrót kompatibilis-e a használni kívánt beavatkozó szeretzel.
- A használat előtt ellenőrizze, hogy a vezetődrót rugalmassága, alakja és distalis végének mérete megfelelő-e az eljárásnak.
- A distalis vég vasculáris szelektivitása kimagasló. Ha azonban egy keskeny perifériás érszakasza vezetik bele, akkor a bejuttató erő erősebb lesz, és nagyobb lesz az érkarosodás, például az érperforatio kockázata. Ezért a vezetődrót, illetve azt követő mikrokatéter vagy hasonló eszköz kezeléskor extrém gondossággal kell eljárni. Véralvadék akut cerebrovasculáris occlusióból történő kivételése esetén a vezetődróttal való manipulációt „vakon” végezzük egy elzáródott perifériás területen, ahol nem áll rendelkezésre ez érre vonatkozó anatómiai információ, ezért még óvatosabban kell eljárni. Ne végezzen úgy műveletet a katéterrel, hogy a vezetődrót distalis vége rögzítve van a kollaterálishoz, mivel az növeli az érperforatio kockázatát.
- Mivel a vezetődrót felszíne hidrofíl bevonattal van ellátva a síkosság fokozása érdekében, azt különös gondossággal kell kezelni.
- A stent testének lumenében a vezetődróttal történő manipuláció károsíthatja a stentet vagy a vezetődrót törését, például a hegy leválasztást okozhatja. Ezért az ilyen típusú manipulációt extrém gondossággal kell végezni.
- Ha úgy tűnik, hogy a vezetődróttal történő manipulációt nem lehet folytatni, akkor ne erőltessük a műveletet, hanem figyeljünk minden működési problémára és nemkívánatos hatásra, és óvatosan távolítsuk el az egész rendszert. Ha úgy itéli meg, hogy a teljes rendszer eltávolítása működési problémát vagy nemkívánatos hatást okoz, akkor azonnal hagyja el a neuroradiológiát, és az orvos megítélése alapján végezzen sürgősségi sebészeti beavatkozást.
- A sebészeti beavatkozás során biztosítson a beteg állapotának megfelelő mértékű antikoagulálást.
- A vezetődrótot ne alkalmazza terhes vagy fogamzóképes betegnél (a röntgensugárzás károsíthatja a magzatot).
- Ne használja a vezetődrótot olyan betegeknél, akiknél nem lehet sürgős sebészeti beavatkozást végezni, illetve olyan betegeknél, akik korábban súlyos allergiás reakciót tapasztaltak az eljáráshoz szükséges gyógyszerekkel, például a kontrasztanyaggal szemben.

- Ne alkalmazza a vezetődrótot, ha az adott beteg kezelőorvosa nem javasolja azt.
- Mindenképpen olvassa el a termékájékoztatót és az eszköz és a vezetődróttal használni kívánt gyógyszer használati útmutatóját.

Óvintézkedések

- Ne használja a vezetődrótot, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. Csak közvetlenül a felhasználás előtt nyissa ki a csomagolást. A vezetődrót kezelését és használatát aseptikus technikával végezze.
- A vezetődróttal kompatibilis eszközökre vonatkozó ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és felhasználási javallatok az adott terápiás eszközök Használati útmutatóiban találhatóak. A vezetődrót egyéb terápiás eszközökkel (bevezető hüvellyel, formázóeszközzel, neuroradiológiai vezetődróttal, neuroradiológiai vezetőkatéterrel, mikrokatéterrel, leválasztható tekercsel, neuroradiológiai dilatációs katéterrel és stenttel) történő használata előtt olvassa el az adott eszköz Használati útmutatóját és ellenőrizze, hogy az eszköz kompatibilis-e a vezetődróttal. Győződjön meg arról, hogy a kezeléshez megfelelő vezetődrótot választ, és azt az egyéb eszközökre és a vezetődróra vonatkozó ellenjavallatoknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek és Használati útmutatóknak megfelelően használja.
- A vezetődrótok kényes eszközök, amelyeket óvatosan kell kezelni. Amikor a vezetődrótot kiveszi a tartócsőből, akkor ne kezelje durván, illetve ne húzza ki hirtelen.
- A használat előtt, és amikor az eljárás során lehetséges, tekintse meg, hogy nincs-e rajta elhajlás, megtörés vagy egyéb sérülés.
- A vezetődrót bevezetéséhez és kivételéhez soha ne használjon fém tűt vagy fém hüvelyt. Ellenkező esetben a vezetődrót felszine jelentősen megsérülhet.
- Soha ne használja ezt a vezetődrótot fém dilatátorral, katéterrel stb., amikor fém része közvetlenül érintkezhet a vezetődrót felszínével.
- Amikor a distális véget formázza, csak minimális erőt alkalmazzon, hogy a tekercs ne károsodjon. A formázás után és a használat előtt vizsgálja meg a tekercset és a vezetődrótot, hogy nincs-e rajta sérülés.
- A vezetődrót hegyének formázását óvatosan végezze. A hidrofil bevonat károsodásának megelőzése érdekében formázás előtt nedvesítse meg a vezetődrótot.
- A bevezetés előtt ellenőrizze, hogy melyik a distális vég, és a flexibilis distális (tekercses) véget helyezze be.
- A csavaróeszközt biztonságosan szorítsa rá a vezetődróra, hogy ne lazulhasson meg. Laza csavaróeszközzel végzett csavarás során lejöhet a bevonat.
- A csavaróeszköz vezetődróton rögzített helyének megváltoztatásához mozgatsa lazaitsa meg a csavaróeszköz rögzítését.
- Ha a vezetődróttal használt katéterbe történő bevezetésekor bármilyen ellenállást érez, akkor ne használja a vezetődrótot.
- A vezetődrót zárócsapját ne működtesse, amikor a vezetődrót és/vagy más eszköz be van vezetve egy zárócsappal ellátott vezetőkábebe.
- A vezetődróttal ne használjon szerves oldószert tartalmazó gyógyszert vagy olajos alapú kontrasztanyagot.
- A vezetődrót felszínét ne merítse alkohomba, klórhexidin-glukonát oldatba stb., illetve ne törölje le ezekkel átitatott gézzel, vattával stb. A vezetődrótot szárass gézzel és vattával stb., se törölje le.
- Ne hajlítsa és nyújtsa egymás után többször ugyanazon a helyen a vezetődrótot, illetve ne helyezze azt folyamatosan kanyargós érbe hosszú ideig.
- A vezetődrótot kizárólag a hozzá tartozó csavaróeszközzel csavarja. Amikor a vezetődróthoz egy csavaróeszközt csatlakoztat, vagy azzal csavarja a vezetődrótot, akkor a vezetődrótot óvatosan mozgassa, hogy az nehog megsérüljön. A csavaróeszközt gondosan szorítsa meg, vigyázza, nehog túlhúzza azt.
- A vezetődrót felszínének használat előtt történő megmedvesítéséhez a vezetődrót tartócsővébe és a használni kívánt katéter lumenébe fecskenedezse heparinos sóoldatot. Ellenőrizze, hogy a teljes felszín nedves-e, majd vegye ki a vezetődrótot és vezesse be a katéterbe. A katéter és a vezetődrót mozgatása okozta thrombus kialakulásának megelőzése érdekében öblítse át a katéter lumenét heparinos sóoldattal vagy más megfelelő oldattal.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót ne érintkezzen más folyadékkal, csak az intravasculáris kontrasztanyaggal, illetve a heparinos sóoldattal.
- Ha az eljárás során a vezetődrót distális vége elhajlik, akkor ne mozgassa a vezetődrótot elhajlott distális véggel.

- Ne mozgassa a vezetődrótot, amíg az szorosan rögzítve van az Y-csatlakozóhoz.
- Ha két vagy több vezetődróttal dolgozik, akkor a vezetődrótok összeakadhatnak egymással vagy ugyanazon a katéteren bevezetett más eszközzel. Ezért, amennyiben két vagy több vezetődrót egyszerre történő alkalmazására van szükség, akkor extrém gondossággal kell eljárni.
- Ha a vezetődrót elhajlott vagy deformálódott a használat során felmerülő véletlen terhelés miatt, akkor hagyja abba a használatát.
- Amikor a vezetődrótot irányítja, ellenőrizze röntgenfelvételrel a termék mozgását. Amikor a vezetődrótot vagy a vezetődróttal együtt használt eszközt mozgatja, mindig figyelje azok mozgását, hogy a vezetődrót és az azzal együtt használt eszköz ne akadályozza egymás mozgását, illetve ne károsítsa az éret.
- Ha a vezetődrót és a használt eszköz között ellenállás lép fel, akkor ne alkalmazzon túlzott erőt. Rendellenes ellenállás esetén távolítsa el a teljes rendszert a beteg testéből, és ellenőrizze az ellenállás okát.
- A vezetődrót felszínére tapadt vért és kontrasztanyagot heparinos sóoldat segítségével távolítsa el.
- A használat után végezze el a szükséges óvintézkedéseket a fertőzés elkerülése érdekében. A használt vezetődrótot egészségügyi hulladékként kezelje.

Működési problémák és nemkívánatos események

A vezetődrót alkalmazása során az alábbi működési problémák és nemkívánatos események léphetnek fel. Súlyos működési problémák és nemkívánatos események halált vagy súlyos szövődmény(ek)e)t is okozhatnak. Tartsa szem előtt azonban, hogy nem csak az alábbi működési problémák és nemkívánatos események léphetnek fel.

1. Működési problémák
Az elváltozáson nem lehet keresztüljutni
A vezetődrót eltörik vagy meghajlik
Károsodás, például a hegy leválása
Nehéz eltávolítás
A bevonat leválása
2. Nemkívánatos események (random sorrendben)
Halál
Fertőzés
Érdsectio
Érkárosodás, például esetleges érperforáció
Vérzéses szövődmények
Embólia
Thrombus
Infarctus
Rezidium által okozott embolizáció vagy érkárosodás
Ischemia
Arrhythmia
Vasospasmus
Vascularis occlusio
Aneurysma ruptura/perforatio
Hemodinamikai károsodás
Aneurysma (álaneurysma/dissecáló aneurysma)
Vérnyomáscsökkenés
Allergiás reakció

Használat

1. A használat előtti megtekintés
1-1. A használat előtt gondosan tekintse meg és ellenőrizze, hogy minden eszköz és csomagolás sértetlen-e.
2. Előkészítés a használatra

- 2-1. Vegye ki a steril csomagolásból a vezetődrótot tartalmazó tartócsövet.
 - 2-2. Mielőtt kihúzná a vezetődrótot a tartócsőből, a megnedvesítéshez öblítse azt át az öblítéscsatlakozóból származó heparinos sóoldattal legalább 30 másodpercig. Ha nehéz kihúzni a vezetődrótot a tartócsőből, öblítse le ismét heparinos sóoldattal.
 - 2-3. Miután kihúzta a vezetődrótot a tartócsőből, tekintse meg, hogy nem sérült-e.
 - 2-4. A vezetődrót distalis végét formázza a kívánt alakúra szükség esetén a mellékelt formázóeszközzel. A distalis vég formázása előtt és után tekintse meg a vezetődrótot, hogy nem sérült-e meg.
3. Használat
- 3-1. Mielőtt behelyezné a vezetődrótot a beavatkozó eszközbe, nedvesítse meg teljesen heparinos sóoldattal.
 - 3-2. A vezetődrótot vezesse be a beavatkozó eszközbe a mellékelt bevezető eszköz segítségével.
 - 3-3. Szükség esetén csatlakoztassa a mellékelt csavaróeszközt is a vezetődróthoz.
 - 3-4. Röntgenátvilágítás alatt óvatosan előretolva és forgatva a vezetődrótot válassza ki a céleret.
 - 3-5. Miután a vezetődrótot kihúzta a testből, távolítsa el róla a vért és egyéb anyagokat, és tartsa nedvesen.

A tárolás módja

Ne tartsa a terméket hajlított és/vagy erősen terhelt állapotban. A terméket nem érheti víz. Hűvös, sötét és száraz helyen tárolandó.

Lejárat

A lejárat dátumát lásd az eszköz csomagolásának címkéjén.

A csomag tartalma

1 db készlet csomagonként

Jogi nyilatkozat

Az „ASAHI INTECC CO., LTD” és társult vállalkozásai (a továbbiakban a „Vállalat”) semmilyen esetben sem vonható felelősségre az olyan balesetek, személyi sérülések vagy mellékhatások miatt, melyek a termék(ek) nem megfelelő, illetve a jelen utasításokkal összhangban nem lévő használatából adódnak. A Vállalat semmilyen esetben nem vonható felelősségre az olyan sérülésekért, amelyek (i) a termék Vállalattól való kézbesítését követő tárolás következményei, illetve amelyek (ii) a termék(ke)t használó egészségügyi intézmény beteg, sebészeti technika vagy más orvosi tevékenység választásának következményei.

Az „ASAHI” az ASAHI INTECC CO.,LTD. védjegye vagy bejegyzett védjegye Japánban és más országokban.

Filo guida neurovascolare ASAHI

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto e osservare le sezioni Indicazioni per l'uso, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni per l'uso, Malfunzionamenti ed eventi avversi e Modalità di utilizzo, riportate nelle Istruzioni per l'uso. In caso contrario potrebbero verificarsi complicanze, comprese gravi lesioni al paziente o morte.

Descrizioni

Questo filo guida è dotato di un'estremità distale a spirale. La spirale è interamente radiopaca per semplificare la scelta del vaso sanguigno e la conferma della posizione dell'estremità distale del filo guida tramite fluoroscopia. L'estremità distale può essere sagomata. La superficie dell'anima interna è ricoperta con rivestimento idrofilo. Per le specifiche dei singoli prodotti, fare riferimento all'etichetta.

Indicazioni per l'uso

Il presente filo guida è destinato a essere utilizzato nelle neurovascolarizzazioni per semplificare il posizionamento e la sostituzione di dispositivi terapeutici come cateteri cerebrali durante neuroradiologia. **Questo filo guida deve essere utilizzato esclusivamente nelle neurovascolarizzazioni.**

Controindicazioni

Nessuna

Avvertenze

- Questo filo guida è monouso. Non riutilizzare o sterilizzare. Se riutilizzato o sterilizzato, le prestazioni o la qualità di questo filo guida potrebbero essere compromesse, con il rischio di complicanze, quali infezioni.
- Non utilizzare il filo guida dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare i dispositivi scaduti.
- Questo filo guida deve essere utilizzato esclusivamente da un medico con formazione in merito al trattamento neuroradiologico.
- Questo filo guida deve essere utilizzato presso un'istituzione in grado di eseguire prontamente un intervento chirurgico d'urgenza. (Nel caso in cui non sia possibile eseguire un intervento chirurgico d'urgenza, nel peggiore dei casi, potrebbero verificarsi eventi in grado di compromettere la vita del paziente.)
- Non utilizzare in aree del vaso che non sono o non possono essere visualizzate.
- Non modificare il filo guida per alcun motivo.
- La sezione a spirale è particolarmente fragile, quindi non piegarla o tirarla più del necessario. In caso contrario, il filo guida può subire danni.
- Non utilizzare un dispositivo danneggiato. L'utilizzo di un dispositivo danneggiato può provocare danni al vaso e/o un'inaccurata risposta alla torsione. Il paziente potrebbe subire lesioni.
- Fare avanzare e ritirare il filo guida sempre lentamente.
- Osservare il movimento del filo guida nei vasi. Prima di muovere o torcere il filo guida, dovrebbe essere verificato e monitorato il movimento della punta sotto guida fluoroscopica. Non muovere o torcere il filo guida senza osservare il corrispondente movimento della guida. In caso contrario, il filo guida potrebbe subire danni e/o potrebbe verificarsi un trauma al vaso sanguigno. Inoltre, assicurarsi che la punta distale del filo guida e la sua posizione nel vaso siano visibili durante le manipolazioni del filo guida.
- Non spingere, far avanzare, ritirare o premere il filo guida con forza tale da avvertire resistenza. Premendo o spingendo il filo guida in caso di resistenza si potrebbero verificare danni e/o la separazione della punta del filo guida o lesioni dirette al vaso sanguigno. La resistenza può essere avvertita e/o osservata sotto guida fluoroscopica notando eventuali cedimenti della punta. Se si nota il prolasso della punta del filo guida, non

lasciare che la punta rimanga in tale posizione. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al filo guida. Determinare le cause della resistenza tramite fluoroscopia e intraprendere le dovute azioni correttive.

- Nel caso si avverta resistenza dovuta a spasmo o al piegamento o all'intrappolamento del filo guida durante il suo funzionamento nel vaso sanguigno o la sua rimozione, non muovere o torcere il filo guida. Arrestare la procedura. Determinare le cause della resistenza tramite fluoroscopia e intraprendere le dovute azioni correttive. Se spostato in modo eccessivo, il filo guida potrebbe danneggiarsi con possibile separazione o danni simili, provocando lesioni vascolari o la presenza di frammenti all'interno del vaso.
- Durante la torsione del filo guida all'interno del vaso sanguigno, non eseguire torsioni continuamente nella stessa direzione. Il filo guida potrebbe danneggiarsi con possibile separazione o danni simili, provocando lesioni vascolari o lasciando frammenti all'interno del vaso. Durante la torsione del filo guida, ruotarlo alternativamente in senso orario e antiorario. Non superare le due rotazioni (fino a 720°) nella stessa direzione.
- Non spingere il filo guida più del necessario per far avanzare la punta attraverso la parte ristretta del vaso. (Per esempio, non spingere il filo guida quando la punta distale è piegata dalla forza della manipolazione.) Dopo aver attraversato l'area target, non ruotare, spingere o tirare il filo guida in modo brusco. Se il dispositivo viene mosso eccessivamente, potrebbe danneggiarsi con possibile separazione o danni simili, provocando lesioni vascolari o lasciando frammenti all'interno del vaso.
- Durante l'inserimento o la rimozione di altri dispositivi nel filo guida, irrigare il dispositivo di accompagnamento con soluzione salina eparinizzata o altra soluzione idonea per evitare l'ingresso di aria. Eseguire con cautela la sostituzione del filo guida per evitare l'ingresso di aria e/o traumi. Quando si introduce nuovamente il filo guida, verificare che la punta del dispositivo di interventiva sia libera all'interno del lume del vaso e non urti contro la parete del vaso stesso. In caso contrario potrebbero verificarsi traumi al vaso durante la rimozione del filo guida. Utilizzare il marcatore radiopaco del dispositivo di interventiva per confermare la posizione.
- Il libero movimento del filo guida all'interno del dispositivo di interventiva è un elemento importante per un sistema guidato, poiché fornisce all'utilizzatore preziose informazioni tattili. Testare il sistema verificando eventuali resistenze prima dell'utilizzo. Regolare o sostituire la valvola emostatica con una valvola regolabile nel caso in cui inibisca il movimento del filo guida.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente e accertarsi che tutti i dispositivi e le confezioni non siano danneggiati.
- Prima dell'uso, accertarsi che il filo guida sia compatibile con il dispositivo di interventiva da utilizzare.
- Prima dell'uso, accertarsi che la flessibilità, la forma e la dimensione del filo guida siano compatibili con la procedura.
- L'estremità distale è ottima nella selettività vascolare. Tuttavia, se viene inserita in un'area periferica sottile del vaso, la forza di penetrazione aumenterà con maggiori rischi di danni al vaso (per es. una perforazione). Quindi, durante la manipolazione del filo guida o l'uso concomitante di micro cateteri o simili, prestare estrema attenzione. In particolare, durante una procedura per rimuovere o aspirare trombi in caso di occlusione cerebrovascolare acuta, la manipolazione del filo guida diventa "cieca" in un'area periferica occlusa per la quale non esistono informazioni anatomiche del vaso, quindi è necessario procedere molto cautamente. Non eseguire la manipolazione del catetere con l'estremità distale del filo guida fissata al collaterale poiché aumenta il rischio di perforazione del vaso.
- Poiché il filo guida è dotato di rivestimento idrofilo per aumentare la lubrificazione, manipolarlo con estrema cura.
- Una manipolazione all'interno del lume del corpo dello stent utilizzando il filo guida potrebbe provocare danni allo stent o rottura, come la separazione del filo guida. Quindi, se è necessario eseguire tale manipolazione, prestare estrema attenzione.
- Se si sospetta che non sia più possibile procedere con la manipolazione, non muovere con forza il filo guida, ma prestare molta attenzione a eventuali malfunzionamenti o eventi avversi e rimuovere l'intero sistema con cautela. Se si ritiene che la rimozione dell'intero sistema possa provocare malfunzionamenti o eventi avversi, abbandonare immediatamente la neuroradiologia ed eseguire una procedura chirurgica di emergenza consultando un medico.
- Durante la procedura chirurgica, fornire adeguata anticoagulazione considerando le condizioni del paziente.
- Non utilizzare il filo guida in pazienti incinte o pazienti che potrebbero essere in stato interessante (i raggi X potrebbero avere effetti sul feto).

- Non utilizzare il filo guida per pazienti che non possono subire interventi chirurgici di emergenza o pazienti che hanno avuto reazioni allergiche gravi ai farmaci necessari per la procedura come il mezzo di contrasto.
- Non utilizzare il filo guida nei pazienti per quali il medico ritiene non possibile l'utilizzo.
- Accertarsi di seguire le istruzioni per l'uso e le informazioni contenute nella confezione del dispositivo medico e del farmaco da utilizzare con il filo guida.

Precauzioni per l'uso

- Se la confezione risulta aperta o danneggiata, non utilizzare il filo guida. Aprire sempre la confezione immediatamente prima dell'uso. Utilizzare una tecnica asettica nella manipolazione e nell'uso del filo guida.
- Controindicazioni, avvertenze, precauzioni per l'uso e usi previsti dei dispositivi terapeutici compatibili con il filo guida sono descritti nelle Istruzioni per l'uso fornite con i rispettivi dispositivi. Prima di utilizzare il filo guida con altri dispositivi terapeutici (introduttore a guaina, dispositivo di sagomatura, filo guida per neuroradiologia, catetere guida per neuroradiologia, micro catetere, spirale rimovibile, catetere di dilatazione per neuroradiologia e stent), leggere le istruzioni dei relativi dispositivi per assicurarsi che siano compatibili con il filo guida. Assicurarsi di scegliere un filo guida adatto per la terapia e che il suo utilizzo sia in linea con le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso del dispositivo e del filo guida.
- I fili guida sono strumenti delicati e devono essere maneggiati con cura. Nell'estrarre il filo guida dal tubo contenitore, non manipolare o tirare il dispositivo bruscamente.
- Ispezionare attentamente il filo guida per verificare la presenza di eventuali piegamenti, attorcigliamenti o altri danni prima dell'utilizzo e quando possibile durante la procedura.
- Non utilizzare mai aghi o guaine di metallo per l'inserimento e la rimozione del filo guida. In caso contrario, la superficie del filo guida può subire danni gravi.
- Non utilizzare mai questo filo guida con un dilatatore metallico, catetere, ecc., le cui parti metalliche potrebbero venire in contatto diretto con la superficie del filo guida.
- Nel sagomare l'estremità distale, utilizzare la forza minima necessaria in maniera da non danneggiare la spirale. Controllare la spirale e il filo guida per eventuali danneggiamenti dopo la sagomatura e prima dell'uso.
- Fare attenzione durante la sagomatura della punta del filo guida. Assicurarsi che il filo guida sia umido prima di procedere alla sagomatura per evitare danni al rivestimento idrofilo.
- Verificare quale sia l'estremità distale prima dell'inserimento e assicurarsi di inserire l'estremità distale flessibile (estremità con spirale).
- Collegare saldamente il dispositivo di torsione al filo guida in modo che non risulti allentato. La torsione con un dispositivo allentato può provocare la perdita del rivestimento.
- Per spostare la posizione di collegamento del dispositivo di torsione al filo guida, allentare gli elementi di fissaggio del dispositivo prima di muoverlo.
- Nel caso in cui si avverta resistenza durante l'inserimento in un catetere utilizzato con il filo guida, sospendere la procedura.
- Non manipolare la valvola di arresto del catetere guida quando il filo guida e/o altro dispositivo viene inserito nel catetere guida dotato di valvola di arresto.
- Non utilizzare farmaci contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi con questo filo guida.
- Non immergere la superficie del filo guida in alcol, soluzione acquosa a base di clorexidina gluconato, ecc. e non pulirla con garze, cotone assorbente, ecc. immersi in tali soluzioni. Inoltre, non pulire il filo guida con garze asciutte, cotone assorbente, ecc.
- Non piegare e allungare ripetutamente la stessa posizione del filo guida, o ruotarlo continuamente in un vaso per un periodo di tempo prolungato.
- Non manipolare il filo guida con un dispositivo di torsione diverso da quello fornito. Durante il collegamento di un dispositivo di torsione al filo guida, o durante la manipolazione del filo guida utilizzando un dispositivo di torsione, muovere con attenzione il filo guida in modo che non subisca danni. Collegare il dispositivo di torsione con cautela in modo che non sia troppo stretto.
- Per la lubrificazione della superficie del filo guida, iniettare una soluzione salina eparinizzata nel tubo contenitore del filo guida e nel lume del catetere prima di usare il filo guida. Assicurarsi che l'intera superficie sia umida, quindi estrarre il filo guida e inserirlo nel catetere. Per evitare eventuali trombi causati

dalla manipolazione del catetere e del filo guida, irrigare il lume del catetere con soluzione salina eparinizzata o altra soluzione idonea.

- Evitare che il filo guida entri in contatto con liquidi diversi dal mezzo di contrasto intravascolare o la soluzione salina eparinizzata.
- Se si nota un piegamento nell'estremità distale del filo guida durante la procedura, non muovere il filo guida con l'estremità distale piegata.
- Non muovere il filo guida mentre è fissato con un connettore a Y.
- Se si esegue una manipolazione utilizzando due o più fili guida, potrebbe accadere che un filo guida si impigli all'altro o che l'altro dispositivo venga inserito nello stesso catetere. Quindi, se è necessario eseguire una manipolazione con due o più fili guida, prestare estrema attenzione.
- Se il filo guida viene piegato o deformato a causa di un carico imprevisto durante l'utilizzo, sospendere la procedura.
- Durante la manipolazione di questo filo guida, controllare il movimento del prodotto mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Quando si muove il filo guida o il dispositivo utilizzato in combinazione, prestare attenzione per evitare che non interferiscano tra loro o non danneggino il vaso.
- Se il filo guida incontra resistenza con il dispositivo utilizzato, non applicare una forza eccessiva. Nel caso in cui si avverta una resistenza anomala, rimuovere l'intero sistema dal corpo del paziente e verificare la causa della resistenza.
- Rimuovere il sangue o il mezzo di contrasto dalla superficie del filo guida utilizzando soluzione salina eparinizzata.
- Prendere le misure precauzionali in caso di infezione dopo l'uso. Smaltire il filo guida come rifiuto sanitario.

Malfunzionamenti ed eventi avversi

Durante l'utilizzo di questo filo guida potrebbero verificarsi i seguenti malfunzionamenti ed eventi avversi. Se i malfunzionamenti e gli eventi avversi sono gravi, possono portare alla morte o a complicazioni gravi. Si prega tuttavia di notare che i malfunzionamenti e gli eventi avversi non sono limitati a questi.

1. Malfunzionamenti
 - Mancato attraversamento di una lesione
 - Rottura o piegamento del filo guida
 - Danni come la separazione
 - Difficoltà nella rimozione
 - Perdita del rivestimento
2. Eventi avversi (in ordine casuale)
 - Decesso
 - Infezione
 - Dissezione di un vaso
 - Danni a un vaso, compresa una possibile perforazione
 - Complicazioni emorragiche
 - Embolia
 - Trombo
 - Infarto
 - Embolizzazione o danni vascolari dovuti a residui
 - Ischemia
 - Aritmia
 - Vasospasmo
 - Occlusione vascolare
 - Rottura/perforazione aneurisma
 - Compromissione emodinamica
 - Aneurisma (falso/dissecante)
 - Riduzione della pressione sanguigna
 - Reazione allergica

Modalità di utilizzo

1. Ispezione prima dell'utilizzo
 - 1-1. Prima dell'uso, ispezionare attentamente e assicurarsi che tutti i dispositivi e le confezioni non siano danneggiati.
2. Preparazione per l'utilizzo
 - 2-1. Rimuovere il tubo contenitore contenente il filo guida dalla confezione sterile.
 - 2-2. Prima di estrarre il filo guida dal tubo contenitore, irrigarlo per almeno 30 secondi con soluzione salina eparinizzata inserendola dall'estremità dotata di connettore di irrigazione nel tubo contenitore per umidificare il filo guida. Se risulta difficile estrarre il filo guida dal tubo contenitore, irrigarlo nuovamente con soluzione salina eparinizzata.
 - 2-3. Dopo aver estratto il filo guida dal tubo contenitore, ispezionarlo per verificare l'assenza di eventuali danni.
 - 2-4. Sagomare l'estremità distale del filo guida nella forma desiderata utilizzando il dispositivo di sagomatura fornito. Ispezionare il filo guida per eventuali danni prima e dopo la sagomatura dell'estremità distale.
3. Modalità di utilizzo
 - 3-1. Prima di inserire il filo guida in un dispositivo di interventiva, inumidirlo completamente con soluzione salina eparinizzata.
 - 3-2. Inserire il filo guida in un dispositivo di interventiva utilizzando l'introduttore fornito.
 - 3-3. Collegare il dispositivo di torsione fornito al filo guida, se necessario.
 - 3-4. Selezionare il vaso target facendo avanzare attentamente o ruotando il filo guida tramite fluoroscopia.
 - 3-5. Dopo aver estratto il filo guida dal corpo, rimuovere il sangue e altre sostanze presenti e mantenerlo umido.

Metodo di conservazione

Non tenere il prodotto piegato o sotto pesi. Questo prodotto deve essere conservato lontano dall'acqua. Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Data di scadenza

La data di scadenza è indicata sull'etichetta riportata sulla confezione del dispositivo.

Contenuto

1 set per confezione

Esclusione di responsabilità

In nessun modo “ASAHI INTECC CO., LTD. e le sue affiliate” (d'ora in avanti denominate “L'AZIENDA”) potranno essere ritenute responsabili per incidenti, lesioni personali ed effetti avversi dovuti a qualsiasi utilizzo improprio di questo/i prodotto/i in contravvenzione alle presenti istruzioni.

In nessun caso L'AZIENDA potrà inoltre essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno derivante (i) dalla conservazione del/dei prodotto/i successivamente alla spedizione da parte dell'AZIENDA stessa o (ii) dovuto alla selezione dei pazienti, alle tecniche chirurgiche o a qualsiasi altra attività condotta dall'istituzione medica che fa uso del/dei prodotto(i).

“ASAHI” è un marchio o marchio registrato di ASAH I INTECC CO.,LTD. in Giappone e altri paesi.

Prowadnik naczyniowy firmy ASAHI do zastosowań w unaczynieniu układu nerwowego

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy uważnie przeczytać części Wskazania do stosowania, Przeciwwskazania, Przetargi, Środki ostrożności, Usterki, uszkodzenia i zdarzenia niepożądane oraz Sposób korzystania z produktu, które znajdują się w Instrukcji użytkownika. Nieprzestrzeganie zawartych tam zaleceń może być powodem powikłań, w tym ciężkich urazów lub śmierci pacjenta.

Opis

Ten przewodnik charakteryzuje się końcówką dystalną typu spiralnego. Spirala w całości nie przepuszcza promieniowania, ułatwiając w ten sposób wybór naczynia krwionośnego i potwierdzenie umiejscowienia końcówki dystalnej przewodnika metodą fluoroskopową. Końcówkę dystalną można formować. Powierzchnia trzonu instrumentu pokryta jest powłoką hydrofilową. Dane techniczne poszczególnych produktów podano na ich etykietach.

Wskazania do stosowania

Ten przewodnik jest przeznaczony do stosowania w obrębie struktur neuronaczyniowych w celu ułatwienia umieszczenia oraz wymiany instrumentów terapeutycznych, takich jak cewniki mózgowce, podczas procedur neuroradiologicznych. **Ten przewodnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w obrębie struktur neuronaczyniowych.**

Przeciwwskazania

Brak

Przetargi

- Ten przewodnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja mogą negatywnie wpłynąć na działanie lub jakość przewodnika, a ponadto sprzyjają ryzyku wystąpienia powikłań, z infekcją włącznie.
- Nie używać przewodnika po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie. Wyrzucić każdy instrument, którego data ważności upłynęła.
- Przewodnikiem może posługiwać się wyłącznie lekarz, który odbył pełne szkolenie w zakresie leczenia neuroradiologicznego.
- Przewodnik musi być używany w instytucji, w której można przeprowadzać szybkie interwencje chirurgiczne. Jeśli przeprowadzenie szybkiej interwencji chirurgicznej jest niemożliwe, w najgorszym przypadku może dojść do zdarzeń zagrażających życiu.
- Nie stosować w obrębie struktur naczyniowych, które nie są lub nie mogą być poddane wizualizacji.
- Pod żadnym pozorem nie modyfikować przewodnika.
- Część spirala jest szczególnie delikatna. Nie zginać jej ani nie ciągnąć bardziej niż to konieczne. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przewodnika.
- Nie używać instrumentu uszkodzonego. Korzystanie z uszkodzonego przewodnika może skutkować uszkodzeniem naczynia krwionośnego i/lub niedokładnym momentem obrotowym. Może to prowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta.
- Każdorazowo wprowadzanie i wyprowadzanie przewodnika powinno odbywać się powoli.
- Obserwować ruch przewodnika w naczyniach. Przed zmianą położenia lub obrotem przewodnika konieczne jest sprawdzenie i monitorowanie ruchu końcówki na obrazie fluoroskopowym. Nie przemieszczać ani nie

obracać przewodnika z pominięciem obserwacji ruchu końcówki. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przewodnika i/lub urazu w obrębie naczynia. Ponadto upewnić się, czy końcówka dystalna przewodnika i jej umiejscowienie w naczyniu są widoczne w trakcie manipulacji przewodnikiem.

- Nigdy nie popychać, wcierać, wycofywać lub naciskać na przewodnik z siłą doprowadzającą do wycucia oporu. Naciskanie lub popychanie przewodnika aż do wycucia oporu może prowadzić do uszkodzenia i/lub separacji końcówki przewodnika bądź bezpośredniego uszkodzenia naczynia. Opór można wyczuć i/lub zaobserwować na obrazie fluoroskopowym jako zmianę toru ruchu końcówki przewodnika. W przypadku zaobserwowania wypadnięcia końcówki przewodnika nie dopuszczać do pozostania końcówki w tej pozycji. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przewodnika. Pod kontrolą fluoroskopową ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie środki zaradcze.
- Jeśli wyczuwalny jest opór spowodowany skurczem, zgięciem lub uwięzieniem przewodnika podczas operowania w świetle naczynia krwionośnego bądź w trakcie wyprowadzania instrumentu, nie należy obracać przewodnika ani go ciągnąć. Przerwać zabieg. Pod kontrolą fluoroskopową ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie środki zaradcze. Jeśli przewodnik jest zbyt silnie przesuwany, może dojść do jego uszkodzenia, w tym separacji lub podobnego problemu, co z kolei może przyczynić się do urazu naczynia lub pozostawienia w jego wnętrzu fragmentów instrumentu.
- Obracając przewodnik w naczyniu krwionośnym, nie obracać go ciągle w tym samym kierunku. Może dojść do uszkodzenia instrumentu, w tym separacji lub podobnego problemu, co z kolei może przyczynić się do urazu naczynia lub pozostawienia w jego wnętrzu fragmentów instrumentu. Przewodnik obracać naprzemiennie, zgodnie i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Nie należy przekraczać liczby dwóch obrotów (720°) w tym samym kierunku.
- Nie popychać przewodnika w celu przesunięcia końcówki przez zwężenie naczynia silniej niż to konieczne. (Np. nie przepychać przewodnika, gdy końcówka dystalna instrumentu zgina się wskutek manipulowania). Po przejściu przez obszar docelowy nie wykonywać przewodnikiem gwałtownych skrętów, pchnięć ani pociągnięć. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia instrumentu, w tym separacji lub podobnego problemu, co z kolei może przyczynić się do urazu naczynia lub pozostawienia w jego wnętrzu fragmentów instrumentu.
- Podczas wprowadzania lub wyprowadzania innych instrumentów po przewodniku przepłukać je heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub innym odpowiednim roztworem, aby zapobiec przestawianiu się do niego powietrza. Przewodnik wymieniać ostrożnie, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza i/lub nie spowodować urazu. Wprowadzając przewodnik ponownie, upewnić się, czy końcówka instrumentu porusza się swobodnie w świetle naczynia i nie jest ustawiona naprzeciwko ściany naczynia. Zaniedbanie w tym zakresie może skutkować urazem naczynia powstałym podczas wyprowadzania przewodnika. Aby potwierdzić położenie, użyć radiocieniującego znacznika umieszczonego na instrumencie zabiegowym.
- Swobodne ruchy przewodnika wewnątrz instrumentu zabiegowego są ważną cechą sterowalnego systemu przewodnika, zapewniają one bowiem użytkownikowi cenne informacje dotykowe. Przed użyciem przetestować system pod kątem wyczuwalnego oporu. Wyregulować lub wymienić zawór hemostatyczny za pomocą regulowanego zaworu, jeżeli ustalono, że to on hamuje ruch przewodnika.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić i upewnić się, że wszystkie instrumenty i opakowania nie są uszkodzone.
- Przed użyciem sprawdzić, czy przewodnik jest zgodny z używanym instrumentem interwencyjnym.
- Przed użyciem upewnić się, czy elastyczność, kształt i rozmiar końcówki dystalnej przewodnika są dobrane odpowiednio do zabiegu.
- Końcówka dystalna wyróżnia się selektywnością. Jeżeli jednak jest przeprowadzana do cienkiego, peryferyjnego fragmentu naczynia, siła penetracji zwiększa się i zachodzi wyższe ryzyko uszkodzenia naczynia, np. jego perforacji. Dlatego też podczas manipulowania przewodnikiem lub w czasie, gdy nałożony jest na niego mikrocewnik bądź podobny instrument, postępować szczególnie ostrożnie. W szczególności podczas zabiegu zbierania lub odsysania skrzepin krwi w przypadku ostrej okluzji naczyń mózgowych manipulacja przewodnikiem odbywa się „na ślepo” w kierunku niedrożnego fragmentu peryferyjnego, w odniesieniu do którego brak danych anatomicznych, konieczna jest większa ostrożność. Nie manipulować cewnikiem, gdy koniec dystalny przewodnika znajduje się przy bocznych naczyniach, ponieważ zwiększa to ryzyko perforacji naczynia.
- Ponieważ przewodnik pokryty jest powłoką hydrofilową w celu zwiększenia śliskości, wymaga

szczególnej ostrożności.

- Manipulowanie instrumentem w świetle stentu z użyciem przewodnika może uszkodzić stent lub doprowadzić do uszkodzenia, np. separacji przewodnika. Dlatego podczas takich czynności niezbędna jest szczególna ostrożność.
- Jeżeli istnieje podejrzenie, że manipulacji nie można dłużej wykonywać, nie poruszaj przewodnikiem z użyciem siły. Zwracać baczna uwagę na wszelkie nieprawidłowości lub zdarzenia niepożądane i ostrożnie wyprowadzić cały system z ciała pacjenta. W przypadku uznania, że wyprowadzenie całego systemu może spowodować usterkę, uszkodzenie lub zdarzenie niepożądane, natychmiast przerwać zabieg neuroradiologiczny i przystąpić do szybkiej interwencji chirurgicznej w oparciu o opinię lekarza.
- W czasie zabiegu chirurgicznego stosować leki przeciwkrzepliwie w czasie ustalania stanu pacjenta.
- Nie stosować przewodnika u pacjentek w ciąży lub mogących być w ciąży (promieniowanie RTG może uszkadzać płód).
- Nie stosować przewodnika u pacjentów, którzy nie mogą być poddani pilnej interwencji chirurgicznej lub u takich, którzy wykazali silną reakcję alergiczną na leki wymagane do przeprowadzenia zabiegu, np. środków kontrastowych.
- Nie stosować przewodnika u pacjentów, w przypadku których lekarz uznał to za niewskazane.
- Stosować się do instrukcji umieszczonych w ulocie dołączanej do opakowania oraz instrukcji użytkowania sprzętu medycznego oraz leków stosowanych wraz z przewodnikiem.

Środki ostrożności

- Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, nie używać przewodnika. Produkt rozpakować zawsze bezpośrednio przed użyciem. Podczas przenoszenia i posługiwania się przewodnikiem stosować technikę aseptyczną.
- Przeciwwskazania, przestrogi, środki ostrożności oraz przeznaczenie instrumentów i urządzeń terapeutycznych zgodnych z przewodnikiem opisano w Instrukcjach użytkowania dostarczonych wraz z poszczególnymi instrumentami. Przed użyciem przewodnika z innymi instrumentami terapeutycznymi (introduktor koszułki, element formujący, przewodnik neuroradiologiczny, neuroradiologiczny cewnik prowadzący, mikrocewnik, cewka uwalniająca, neuroradiologiczny cewnik poszerzający i stent) przeczytać instrukcję użytkowania odpowiednich urządzeń, aby mieć pewność, że są one zgodne z przewodnikiem. Upewnić się, że wybrany przewodnik jest właściwy dla danej terapii i że operator stosuje się do wszelkich przeciwwskazań, przestróg, środków ostrożności i instrukcji użytkowania zarówno przewodnika, jak i pozostałych instrumentów i urządzeń.
- Przewodniki są delikatnymi instrumentami i wymagają ostrożnego obchodzenia się. Wyjmując przewodnik z ręki uchwytu, nie chwytaj go z użyciem siły ani nie wykonywać żadnych gwałtownych ruchów.
- Sprawdzaj dokładnie przewodnik pod kątem zgięć, skręceń lub innych uszkodzeń przed użyciem oraz gdy tylko to możliwe w trakcie zabiegu.
- Nigdy nie używać metalowych igieł ani koszułek do wprowadzania ani wycofywania przewodnika. W przeciwnym razie może dojść do istotnego uszkodzenia powierzchni przewodnika.
- Nigdy nie używać przewodnika z metalowym rozszerzaczem, cewnikiem itd., którego metalowa część może stykać się bezpośrednio z powierzchnią przewodnika.
- Podczas formowania końcówki dystalnej stosować minimalną wymaganą siłę, aby nie uszkodzić spirali. Sprawdź spiralę i przewodnik pod kątem uszkodzeń po zakończeniu formowania i przed przystąpieniem do użycia.
- Podczas formowania końcówki przewodnika postępuj ostrożnie. Przed formowaniem upewnij się, że przewodnik jest zwільzony, aby uniknąć uszkodzenia powłoki hydrofilowej.
- Przed wprowadzeniem instrumentu sprawdź, który z końców jest dystalny i upewnij się, że wprowadzany jest elastyczna końcówka dystalna (ze spiralą).
- Przymocować solidnie element obrotowy do przewodnika, aby nie doszło do jego poluzowania. Obracanie instrumentem z poluzowanym elementem obrotowym może spowodować starcie powłoki.
- W przypadku zmiany miejsca przymocowania elementu obrotowego na przewodniku poluzować mocowanie przed wykonaniem jakiegokolwiek ruchu.
- Jeżeli podczas wprowadzania do cewnika używanego z przewodnikiem dojdzie do wycucia oporu, nie używać go.
- Nie manipulować kranikiem cewnika prowadzącego, gdy przewodnik i/lub inne urządzenie znajduje się w

cewniku prowadzącym wyposażonym w kranik.

- W przypadku tego przewodnika nie stosować leków zawierających rozpuszczalnik organiczny ani środków kontrastowych na bazie oleju.
- Nie traktować powierzchni przewodnika alkoholem, roztworem glukonianu chlorheksydyny itp. ani nie przecierać jej gazą i wacikiem nasączonym absorbentem. Ponadto nie wycierać przewodnika suchą gazą, wacikiem z absorbentem itp.
- Nie zginać i nie rozciągać wielokrotnie przewodnika do tej samej pozycji. Nie obracać go ciągle w krętym naczyńiu przez długi czas.
- Nie manipulować przewodnikiem za pomocą elementu obrotowego innego niż dołączony do instrumentu. Mocując element obrotowy do przewodnika lub manipulując przewodnikiem za pomocą elementu obrotowego, postępuj ostrożnie, aby nie uszkodzić przewodnika. Element obrotowy mocować ostrożnie, nie wywierając nadmiernej siły.
- Aby uzyskać smarność powierzchni przewodnika, przed jego użyciem wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do ręki uchwytu przewodnika i światła cewnika, który ma być użyty. Upewnij się, że cała powierzchnia jest mokra, po czym wyjąć przewodnik i wsunąć go do cewnika. Aby zapobiec ewentualnemu powstaniu skrzepu spowodowanego manipulowaniem cewnikiem i przewodnikiem, przepłukać światło cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub innym odpowiednim roztworem.
- Nie dopuszczać do kontaktu przewodnika z cieczami innymi niż wewnątrznaczyniowy środek kontrastowy lub heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- Jeżeli zaobserwuje się zgięcie końcówki dystalnej przewodnika w toku zabiegu, zaprzestać operowania przewodnikiem.
- Nie manipulować przewodnikiem, jeżeli jest on silnie zamocowany za pomocą złącza Y.
- Jeżeli lekarz operuje kilkoma przewodnikami, każdy z nich może zaplątać się wokół innego lub wokół instrumentu wprowadzonego do tego samego cewnika. Dlatego podczas takich czynności niezbędna jest szczególna ostrożność.
- Jeżeli przewodnik jest zgięty lub zdeformowany wskutek przypadkowego obciążenia podczas użytkowania, zaprzestać pracy z przewodnikiem.
- Podczas manipulowania tym przewodnikiem należy sprawdzać ruch produktu na obrazie fluoroskopowym o dużej rozdzielczości. W przypadku przemieszczenia przewodnika lub urządzenia stosowanego z przewodnikiem należy zawsze uważać na ich ruch, tak aby przewodnik lub stosowane z nim urządzenie nie przeszkadzały sobie wzajemnie ani nie doprowadziły do uszkodzenia naczyńia.
- Jeżeli przewodnik napotyka opór związany z instrumentem wewnątrz przewodnika, nie stosować nadmiernej siły. Jeżeli występuje nietypowy opór, wyprowadzić cały system z ciała pacjenta i sprawdzić, co jest przyczyną oporu.
- Usunąć krew lub środek kontrastowy przylegający do powierzchni przewodnika za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Po użyciu instrumentu podjąć środki zapobiegające zakażeniu. Wyrzucić przewodnik jako odpad medyczny.

Usterki, uszkodzenia i zdarzenia niepożądane

W czasie korzystania z przewodnika mogą wystąpić niżej wymienione usterki i uszkodzenia oraz zdarzenia niepożądane. Jeżeli usterka, uszkodzenie i zdarzenie niepożądane są poważne, mogą prowadzić do śmierci pacjenta lub poważnych powikłań. Należy jednak pamiętać, że usterki, uszkodzenia i zdarzenia niepożądane nie muszą ograniczać się do niżej wymienionych.

1. Usterki i uszkodzenia
Brak możliwości przejścia przez zmianę
Pęknięcie lub zgięcie przewodnika
Uszkodzenie takie jak separacja
Trudności z wyprowadzeniem instrumentu
Utrata powłoki
2. Zdarzenia niepożądane (wymienione w przypadkowej kolejności)
Śmierć

Infekcja
Rozwarstwienie naczyń
Uszkodzenie naczyń, w tym możliwa perforacja ściany naczyń
Powikłania krwotoczne
Zator
Zakrzep
Zawał
Zator lub uszkodzenie naczyń na skutek pozostałości
Niedokrwienie
Arytmia
Skurcz naczyń krwionośnych
Okłuzja naczyń
Rozerwanie/perforacja tętniaka
Pogorszenie parametrów hemodynamicznych
Tętniak (rzekomy/rozwarstwiający)
Spadek ciśnienia krwi
Reakcja alergiczna

Sposób korzystania z produktu

1. Kontrola przed użyciem
 - 1-1. Przed użyciem dokładnie sprawdzić i upewnić się, że wszystkie instrumenty i opakowania nie są uszkodzone.
2. Przygotowanie do użycia
 - 2-1. Wyjąć rurkę uchwytu zawierającą przewodnik ze sterylnego opakowania.
 - 2-2. Przed wyjęciem przewodnika z rurki uchwytu przepłukiwać go przez co najmniej 30 sekund heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej z końcówki złącza do przepłukiwania w celu zwilżenia przewodnika. Jeżeli wyjęcie przewodnika z rurki sprawia trudność, przepłukać go ponownie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - 2-3. Po wyjęciu przewodnika z rurki uchwytu sprawdzić go wzrokowo pod kątem uszkodzeń.
 - 2-4. Uformować końcówkę dystalną przewodnika, uzyskując żądany kształt. W razie potrzeby posłużyć się elementem do kształtowania. Sprawdzić przewodnik pod kątem uszkodzeń przed i po zakończeniu formowania końcówki dystalnej.
3. Sposób korzystania z produktu
 - 3-1. Przed wprowadzeniem przewodnika do instrumentu zabiegowego całkowicie zwilżyć go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - 3-2. Przewodnik wprowadzać do instrumentu zabiegowego za pomocą dołączonej prowadnicy.
 - 3-3. Przymocować dołączony element obrotowy do przewodnika, jeżeli zachodzi taka potrzeba.
 - 3-4. Wybrać naczynie docelowe, ostrożnie przesuwać lub obracać przewodnik pod kontrolą fluoroskopową.
 - 3-5. Po wyjęciu przewodnika z ciała pacjenta usunąć z niego krew i inne zanieczyszczenia oraz pozostawić w stanie mokrym.

Przechowywanie

Nie przechowywać produktu w pozycji zgiętej i/lub silnie obciążonej. Produkt przechowywać z dala od wody. Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

Data ważności

Data ważności jest podana na etykiecie umieszczonej na opakowaniu instrumentu.

Zawartość

1 zestaw w opakowaniu

Wyłączenie odpowiedzialności odszkodowawczej

Firma „ASAHI INTECC CO., LTD. i jej podmioty zależne” (zwane dalej „Firmą”) w żadnym wypadku nie ponoszą odpowiedzialności za wypadki, obrażenia osób, zdarzenia niepożądane spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu lub produktów albo jakimkolwiek innym działaniem niezgodnym z niniejszą instrukcją. Firma w żadnym wypadku nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody (i) wynikłe w związku z przechowywaniem produktu(-ów) po jego wysyłce przez Firmę lub (ii) w związku z doborem pacjentów, stosowanymi technikami chirurgicznymi lub wszelkimi innymi zabiegami medycznymi wykonywanymi w placówce medycznej stosującej ten produkt.

„ASAHI” jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy ASAHI INTECC CO., LTD. w Japonii i innych krajach.

Fio-guia neurovascular ASAHI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ler atentamente estas instruções antes da respetiva utilização e observar as secções Indicações de utilização, Contraindicações, Advertências, Precauções de utilização e Avarias e efeitos adversos e Como utilizar nas Instruções de Utilização. A não-observação pode resultar em complicações, incluindo lesão grave ou morte do paciente.

Descrição

Este fio-guia possui uma ponta distal do tipo espiral. A espiral é totalmente radiopaca de forma a facilitar a seleção do vaso sanguíneo e a confirmação da posição da pontal distal do fio-guia por meio de fluoroscopia. A ponta distal pode ser moldada. A superfície do eixo nuclear é revestida com revestimento hidrófilo. Para obter especificações do respetivo produto, consulte a etiqueta do mesmo.

Indicações de Utilização

Este fio-guia visa ser utilizado na neurovasculatura de forma a facilitar a colocação e troca de dispositivos terapêuticos, tais como cateteres cerebrais durante uma neuroradiologia. **Este fio-guia deve ser apenas utilizado na neurovasculatura.**

Contraindicações

Nenhuma

Advertências

- Este fio-guia é de utilização única. Não reutilizar ou reesterilizar. Se reutilizado ou reesterilizado, o desempenho ou a qualidade deste fio-guia pode ficar comprometido/a, havendo o risco de ocorrência de complicações, incluindo infeção.
- Não utilizar o fio-guia após a data de validade indicada na etiqueta. Eliminar qualquer dispositivo que tenha ultrapassado a data de validade.
- Este fio-guia deve ser apenas utilizado por um médico devidamente especializado em tratamentos neurorradiológicos.
- Este fio-guia deve ser utilizado numa instituição onde seja possível efetuar imediatamente uma cirurgia de emergência. Se não estiver disponível uma cirurgia de emergência, no pior dos cenários, podem ocorrer eventos potencialmente fatais.
- Não utilizar em áreas do vaso sanguíneo que não sejam ou não possam ser visualizadas.
- Não modificar este fio-guia, seja por que razão for.
- A secção da espiral é especialmente frágil, pelo que não a dobre ou puxe mais do que o necessário. Caso contrário, pode danificar o fio-guia.
- Não utilizar um dispositivo danificado. A utilização de um dispositivo danificado pode resultar em lesões no vaso sanguíneo e/ou numa resposta de rotação incorreta. Pode resultar em lesões no paciente.
- Avançar e recuar o fio-guia sempre de forma lenta.
- Observar o movimento deste fio-guia nos vasos sanguíneos. Antes deste fio-guia ser alvo de movimento ou rotação, o movimento da ponta deve ser examinado e monitorizado sob fluoroscopia. Não movimentar ou rodar o fio-guia sem observar o movimento correspondente da ponta. De contrário, o fio-guia pode ser danificado e/ou poderá ocorrer trauma do vaso sanguíneo. Adicionalmente, a ponta distal deste fio-guia e a sua localização no vaso sanguíneo devem estar sempre visíveis durante as manipulações do fio-guia.
- Nunca empurrar, sondar, retirar ou premir este fio-guia com força suficiente de forma a sentir resistência. Ao premir ou empurrar este fio-guia contra qualquer resistência poderá provocar danos e/ou a separação da

ponta deste fio-guia ou causar danos diretos no vaso sanguíneo. Poderá sentir e/ou observar resistência sob fluoroscopia aquando de qualquer tipo de varejamento da ponta do fio-guia. Se for observado um prolapse da ponta do fio-guia, não permitir que a ponta permaneça numa posição de prolapse. De contrário, poderão ocorrer danos no fio-guia. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e adote as medidas necessárias.

- Se encontrar alguma resistência devido a um espasmo, dobragem do fio-guia ou retenção durante a utilização deste fio-guia no vaso sanguíneo, ou ao retirá-lo, não movimento ou rode o fio-guia. Interrompa o procedimento. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e adote as medidas necessárias. Se o fio-guia for excessivamente movido, pode ser danificado, incluindo separação ou semelhante, o que pode provocar lesões no vaso sanguíneo ou resultar em fragmentos deixados no interior do vaso.
- Ao rodar este fio-guia dentro do vaso sanguíneo, não rode continuamente na mesma direção. Pode ser danificado, incluindo separação ou semelhante, o que poderá danificar o vaso sanguíneo ou deixar fragmentos no interior deste último. Ao rodar o fio-guia, faça-o alternadamente no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido inverso. Não exceder as duas rotações (até 720°) na mesma direção.
- Não empurrar o fio-guia mais do que o necessário para fazer avançar a ponta através da parte estreita do vaso sanguíneo (por exemplo, não empurrar o fio-guia quando a ponta distal do fio-guia for dobrada pela força da manipulação). Depois de atravessar a área alvo, não torcer, empurrar ou puxar o fio-guia grosseiramente. Caso o dispositivo seja movido de forma excessiva, pode ser danificado, incluindo separação ou semelhante, o que poderá danificar o vaso sanguíneo ou deixar fragmentos no interior deste último.
- Ao inserir ou remover outros dispositivos sobre o fio-guia, irrigue o dispositivo concomitante com solução salina heparinizada ou com qualquer outra solução adequada para evitar a entrada de ar. Efetuar a troca deste fio-guia com cuidado para evitar a entrada de ar e/ou traumatismos. Ao reintroduzir o fio-guia, confirme se a ponta está desobstruída no lúmen do vaso e não está contra a parede do vaso. De contrário, poderá ocorrer trauma do vaso sanguíneo aquando da remoção do fio-guia. Utilizar o marcador radiopaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição.
- O movimento livre do fio-guia no dispositivo de intervenção é uma funcionalidade importante de um sistema de fio-guia direcionável, visto que oferece informação tátil valiosa ao utilizador. Testar o sistema antes da sua utilização para verificar a possível presença de resistência. Ajustar ou substituir a válvula hemostática com uma válvula ajustável, caso se conclua que inibe o movimento do fio-guia.
- Antes da utilização, efetuar uma inspeção cuidadosa e confirmar se todos os dispositivos e embalagens se encontram sem danos.
- Antes da utilização, confirmar se o fio-guia é compatível com o dispositivo de intervenção a ser utilizado.
- Antes da utilização, confirmar se a flexibilidade, forma e dimensão da ponta distal deste fio-guia são compatíveis com o procedimento.
- A ponta distal sobressai em termos de seletividade vascular. Contudo, se for avançada até uma área periférica estreita do vaso sanguíneo, a força de penetração no vaso sanguíneo fortalece e passa a existir um risco mais elevado de ocorrência de danos no vaso sanguíneo, tais como perfuração deste último. Por conseguinte, deverá ter cuidado extremo ao manipular o fio-guia ou ao ter um microcateret ou semelhante a seguí-lo. Em particular, num procedimento para recolha ou sucção de coágulos de sangue em caso de oclusão cerebrovascular grave, a manipulação do fio-guia transforma-se numa manipulação cega numa área periférica ocluída para a qual não existe informação anatómica do vaso sanguíneo, pelo que é necessário mais cuidado durante a manipulação. Não realizar manipulação de cateteres com a ponta distal do fio-guia fixa à colateral, visto que tal aumenta o risco de perfuração do vaso sanguíneo.
- Já que o fio-guia apresenta um revestimento hidrófilo de forma a aumentar a lubricidade, deverá ser manuseado com muito cuidado.
- Uma manipulação através do lúmen do corpo do stent utilizando o fio-guia pode danificar o stent ou causar rutura, tal como separação do fio-guia. Por conseguinte, caso seja necessário levar a cabo esse tipo de manipulação, deverá ter cuidado redobrado.
- Caso suspeite que a manipulação do fio-guia não possa continuar, não deverá manipular o fio-guia à força, prestando enorme atenção a quaisquer avarias ou efeitos adversos inerentes, e removendo cuidadosamente o sistema completo. Caso se considere que a remoção do sistema completo pode causar avarias ou efeitos adversos, deverá abandonar a neuroradiologia de imediato e executar um procedimento cirúrgico de emergência com base na avaliação de um médico.
- Durante a cirurgia, deverá fornecer anticoagulação adequada tendo sempre em consideração a condição do

paciente.

- Não utilizar o fio-guia em pacientes grávidas ou pacientes que possam estar grávidas (o raio-X poderá afetar o feto).
- Não utilizar o fio-guia em pacientes que não consigam adaptar-se a cirurgias de emergência ou em pacientes que tenham sofrido uma reação alérgica grave aos medicamentos necessários ao procedimento, tais como, meio de contraste.
- Não utilizar o fio-guia em pacientes avaliados por um médico e cuja avaliação o desaconselhe.
- Certifique-se de consultar sempre a inserção da embalagem e as instruções de utilização do equipamento médico, e medicamento utilizados em conjunto com o fio-guia.

Precauções de utilização

- Não utilize o fio-guia se a embalagem estiver aberta ou danificada. Abrir a embalagem diretamente antes da utilização do produto. Utilizar uma técnica asséptica durante o manuseamento e utilização deste fio-guia.
- As contraindicações, advertências, precauções e utilização prevista dos dispositivos terapêuticos compatíveis com o fio-guia são descritas nas Instruções de utilização fornecidas com os respectivos dispositivos terapêuticos. Antes de utilizar o fio-guia com outros dispositivos terapêuticos (Introdutor de bainha, Dispositivo de moldagem, Fio-guia de neuroradiologia, Cateter-guia de neuroradiologia, Microcateter, Espiral destacável, Cateter de dilatação de neuroradiologia e Stent), leia as instruções desses dispositivos para se certificar que os restantes dispositivos são compatíveis com o fio-guia. Certifique-se que escolhe um fio-guia adequado para a terapia e que a sua utilização é consistente com as contraindicações, advertências e instruções de utilização dos restantes dispositivos e do fio-guia.
- Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com cuidado. Ao retirar o fio-guia do tubo de suporte, não manuseie o dispositivo de forma rude nem o puxe abruptamente.
- Verifique se o fio-guia apresenta dobras, nós ou quaisquer outros danos antes da sua utilização e sempre que seja possível durante o procedimento.
- Nunca utilizar agulhas metálicas ou bainhas metálicas para inserção e remoção deste fio-guia. Caso contrário, a superfície deste fio-guia pode ser danificada significativamente.
- Nunca utilizar este fio-guia com um dilatador, cateter, etc. cuja parte metálica possa entrar em contacto direto com a superfície deste fio-guia.
- Ao moldar a ponta distal, utilize a mínima força necessária para não danificar a espiral. Inspeccione a espiral e o fio-guia para verificar se apresentam danos depois da moldagem e antes da utilização.
- Tenha cuidado ao moldar a ponta deste fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia está molhado antes de moldá-lo para evitar danificar o revestimento hidrófilo.
- Verifique qual é a ponta distal antes da inserção e certifique-se de inserir a ponta distal flexível (ponta espiral).
- Aperte o dispositivo de rotação ao fio-guia com firmeza para que não se desprenda. A operação de rotação com um dispositivo de rotação solto pode provocar a retirada do revestimento.
- Ao mudar a posição de fixação do dispositivo de rotação no fio-guia, desaperte a fixação do dispositivo de rotação antes de movê-lo.
- Se sentir qualquer resistência durante a inserção num cateter utilizado com o fio-guia, não o utilize.
- Não manipular a torneira de passagem do cateter-guia quando o fio-guia e/ou outro dispositivo for inserido no cateter-guia equipado com uma torneira de passagem.
- Não utilizar medicamentos que contenham solventes orgânicos ou meio de contraste à base de óleo com este fio-guia.
- Não imergir a superfície do fio-guia em álcool, solução de gluconato de cloro-hexidina, etc., nem limpar com gaze, algodão absorvente, etc. que contenha os agentes antes referidos. Além disso, não limpar o fio-guia com gaze seca, algodão absorvente, etc.
- Não dobrar ou esticar repetidamente a mesma posição do fio-guia, nem girar continuamente num vaso sanguíneo curvado durante um longo período de tempo.
- Não manipular o fio-guia com um dispositivo de rotação que não o dispositivo de rotação fornecido. Ao fixar um dispositivo de rotação no fio-guia ou ao manipular o fio-guia utilizando um dispositivo de rotação, deverá manipular cuidadosamente o fio-guia para que este não seja danificado. Apertar o dispositivo de rotação com cuidado por forma a não apertá-lo em demasia.

- De forma a exercer a lubrificidade da superfície do fio-guia, injetar a solução salina heparinizada no tubo de suporte do fio-guia e no lúmen do cateter a ser utilizado durante a utilização do fio-guia. Confirmar se toda a superfície se encontra molhada, a seguir, retirar o fio-guia e inseri-lo no cateter. De forma a evitar eventuais trombos causados pela manipulação do catete e do fio-guia, irriga o lúmen do cateter com solução salina heparinizada ou qualquer outra solução adequada.
- Não deixar que o fio-guia entre em contacto com líquidos que não um meio de contraste intravascular ou solução salina heparinizada.
- Se observar dobragem na ponta distal do fio-guia durante o procedimento, não deverá manipular o fio-guia com a ponta distal dobrada.
- Não manipular o fio-guia enquanto estiver a ser firmemente apertado com um conector em Y.
- Se a manipulação por meio de dois ou mais fios-guia for realizada, o fio-guia pode enrolar-se no outro fio-guia ou o outro dispositivo pode ser inserido no mesmo cateter. Por conseguinte, caso seja necessário executar o processo de manipulação por meio de dois ou mais fios-guia, tenha cuidado redobrado.
- Se o fio-guia estiver dobrado ou deformado devido a uma carga acidental durante a sua utilização, pare de utilizá-lo.
- Durante a manipulação deste fio-guia, verifique o movimento do produto sob fluoroscopia de alta resolução. Ao mover este fio-guia ou o dispositivo utilizado com o fio-guia, preste sempre atenção ao seu movimento para que este fio-guia ou o dispositivo utilizado com o fio-guia não interfiram entre si ou lesionem o vaso sanguíneo.
- Se o fio-guia encontrar resistência através do dispositivo utilizado com o fio-guia, não aplicar força excessiva. Em caso de resistência anormal, remover o sistema completo do corpo do paciente e verificar a causa da resistência.
- Remover sangue ou meio de contraste aderente à superfície do fio-guia utilizando uma solução salina heparinizada.
- Tomar medidas preventivas contra a infeção após a utilização do produto. Eliminar este fio-guia como resíduos médicos.

Avarias e Efeitos adversos

Poderão ocorrer as seguintes avarias e efeitos adversos durante a utilização deste fio-guia. Caso as avarias e/ou os efeitos adversos sejam graves, poderão provocar a morte ou complicações graves. Contudo, há que ter em linha de conta que as avarias e os efeitos adversos não se limitam aos descritos abaixo.

1. Avarias
 - Impossibilidade de atravessar uma lesão
 - Quebra ou dobra do fio-guia
 - Danos, tais como separação
 - Dificuldade de remoção
 - Saída do revestimento
2. Efeitos adversos (por ordem aleatória)
 - Morte
 - Infeção
 - Dissecção do vaso sanguíneo
 - Lesões no vaso sanguíneo, incluindo possível perfuração do mesmo
 - Complicações hemorrágicas
 - Embolismo
 - Trombo
 - Enfartamento
 - Embolização ou lesão vascular causada por resíduos
 - Isquemia
 - Arritmia
 - Vasoespasmo
 - Oclusão vascular
 - Rutura/perfuração de aneurisma

Risco hemodinâmico
Aneurisma (falso/dissecção)
Redução da pressão sanguínea
Reação alérgica

Como utilizar

1. Inspeção prévia à utilização
 - 1-1. Antes da utilização, efetuar uma inspeção cuidadosa e confirmar se todos os dispositivos e embalagens se encontram sem danos.
2. Preparações antes da utilização
 - 2-1. Retire o tubo de suporte que contém o fio-guia da embalagem estéril.
 - 2-2. Antes de puxar o fio-guia para fora do tubo de suporte, humedeça-o com solução salina heparinizada a partir da ponta do conector de irrigação para o interior do tubo de suporte, de forma a hidratar o fio-guia, durante 30 segundos. Se for difícil puxar o fio-guia para fora do tubo de suporte, irrigue-o novamente com solução salina heparinizada.
 - 2-3. Depois de puxar o fio-guia para fora do tubo de suporte, inspecione-o para se certificar que não se encontra danificado.
 - 2-4. Molde a ponta distal do fio-guia de acordo com a forma desejada, utilizando o dispositivo de moldagem anexado conforme seja necessário. Verifique se o fio-guia apresenta danos antes e depois de moldar a ponta distal.
3. Como utilizar
 - 3-1. Antes de inserir o fio-guia num dispositivo de intervenção, humedeça-o completamente com solução salina heparinizada.
 - 3-2. Insira o fio-guia num dispositivo de intervenção utilizando o dispositivo de inserção anexado.
 - 3-3. Fixe o dispositivo de rotação anexado ao fio-guia, caso seja necessário.
 - 3-4. Selecione o vaso sanguíneo alvo avançando ou girando cuidadosamente o fio-guia por fluoroscopia.
 - 3-5. Depois de puxar o fio-guia para fora do corpo, retire o sangue, etc., e mantenha-o húmido.

Método de armazenamento

Não manter o produto dobrado e/ou sob carga excessiva. Manter o produto afastado da água. Guardar em local fresco, escuro e seco.

Data de validade

A data de validade é indicada na etiqueta da embalagem do dispositivo.

Conteúdo

1 conjunto por embalagem

Exoneração de Responsabilidade

De modo algum deverá a “ASAHI INTECC CO., LTD.” e as suas empresas afiliadas (adiante designada como a “Empresa”) ser responsabilizada por acidentes, lesões pessoais, efeitos adversos devido ao uso inapropriado do(s) produto(s) ou outro uso inconsistente com estas instruções. Em nenhuma circunstância deverá a Empresa ser responsabilizada por nenhum dano (i) resultante de armazenamento do(s) produto(s) após envio da Empresa ou (ii) resultante da seleção de pacientes, técnicas cirúrgicas ou qualquer outro ato médico da instituição de saúde que utilize o(s) produto(s).

“ASAHI” é uma marca comercial ou marca comercial registada pertencente à ASAHI INTECC CO.,LTD. no Japão e outros países.

Alambre guía neurovascular de ASAHI

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo y respete las directrices de los apartados de Indicaciones para el uso, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones para el uso, Fallos de funcionamiento y efectos adversos y Procedimientos recomendados de las instrucciones de uso. Si no procede como se indica, pueden surgir complicaciones, incluidas lesiones graves al paciente o la muerte.

Descripciones

Este alambre presenta un extremo distal tipo bobina. La bobina es totalmente radiopaca, lo cual facilita la selección del vaso sanguíneo y la confirmación mediante fluoroscopia de la posición del extremo distal. El extremo distal se puede conformar. La superficie del eje central está revestida con un recubrimiento hidrófilo. Para conocer las especificaciones del producto correspondiente, consulte la etiqueta del producto.

Indicaciones para el uso

Este alambre está pensado para ser utilizado en el sistema neurovascular con el fin de facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos terapéuticos, como catéteres cerebrales, durante una neurorradiología. **Este alambre está pensado para ser utilizado exclusivamente en el sistema neurovascular.**

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

- Este alambre es de un solo uso. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Si lo hace, se pueden ver afectadas sus prestaciones o su calidad, lo que entrañaría un riesgo de complicaciones, entre ellas, las infecciones.
- No utilice este alambre después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deseche cualquier producto cuya fecha de caducidad haya vencido.
- Este alambre podrá ser utilizado únicamente por un médico plenamente formado en las terapias neurorradiológicas.
- El alambre se debe utilizar en lugares donde se pueda realizar de modo inmediato una operación quirúrgica de emergencia. [Si no se puede ejecutar una operación quirúrgica de emergencia, en el peor de los casos, pueden producirse situaciones en las que se ponga en peligro la vida.]
- No utilice el alambre en zonas del vaso sanguíneo que no esté visualizando o que no se puedan visualizar.
- No modifique este alambre bajo ningún concepto.
- El tramo de la bobina es especialmente frágil, por lo que no deberá curvarlo ni estirarlo más de lo necesario. De lo contrario, el alambre podría resultar dañado.
- No utilice un producto que esté deteriorado. El uso de un alambre deteriorado puede ser causa de daños en los vasos sanguíneos y/o una respuesta inadecuada del mango de torsión. Esto puede provocar lesiones al paciente.
- Haga avanzar y retroceder el alambre lentamente en todo momento.
- Observe el movimiento del alambre en los vasos. Antes de hacer que este alambre se desplace o rote, deberá inspeccionar el movimiento de la punta mediante fluoroscopia. No haga que el alambre se desplace o rote sin antes observar el movimiento de la punta. De lo contrario, este puede resultar dañado y/o causar un traumatismo vascular. Además, debe asegurarse de que durante las manipulaciones del alambre, la punta distal y el lugar donde esta se encuentra dentro del vaso están visibles.
- No retire, empuje, presione ni gire el alambre en ningún momento con una fuerza suficiente como para

notar resistencia. Si lo hace, puede dar lugar a desperfectos en la punta y/o provocar su separación, o incluso dañar el vaso sanguíneo. La resistencia se puede sentir u observar mediante fluoroscopia analizando los combamientos de la punta. Si constata un prolapso de la punta del alambre, no permita que esta permanezca en la posición de prolapso. De lo contrario, podría resultar dañada. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y ejecute la actuación médica adecuada.

- Si nota algún tipo de resistencia producida por espasmos o por un doblamiento o atrapamiento del alambre cuando esté dentro del vaso o cuando se retire, no haga que el alambre se desplace ni rote. Detenga el procedimiento. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y ejecute la actuación médica adecuada. Si el alambre se mueve excesivamente, hay riesgo de que se separe o resulte dañado de algún otro modo, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o dejar restos en su interior.
- Al girar el alambre dentro de un vaso, no lo haga rotar de forma continua en el mismo sentido, pues hay riesgo de que se separe o resulte dañado de algún otro modo, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o dejar restos en su interior. Al girar el alambre, rótele en sentido horario y antihorario de forma alternativa. No gire más de dos vueltas (720°) en el mismo sentido.
- No presione el alambre más de lo necesario para hacerlo avanzar por un tramo del vaso que se haya estrechado. (Por ejemplo, no empuje el alambre cuando la punta se doble por la fuerza ejercida sobre él para manipularlo.) Después de cruzar la zona deseada, no realice movimientos bruscos de torsión, empuje o tracción. Si el dispositivo se mueve en exceso, hay riesgo de que se separe o resulte dañado de algún otro modo, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o dejar restos en su interior.
- Cuando se inserten o retiren otros dispositivos a través del alambre, enjuéguelos con una solución salina heparinizada u otra solución adecuada para que no se introduzca aire en ellos. Tenga cuidado al cambiar este alambre para evitar que entre aire y/o que se produzcan traumatismos. Al reintroducir el alambre, confirme que la punta no está dirigida contra la pared del vaso, sino que se encuentra libre en la luz. De no hacerlo, se puede producir un traumatismo en el vaso en el momento de la retirada. Utilice el marcador radiopaco del dispositivo quirúrgico para confirmar la posición.
- El movimiento libre del alambre dentro del dispositivo quirúrgico es un factor importante de un sistema con alambre orientable, puesto que proporciona al facultativo una valiosa información táctil. Antes de utilizarlo, verifique que el sistema no presenta resistencia. Ajuste la válvula hemostática, o sustitúyala por una válvula ajustable, si observa que esta obstaculiza el movimiento del alambre.
- Antes de proceder a la utilización, efectúe una inspección cuidadosa para confirmar que ningún envase ni dispositivo está dañado.
- Antes de utilizarlo, confirme que el alambre es compatible con el dispositivo quirúrgico en cuestión.
- Antes de la utilización, verifique que la flexibilidad, la forma y el tamaño del extremo distal del alambre son compatibles con el procedimiento que va a realizar.
- El extremo distal presenta una selectividad excelente. No obstante, si se le hace avanzar hasta un tramo delgado de la periferia del vaso, la fuerza de penetración incrementa, con lo que aumenta el riesgo de traumatismos como la perforación del vaso. Por lo tanto, debe extremar las precauciones cuando manipule el alambre o cuando se introduzca tras él un microcatéter o dispositivo similar. En concreto, si va a succionar o captar coágulos sanguíneos de una oclusión cerebrovascular aguda, la manipulación será una operación a ciegas en una zona periférica ocluida para la que no se dispone de información anatómica del vaso. Las precauciones deben ser aún mayores. No manipule el catéter con el extremo distal del alambre fijado al surco colateral, pues ello incrementa el riesgo de perforaciones.
- Dado que el alambre se suministra con un revestimiento hidrófilo que aumenta la lubricidad, se debe manipular con sumo cuidado.
- Una manipulación a través de la luz del cuerpo del stent en el interior del vaso mediante este alambre puede ocasionar daños al stent o provocar la separación del alambre o una ruptura. Por lo tanto, si se ve en la necesidad de efectuar una operación de este tipo, extreme las precauciones.
- Si tiene indicios de que no puede avanzar con la manipulación del alambre, no emplee la fuerza. Preste especial atención para detectar posibles fallos de funcionamiento o efectos adversos y extraiga el sistema con cuidado. Si considera que extraerlo puede ocasionar fallos de funcionamiento o efectos adversos, abandone de inmediato el procedimiento neurroradiológico y realice una intervención quirúrgica de emergencia según el juicio facultativo.
- En el transcurso de dicha intervención, proporcione los anticoagulantes apropiados a la vez que vigila el estado del paciente.

- No utilice el alambre con pacientes que estén o pudieran estar embarazadas (los rayos X pueden afectar al feto).
- No utilice el alambre con pacientes que no sean aptos para someterse a intervenciones quirúrgicas de emergencia o que hayan sufrido una reacción alérgica grave a alguno de los fármacos empleados en el procedimiento, como el medio de contraste.
- No utilice el alambre con pacientes para los que el médico dictamine que dicho dispositivo es inapropiado.
- Asegúrese de consultar las instrucciones del prospecto y las instrucciones de uso de los equipos médicos y de los fármacos que se utilizarán con el alambre.

Precauciones para el uso

- Si el envase está abierto o deteriorado, no utilice el alambre. No abra el envase hasta inmediatamente antes de proceder a su uso. Manipule el alambre con una técnica aséptica.
- Las contraindicaciones, advertencias, precauciones para el uso y los usos previstos de los dispositivos terapéuticos compatibles con el alambre se describen en las instrucciones de uso suministradas con cada dispositivo. Antes de utilizar el alambre con otros dispositivos terapéuticos (vaina de introducción, dispositivo de conformado, alambre de uso neurorradiológico, catéter guía neurorradiológico, microcatéter, bobina desmontable, catéter de dilatación neurorradiológico y stent), lea las instrucciones de dichos dispositivos para verificar la compatibilidad. Asegúrese de seleccionar un alambre compatible con el tratamiento en cuestión y de que lo utiliza atendiendo a las contraindicaciones, advertencias, precauciones para el uso e instrucciones de uso tanto del alambre como de los demás dispositivos.
- Los alambres son instrumentos delicados y se deben manipular con cuidado. No manipule el alambre de forma brusca ni tire de él cuando lo extraiga del tubo de soporte.
- Inspeccione atentamente para detectar posibles curvaturas, torceduras u otros desperfectos antes de su utilización, y todas las veces que sea factible durante el procedimiento.
- No utilice nunca agujas ni vainas metálicas para insertar ni para retirar este alambre. De lo contrario, su superficie puede sufrir daños importantes.
- No utilice nunca este alambre guía con un dispositivo metálico como un dilatador, un catéter, etc., cuya parte metálica pueda entrar en contacto directo con la superficie del alambre guía.
- Al conformar el extremo distal, utilice la fuerza mínima posible para no dañar la bobina. Inspeccione la bobina y el alambre para constatar que no hay daños después de la operación de conformado y antes de la utilización.
- Proceda cuidadosamente cuando conforme la punta del alambre. Asegúrese de que está húmeda antes de conformarla para evitar daños en el revestimiento hidrófilo.
- Antes de la inserción, determine cuál es el extremo distal flexible y asegúrese de que es este el que introduce (extremo de la bobina).
- Fije al alambre el mango de torsión con firmeza para que no se suelte. Si realiza un movimiento de giro con un mango que no esté firmemente apretado, se puede desprender parte del revestimiento.
- Si va a cambiar la posición del mango respecto al alambre, aflójele antes de moverlo.
- Si nota la menor resistencia al insertarlo en un catéter que se vaya a usar con el alambre, no lo utilice.
- Si el catéter guía tiene adosada una válvula de cierre, no la manipule cuando el alambre y/u otro dispositivo estén insertados en el catéter.
- No utilice ningún fármaco que contenga un disolvente orgánico o un medio de contraste de base oleosa con este alambre.
- No moje la superficie del alambre en alcohol, gluconato de clorhexidina, etc.; ni le pase gases ni algodones absorbentes que estén empapados en estos productos. No deberá tampoco pasar gases ni algodones absorbentes secos por la superficie del alambre.
- No realice con el alambre movimientos repetidos de curvatura y estiramiento, ni lo introduzca continuamente en un vaso curvo durante mucho tiempo.
- No manipule el alambre con un mango de torsión que no sea el suministrado. Cuando fije al alambre el mango de torsión, o lo manipule mediante este, proceda con cuidado para que no resulte dañado. Tenga cuidado de no apretar el mango en exceso.
- Lubrique la superficie del alambre antes de su uso inyectando la solución salina heparinizada en el tubo de soporte y en la luz del catéter. Compruebe que está húmeda toda la superficie, extraiga a continuación el alambre e insértelo en el catéter. Enjuague la luz del catéter con la solución salina heparinizada o con otra

solución adecuada para que no se formen trombos durante el procedimiento.

- Impida que el alambre entre en contacto con líquidos que no sean un medio de contraste intravascular o una solución salina heparinizada.
- Si observa que el extremo distal se curva durante el procedimiento, no manipule el alambre mientras siga curvado.
- No manipule el alambre cuando esté firmemente sujeto con un conector en Y.
- Si se realiza una manipulación con dos o más alambres, es posible que estos se enganchen entre sí o con los demás dispositivos insertados en el mismo catéter. Por lo tanto, siempre que haya más de un alambre se debe proceder con sumo cuidado.
- Si el alambre está curvado o deformado debido a una carga accesoria durante su utilización, deje de utilizarlo.
- Cuando manipule este alambre guía, controle el movimiento del producto mediante fluoroscopia de alta resolución. Cuando mueva este alambre guía o el dispositivo empleado con el alambre guía, debe prestar siempre especial atención a su movimiento para evitar que este alambre guía o el dispositivo empleado con el alambre guía interfirieran entre ellos o provoquen daños en el vaso.
- Si el alambre encuentra resistencia con el dispositivo con el que se emplea, no ejerza una fuerza excesiva. Si se trata de una resistencia inusual, extraiga todo el conjunto del organismo y determine la causa.
- Elimine la sangre o el medio de contraste que haya adherido a la superficie mediante la solución salina heparinizada.
- Tras su uso, tome medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este alambre como residuo médico.

Fallos de funcionamiento y efectos adversos

Durante la utilización de este alambre, pueden darse los siguientes fallos de funcionamiento y efectos adversos. Si los fallos de funcionamiento o efectos adversos son importantes, podrían provocar la muerte o complicaciones serias. En cualquier caso, tenga en cuenta que los fallos de funcionamiento y efectos adversos no son solo los que figuran a continuación.

1. Fallos de funcionamiento
 - Fracaso al intentar cruzar una lesión
 - Ruptura o curvatura del alambre
 - Separación
 - Dificultades al extraer el alambre
 - Desprendimiento de parte del revestimiento
2. Efectos adversos (en orden arbitrario)
 - Muerte
 - Infección
 - Disección del vaso
 - Daños en un vaso, incluida la perforación
 - Complicaciones en la sangre
 - Embolia
 - Trombos
 - Infarto
 - Embolización o daños vasculares causados por residuos
 - Isquemia
 - Arritmia
 - Vasoespasmos
 - Oclusión vascular
 - Ruptura o perforación de aneurisma
 - Deterioro hemodinámico
 - Aneurisma disecante o pseudoaneurisma
 - Disminución de la presión arterial
 - Reacciones alérgicas

Procedimientos recomendados

1. Inspección previa
 - 1-1. Antes de utilizar el alambre, inspecciónelo con detenimiento y verifique que ninguno de los envases y dispositivos presenta daños.
2. Preparativos para el uso
 - 2-1. Extraiga de su envase el tubo de soporte que contiene el alambre.
 - 2-2. Antes de extraer el alambre del tubo, enjuáguelo dirigiendo la solución salina heparinizada desde del conector a través del tubo de soporte durante al menos 30 segundos. Si se le presentan dificultades al extraer el alambre del tubo de soporte, enjuáguelo de nuevo con la solución.
 - 2-3. Tras la extracción, inspeccione el alambre para verificar que no hay desperfectos.
 - 2-4. Conforme el extremo distal hasta que adquiera la forma deseada. Puede servirse del dispositivo de conformado suministrado. Inspeccione el alambre en busca de desperfectos antes y después de realizar la operación de conformado.
3. Procedimientos recomendados
 - 3-1. Antes de insertar el alambre en un dispositivo quirúrgico, humedézcalo completamente con una solución salina heparinizada.
 - 3-2. Inserte el alambre en el dispositivo quirúrgico mediante el tubo de inserción suministrado.
 - 3-3. Fije al alambre el mango de torsión suministrado si es preciso.
 - 3-4. Seleccione el vaso haciendo avanzar o girar cuidadosamente el alambre mediante fluoroscopia.
 - 3-5. Tras extraer el alambre del organismo, elimine la sangre u otros elementos que se le hayan adherido y manténgalo húmedo.

Método de conservación

No mantenga el producto doblado o con mucha carga encima. Este producto debe mantenerse alejado del agua. Proceda a su almacenamiento en un lugar fresco, oscuro y seco.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase del alambre.

Contenido

1 conjunto por paquete

Exención de responsabilidad

Bajo ningún concepto se hacen responsables «ASAHI INTECC CO., LTD.» y sus empresas afiliadas (en adelante, «la Compañía») por accidentes, heridas a personas, efectos adversos debido al mal uso del o de los producto(s) o por cualquier uso que no se efectúe observando estas instrucciones. En ningún caso se hace responsable la Compañía por daños: (i) derivados del almacenamiento del o de los producto(s) con posterioridad al despacho desde la Compañía o (ii) debidos a la selección de pacientes, técnicas quirúrgicas o cualquier otra actividad médica por parte de las instituciones médicas que utilicen el o los producto(s).

«ASAHI» es una marca comercial o registrada de ASAHI INTECC CO., LTD. en Japón y en otros países.

ASAHI neurovaskulär ledare

BRUKSANVISNING

Läs dessa instruktioner noggrant före användning och beakta avsnitten **Indikationer**, **Kontraindikationer**, **Varningar**, **Försiktighetsåtgärder**, **Funktionsfel** och **Biverkningar** samt **Användning** i bruksanvisningen. Om instruktionerna inte följs kan det leda till komplikationer inklusive allvarliga personsador för patienten eller till och med dödsfall.

Beskrivningar

Ledaren har en distal ände av spoltyp. Spolen är helt röntgentät för att underlätta valet av blodkärl och bekräftelse av placeringen av ledarens distala ände med hjälp av fluoroskopi. Den distala änden kan formgas. Kärnaxelns yta är belagd med en hydrofil beläggning. För specifikationer för respektive produkt, se produktens etikett.

Indikationer

Denna ledare är avsedd att användas i neurovaskulaturen för att underlätta placering och byte av terapeutiska enheter som cerebrala katetrar under neuroradiologi. **Denna ledare är endast avsedd för användning i neurovaskulaturen.**

Kontraindikationer

Inga

Varningar

- Denna ledare är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Om den återanvänds eller omsteriliseras kan ledarens prestanda eller kvalitet försämrans vilket ger en risk för komplikationer, inklusive infektion.
- Använd inte ledaren efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Kassera enheter som har passerat utgångsdatumet.
- Denna ledare får endast användas av en läkare som har en fullständig utbildning inom neuroradiologisk behandling.
- Denna ledare måste användas på en institution där det finns omedelbar tillgång till nödkirurgi [Om det inte finns tillgång till nödkirurgi kan det i värsta fall uppstå livshotande situationer].
- Får inte användas i kärlområden som inte är synliga eller inte kan göras synliga.
- Den här ledaren får inte ändras oberoende av orsak.
- Spolektionen är särskilt känslig och du får därför inte böja eller dra i den mer än vad som är absolut nödvändigt. I annat fall kan ledaren skadas.
- Använd aldrig ett skadat instrument. Användning av ett skadat instrument kan resultera i skador på blodkärl och/eller felaktig respons när du vrider på ledaren. Detta kan leda till att patienten skadas.
- För alltid in och dra tillbaka ledaren långsamt.
- Observera denna ledares rörelse i kärnen. Innan du flyttar eller vrider den här ledaren ska spetsens rörelse kontrolleras och övervakas med fluoroskopi. Flytta eller vrid inte ledaren ut att observera att spetsen rör sig i motsvarande omfattning. I annat fall kan ledaren skadas och/eller kan kärtrauma uppstå. Se dessutom till att denna ledares distala spets och dess placering i kärlet är synliga under användningen av ledaren.
- Du får aldrig trycka, vrida, dra tillbaka eller pressa denna ledare med så mycket kraft att du känner motstånd. Om du pressar eller trycker den här ledaren trots att du känner motstånd kan följden bli skador på spetsen och/eller att spetsen lossnar från den här ledaren eller direkta skador på kärlet. Motstånd kan kännas och/eller observeras under fluoroskopi genom att böjning av ledarens spets konstateras. Om framfall av

ledarens spets observeras ska du inte låta spetsen vara kvar i framfallen position. I annat fall kan det uppstå skador på ledaren. Fastställ orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidta nödvändiga avhjäljande åtgärder.

- Om det uppstår motstånd på grund av spasmer eller om ledaren böjs eller fastnar när den används i blodkärlet eller dras ut ska du inte flytta eller vrida ledaren. Avbryt proceduren. Fastställ orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidta lämpliga åtgärder. Om ledaren förflyttas för mycket kan den skadas och även lossna eller något liknande och det kan orsaka blodkärlsskador eller leda till att fragment lämnas kvar i kärlet.
- När ledaren vrids inuti blodkärlet ska den inte vridas i samma riktning hela tiden. Den kan skadas och även lossna vilket kan skada blodkärlet eller leda till att fragment lämnas kvar i kärlet. Vrid ledaren medurs och moturs om vartannat när du vrider den. Vrid aldrig mer två varv (upp till 720°) i samma riktning.
- Tryck inte ledaren mer än nödvändigt för att föra fram spetsen genom den del av blodkärlet som har blivit trång (Tryck exempelvis inte in ledaren när dess distala spets är böjd på grund av den kraft som krävs för användningen). När målområdet har passerats ska du inte vrida, trycka eller dra hårt i ledaren. Om ledaren flyttas för kraftigt kan den skadas och även lossna vilket kan skada blodkärlet eller leda till att fragment lämnas kvar i kärlet.
- Vid insättning eller borttagning av andra enheter över ledaren ska det beledsagande instrumentet sköljas med hepariniserad koksaltlösning eller någon annan lämplig lösning för att förhindra att luft tränger in i den. Byte av ledaren ska utföras försiktigt för att förhindra att det tränger in luft och/eller trauma. När ledaren förs in igen är det viktigt att säkerställa att spetsen är fri inom blodkärlets lumen och att den inte ligger mot kärlets vägg. Om detta inte görs kan följden bli blodkärlstrauma när ledaren tas ut. Använd interventionsinstrumentets röntgentäta markör för att bekräfta positionen.
- Att ledaren kan röra sig fritt inom interventionsinstrumentet är en viktig funktion för ett styrbart ledarsystem eftersom det ger användaren värdefull taktil information. Testa systemet med avseende på motstånd innan det används. Justera eller byt ut den hemostatiska ventilen mot en justerbar ventil om den hindrar ledarens rörelser.
- Kontrollera och säkerställ att alla instrument och förpackningar är oskadade före användningen.
- Säkerställ före användningen att ledaren är kompatibel med det interventionsinstrument som ska användas.
- Säkerställ att flexibiliteten, formen och storleken på denna ledares distala ände är kompatibla med den metod som ska användas.
- Den distala änden utmärker sig för vaskulär selektivitet. Om den förs in i ett tunt perifert område av blodkärlet blir emellertid penetreringskraften i blodkärlet högre och risken för skador på blodkärlet, t.ex. perforering, ökar. Var därför mycket försiktig vid användning av ledaren eller om en mikrokateeter eller något liknande följer efter den. I synnerhet vid en procedur för uppsamling eller uppsugning av blodproppar vid akut cerebrovaskulär ocklusion blir användningen av ledaren blid manövrering mot ett tillåppt perifert område där det inte finns någon anatomisk information om blodkärlet och därför krävs det en mer försiktig hantering. Utför inte kateterstyrning med ledarens distala ände fäst på det beledsagande instrumentet eftersom detta ökar risken för perforering av kärlet.
- I och med att ledaren är försedd med hydrofil beläggning för att öka dess glatthet ska den hanteras synnerligen försiktigt.
- Styrning genom stentens lumen med ledaren kan skada stenten eller leda till brott, till exempel till att ledaren går isär. Därför måste du vara mycket försiktig om det är nödvändigt att utföra en sådan manöver.
- Om du misstänker att manövreringen av ledaren inte kan fortsätta ska du inte manövrera den med tvång utan vara uppmärksam på eventuella funktionsfel eller biverkningar och försiktigt ta bort hela systemet. Om du bedömer att borttagning av hela systemet kan leda till ett funktionsfel eller till biverkningar ska du omedelbart avbryta neuroradiologin och utföra nödkirurgi baserat på en läkares bedömning.
- Ordna med tillräcklig antikoagulation under operationen med hänsyn tagen till patientens tillstånd.
- Använd inte ledaren till gravida patienter eller patienter som kan vara gravida (röntgenstrålningen kan påverka fostret).
- Använd inte ledaren på patienter som inte klarar nödkirurgi eller patienter som har råkat ut för en allvarlig allergisk reaktion mot de läkemedel som krävs för operationen, till exempel kontrastmedel.
- Använd inte ledaren på patienter som en läkare bedömer den olämplig för.
- Se till att ta del av produktbladet i förpackningen och bruksanvisningen till den medicinska utrustning och det läkemedel som ska användas tillsammans med ledaren.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte ledaren om förpackningen är öppen eller skadad. Öppna inte förpackningen förrän alldeles innan produkten ska användas. Använd aseptisk teknik vid hantering och användning av ledaren.
- Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och avsedd användning för terapeutiska instrument som är kompatibla med ledaren beskrivs i den bruksanvisning som följer med respektive terapeutiskt instrument. Innan ledaren används tillsammans med andra terapeutiska instrument (slidinförare, forminstrument, neuroradiologisk ledare, neuroradiologisk styrkateter, mikrokater, borttagbar spole, neuroradiologisk dilationskateter och stent) ska du läsa instruktionerna till dessa enheter/instrument för att säkerställa att de är kompatibla med ledaren. Se till att du väljer en ledare som är lämplig för den aktuella terapin och att användning av den är förenlig med kontraindikationerna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningen både till de övriga instrumenten och ledaren.
- Ledare är känsliga instrument och de måste hanteras försiktigt. När du tar ut ledaren från den rörformiga behållaren ska du inte hantera instrumentet hårdhänt eller dra ut det abrupt.
- Kontrollera ledaren noggrant med avseende på böjar, skavanker eller andra skador före användningen och när det är möjligt under och före operationen.
- Använd aldrig nålar eller slidor av metall för införing och uttagning av denna ledare. I annat fall kan denna ledares yta skadas kraftigt.
- Använd aldrig den här ledaren med en dilator av metall, kateter osv., vars metalldel kan komma i direkt kontakt med denna ledares yta.
- Använd minsta möjliga kraft när den distala änden formas så att spolen inte skadas. Kontrollera spolen och ledaren med avseende på skador innan användning när du har format den.
- Var försiktig när du formar denna ledares spets. Se till att ledaren är våt innan du formar den för att undvika att den hydrofila beläggningen skadas.
- Kontrollera vilken ände som är den distala änden före införingen och kontrollera att det är den flexibla distala änden som förs in (spolformad ände).
- Fäst vridinstrumentet på ledaren ordentligt så att det inte kan lossna. Vridningar med ett löst sittande vridinstrument kan leda till att beläggningen lossnar.
- Vid ändring av vridinstrumentets placering på ledaren måste vridinstrumentets fäste lossas innan instrumentet flyttas.
- Om du känner motstånd under införingen i en kateter som används tillsammans med ledaren ska den inte användas.
- Manövrera inte styrkateterns avstängningskran när ledaren och/eller något annat instrument förs in i styrkatetern som är utrustad med en avstängningskran.
- Använd inte ett läkemedel som innehåller ett organiskt lösningsmedel eller ett oljebaserat kontrastmedel tillsammans med denna ledare.
- Doppa inte ledarens yta i alkohol, klorhexidylglukonatlösning etc. och torka inte av den med gasbinda, bomull etc. som är fuktad med dessa lösningar. Torka dessutom inte av ledaren med torr gasbinda, bomull etc.
- Böj och sträck inte samma position på ledaren upprepade gånger och vrid den inte kontinuerligt i ett böjt kärl under en längre tid.
- Styr inte ledaren med något annat vridinstrument än det som följer med. När du fäster ett vridinstrument på ledaren eller styr ledaren med hjälp av ett vridinstrument måste du manövrera ledaren försiktigt så att den inte skadas. Fäst vridinstrumentet försiktigt utan att fästa det för hårt.
- Spruta in hepariniserad koksaltlösning i ledarens rörformiga behållare och i lumen i den kateter som ska användas innan du använder ledaren för att ta vara på glattheten på ledarens yta. Kontrollera att hela ytan är våt, ta sedan ut ledaren och för in den i katetern. För att förhindra en eventuell blodpropp som orsakas av manövreringen av katetern och ledaren ska kateterns lumen spolas med hepariniserad koksaltlösning eller någon annan lämplig lösning.
- Låt inte ledaren komma i kontakt med andra vätskor än intravaskulärt kontrastmedel eller hepariniserad koksaltlösning.
- Om du lägger märke till böjningar på ledarens distala ände under operationen ska du inte manövrera ledaren så att den distala änden böjs.
- Manövrera inte ledaren när den är ordentligt åtdragen med en Y-koppling.

- Om manövrering med två eller flera ledare används kan den ena ledaren trassla in sig i den andra eller också kan det andra instrumentet föras in i samma kateter. Därför är det nödvändigt att utföra manövrering med två eller flera ledare med största försiktighet.
- Om ledaren böjs eller deformeras på grund av en oavsiktlig belastning under användning måste du sluta använda den.
- Vid hantering av denna ledare ska produktens rörelse kontrolleras under fluoroskopi med hög upplösning. Vid förflyttning av ledaren eller det instrument som används med ledaren ska deras rörelse alltid observeras, så att den här ledaren och det instrument som används med ledaren inte stör varandra eller skadar blodkärl.
- Om ledaren stöter på motstånd med det instrument som används tillsammans med ledaren ska du inte använda för mycket kraft. Vid normalt motstånd ska du ta bort hela systemet från patientens kropp och kontrollera orsaken till motståndet.
- Ta bort blod eller kontrastmedel som sitter fast på ledarens yta med hepariniserad koksaltlösning.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra infektion efter användning. Kassera denna ledare som medicinskt avfall.

Funktionsfel och biverkningar

Vid användning av denna ledare kan följande funktionsfel och biverkningar förekomma. Om funktionsfelen och biverkningarna är allvarliga kan följden bli dödsfall eller allvarliga komplikationer. Observera att det även kan förekomma andra funktionsfel och biverkningar än dessa.

1. Funktionsfel
 - Klarar inte att passera en lesion
 - Ledaren är sprucken eller böjd
 - Skador, t.ex. delning
 - Svår att ta bort
 - Beläggning lossnar
2. Biverkningar (i slumpvis ordning)
 - Dödsfall
 - Infektion
 - Blodkärlsdissektion
 - Skador på ett blodkärl, inklusive möjlig perforering av blodkärl
 - Blödningskomplikationer
 - Emboli
 - Blodpropp
 - Infarkt
 - Embolisering eller vaskulär skada på grund av rester av ledaren
 - Ischemi
 - Arytmi
 - Vasospasm
 - Vaskulär okklusion
 - Aneurism, ruptur/perforering
 - Hemodynamisk påverkan
 - Aneurysm (falsk/dissektion)
 - Blodtrycksänkning
 - Allergisk reaktion

Användning

1. Kontroll före användning
 - 1-1. Kontrollera och säkerställ att alla instrument och förpackningar är oskadade före användningen.
2. Förberedelser för användning
 - 2-1. Ta ut den rörformiga behållaren som innehåller ledaren ur den sterila förpackningen

- 2-2. Innan du drar ut ledaren ur den rörformiga behållaren ska du spola den med hepariniserad koksallösning från flödeskopplingsändan in i den rörformiga behållaren under minst 30 sekunder för att fukta ledaren. Om det är svårt att dra ut ledaren ur den rörformiga behållaren, spola igen med hepariniserad koksallösning.
 - 2-3. När du har dragit ut ledaren ur den rörformiga behållaren ska du kontrollera att den inte är skadad.
 - 2-4. Forma ledarens distala ände till avsedd form med det medföljande forminstrumentet om det behövs. Kontrollera ledaren med avseende på skador före och efter formningen av den distala änden.
3. Användning
- 3-1. Fukta ledaren ordentligt med hepariniserad koksallösning innan den förs in i ett interventionsinstrument.
 - 3-2. För in ledaren i ett interventionsinstrument med den medföljande införaren.
 - 3-3. Fäst det medföljande vridinstrumentet på ledaren vid behov.
 - 3-4. Välj målblodkärl genom att försiktigt föra in eller vrida ledaren under fluoroskopi.
 - 3-5. Ta bort blod etc. från ledaren och håll den våt när du har dragit ut den från kroppen.

Förvaring

Produkten får inte förvaras böjd och/eller utsättas för stor belastning vid förvaring. Denna produkt ska skyddas mot vatten. Förvara den på en sval, mörk och torr plats.

Bäst-före-datum

Bäst-före-datumet anges på etiketten på instrumentets förpackning.

Innehåll

I sats per förpackning

Ansvarsfriskrivning

Under inga omständigheter är "ASAHI INTECC CO., LTD. och dess dotterbolag" (härefter åberopad som "företaget") ansvarigt för olyckor, personskador, biverkningar som beror på felaktig användning av produkten (produkterna) eller annan användning oförenlig med dessa instruktioner. Under inga omständigheter är företaget ansvarigt för eventuella skador (i) som härrör från lagring av produkten (produkterna) efter leverans från företaget eller (ii) beroende på val av patienter, kirurgisk teknik eller andra medicinska åtgärder av den medicinska institution som använder produkten (produkterna).

"ASAHI" är ett varumärke eller registrerat varumärke som ägs av ASAHI INTECC CO.,LTD. i Japan och i andra länder.

Neurovaskulární vodič drát ASAHI

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny a věnujte pozornost následujícím částem návodu k použití: Indikace pro použití, Kontraindikace, Upozornění, Bezpečnostní pokyny, Poruchy funkce a nežádoucí účinky, Doporučený postup při použití v Návodu k použití. V opakém případě se mohou vyskytnout komplikace, včetně závažného poškození pacienta nebo jeho úmrtí.

Popis

Tento vodič drát má distální konec smyčkového typu. Smyčka je zcela radiokontrastní, aby se usnadnil výběr krevní cévy a potvrzení polohy distálního konce vodičícího drátu prostřednictvím skioskopie. Distální konec lze tvarovat. Povrch kličové hlídele je potažený hydrofilním potahem. Specifikace konkrétního výrobku naleznete na štítku výrobku.

Indikace pro použití

Tento vodič drát je určen pro použití v neurovaskulární oblasti a usnadňuje umístění a výměnu terapeutických zařízení, jako jsou cerebrální dráty v průběhu neuroradiologického zákroku. **Tento vodič drát je určen pro použití pouze v neurovaskulární oblasti.**

Kontraindikace

Žádné

Upozornění

- Tento vodič drát je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte jej opakovaně ani neprovádějte opakovanou sterilizaci. Při opakovaném použití nebo resterilizaci mohou být funkce a kvalita tohoto vodičícího drátu nepříznivě ovlivněny a mohou se vyskytnout různé komplikace, včetně infekce.
- Nepoužívejte vodič drát po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Proveďte likvidaci jakéhokoli prostředku po uplynutí doby jeho použitelnosti.
- Tento vodič drát smí používat pouze lékař s plnou kvalifikací v neuroradiologii.
- Tento vodič drát je nutné používat pouze ve zdravotnickém zařízení, které disponuje možností hned provést akutní chirurgický zákrok. Pokud není možnost provést akutní chirurgický zákrok k dispozici, v nejhorším případě může dojít k příhodám ohrožujícím pacienta na životě.
- Nepoužívejte v oblasti cévy, které není možné vizualizovat nebo nejsou vizualizovány.
- Vodič drát z žádného důvodu nemodifikujte.
- Část se smyčkou je zvlášť křehká, takže ji neohýbejte ani za ni netahejte více, než je nutné. Jinak by mohlo dojít k poškození vodičícího drátu.
- Nepoužívejte poškozený prostředek. Pokud poškozený vodič drát použijete, může dojít k poškození krevní cévy a/nebo nepřesné odpovědi na rotaci. Následkem může být poranění pacienta.
- Vodič drát vždy zasouvejte a vytažte pomalu.
- Sledujte pohyb vodičícího drátu v cévách. Před posouváním nebo rotováním tohoto vodičícího drátu je třeba skioskopicky kontrolovat a monitorovat pohyb špičky. Vodič drát neposouvajte ani jím nerotujte bez sledování příslušného pohybu špičky. Jinak by mohlo dojít k poškození vodičícího drátu a/nebo poranění cévy. Ujistěte se také, že během manipulace s vodičícím drátem je viditelná distální špička vodičícího drátu a jeho umístění v cévě.
- Vodič drát nikdy nezatačujte, nezavrtávejte ani na něj netlačte takovou silou, abyste cítili odpor. Zatačování tohoto vodičícího drátu i přes odpor může způsobit poškození a/nebo oddělení špičky tohoto vodičícího drátu nebo přímé poškození cévy. Odpor může být pociťován nebo skioskopicky pozorován

zaznamenáním zkroucení špičky vodičícího drátu. Pokud zaznamenáte prolaps špičky vodičícího drátu, nedovolte, aby špička zůstala ve snížené poloze. Jinak hrozí poškození vodičícího drátu. Určete příčinu odporu pod skioskopickou kontrolou a proveďte jakékoli nezbytné nápravné opatření.

- Pokud pociťujete jakýkoli odpor v důsledku spasmu, ohybu vodičícího drátu nebo jeho zachycení při práci s tímto vodičícím drátem v krevní cévě nebo při vyjímání, vodičícím drátem nepohybujte ani nerotujte. Zákrok zastavte. Určete příčinu odporu pod skioskopickou kontrolou a proveďte příslušné nápravné opatření. Pokud vodičícím drátem pohybuje nadměrně, může se poškodit nebo oddělit, což může vést k poranění krevní cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy.
- Při rotaci vodičícího drátu uvnitř krevní cévy neotáčejte stále ve stejném směru. Může dojít k jeho poškození včetně oddělení, a v důsledku toho k poranění krevní cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy. Při rotaci vodičícího drátu jim otáčejte střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček. Neprovádějte více než dvě otočení (až 720°) ve stejném směru.
- Při zasouvání špičky zúženou částí vodičícího drátu vyšší silou, než je nutné. (Netlačte například na vodič drát, když je jeho distální špička ohnutá, silou běžné manipulace.) Po překonání cihlové oblasti vodičícím drátem neotáčejte, nezatačujte ani nevytahujte násilím. V případě nadměrného pohybování zdravotnickým prostředkem může dojít k jeho poškození včetně oddělení, a v důsledku toho k poranění krevní cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy.
- Při vkládání nebo vyjímání jiných prostředků skrze vodičící drát propláchněte doprovodné zařízení heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem nebo jiným vhodným roztokem, aby do něj nevnikl vzduch. Při výměně vodičícího drátu postupujte opatrně, aby do systému nevnikl vzduch a/nebo nedošlo k poranění. Při opakovaném zavádění vodičícího drátu se ujistěte, že je špička volně umístěná v lumen cévy a nenaléhá na její stěnu. Nedržení tohoto postupu může způsobit poranění cévy při vyjímání vodičícího drátu. Pro potvrzení polohy intervenčního zařízení použijte radiokontrastní markery.
- Volný pohyb vodičícího drátu v intervenčním zařízení je důležitou funkcí říditelného systému vodičícího drátu, protože uživatel poskytuje cenné hmatové informace. Před použitím systém otestujte, zda nevykazuje odpor. Upravte nebo vyměňte hemostatický ventil pomocí nastavitelného ventilu, pokud se ukáže, že zpomaluje pohyb zaváděcího drátu.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechna zařízení a balení a potvrďte, že nejsou poškozená.
- Před použitím potvrďte, že je vodič drát kompatibilní s intervenčním zařízením, které se má použít.
- Před použitím potvrďte, že je pružnost, tvar a velikost distální špičky tohoto vodičícího drátu kompatibilní s postupem.
- Distální konec je vynikající při vaskulární selektivnosti. Pokud je však zaváděna do tenké periferní oblasti cévy, síla průniku do cévy se zesílí, a zvýší se tak riziko poškození cévy, jako je její perforace. Při manipulaci s vodičícím drátem nebo použití mikrocévky hned za ním postupujte mimořádně opatrně. Zejména v případě shromažďování nebo odsávání krevních sraženin při akutní cerebrovaskulární okluzi se stává manipulace s vodičícím drátem slepou manipulací v okludované periferní oblasti, pro kterou neexistují žádné anatomické informace o cévě. Proto bude třeba ještě opatrnější manipulace. Nepracujte s cévkou, když je distální konec vodičícího drátu zajištěný ve vedlejší cévě, protože by se tím zvýšilo riziko perforace cévy.
- Protože je vodič drát poskytován s hydrofilním potahem, aby se zvýšila jeho kluzkost, postupujte při práci s ním mimořádně opatrně.
- Manipulace prostřednictvím průsvitu těla stentu pomocí vodičícího drátu může stent poškodit nebo způsobit poškození, jako je oddělení vodičícího drátu. Při takové manipulaci je proto potřeba postupovat mimořádně opatrně.
- Pokud existuje podezření, že v manipulaci s vodičícím drátem nelze pokračovat, nevyvíjejte při práci s ním nadměrnou sílu, ale věnujte značnou pozornost jakýmkoliv závadám nebo nepříznivým účinkům a opatrně vyjměte celý systém. Pokud je určeno, že vyjmutí celého systému může způsobit závalu nebo vedlejší účinky, neprodělně neuroradiologický zákrok ukončete a proveďte mimořádný chirurgický zákrok na základě posudku lékaře.
- Během chirurgického zákroku zajistěte řádné postupy proti srážení krve a berte přitom v úvahu stav pacienta.
- Vodič drát nepoužívejte u těhotných pacientek ani potenciálně těhotných (rentgenové záření by mohlo poškodit plod).
- Vodič drát nepoužívejte u pacientů, kteří by se nemohli podrobit mimořádnému chirurgickému zákroku ani

u pacientů, kteří prodělali závažnou alergickou reakcí na léky potřebné pro provedení zákroku, jako je například kontrastní látka.

- Vodicí drát nepoužívejte u pacientů, u kterých to nepovolí lékař.
- Nezapomněte se podívat do příbalového letáku a návodu k použití zdravotnického prostředku a léku, který se má používat s vodicím drátem.

Bezpečnostní pokyny pro použití

- Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, vodicí drát nepoužívejte. Obal otevřete bezprostředně před použitím. Dodržujte aseptické postupy při jakékoli manipulaci a používání tohoto vodicího drátu.
- Kontraindikace, upozorněními, bezpečnostní pokyny pro použití a doporučené postupy při použití terapeutických prostředků kompatibilních s vodicím drátem jsou popsány v Návodu k použití dodaném s příslušnými terapeutickými prostředky. Před použitím vodicího drátu s jiným terapeutickým zařízením (zaváděč pouzdra, tvarovací zařízení, neuroradiologický vodicí drát, neuroradiologický zaváděcí drát, mikrodrát, odpojitelná smyčka, neuroradiologická dilatační cévka a stent) si přečtěte návody k těmto zařízením a ujistěte se o jejich kompatibilitě s vodicím drátem. Vyberte si takový vodicí drát, který je vhodný pro danou léčbu a jehož použití je v souladu s kontraindikacemi, upozorněními, bezpečnostními pokyny a návodem k použití obou dalších zařízení a vodicího drátu.
- Vodicí dráty jsou křehké nástroje a je třeba s nimi manipulovat opatrně. Při vyjímání vodicího drátu z ochranného pouzdra z prostředkem nenakládejte neopatrně ani ho prudce nevytahujte.
- Před použitím a kdykoli je to možné v průběhu zákroku pečlivě kontrolujte, zda není vodicí drát ohnutý, zkroutěný nebo jinak poškozený.
- Pro vkládání a vyjímání tohoto vodicího drátu nikdy nepoužívejte kovové jehly ani kovová pouzdra. Jinak by mohlo dojít ke značnému poškození povrchu tohoto vodicího drátu.
- Nikdy nepoužívejte tento vodicí drát s kovovým dilatátorem, katétretem atd., jejichž kovový díl by se mohl dostat do přímého kontaktu s povrchem tohoto vodicího drátu.
- Při tvarování distální špičky používejte pouze minimální potřebnou sílu tak, aby se smyčka nepoškodila. Před použitím zkontrolujte, jestli se při tvarování smyčka nebo vodicí drát nepoškodily.
- Při tvarování špičky tohoto vodicího drátu buďte opatrní. Před tvarováním se ujistěte, že je vodicí drát mokřý, aby nedošlo k poškození hydrofilního potahu.
- Před zavedením zkontrolujte, který konec je distální a zajistěte, že bude vložen ohebný distální konec (konec se smyčkou).
- Zařízení s kroutivou silou na vodicí drát těsně připevněte, aby se neuvolnilo. Vynaložení kroutivé síly s uvolněným zařízením s kroutivou silou může způsobit setření povrchové vrstvy.
- Při změně polohy připojení zařízení s kroutivou silou na vodicím drátu uvolněte utažení tohoto zařízení, než s ním začnete hýbat.
- Pokud během vkládání do cévky používané s vodicím drátem pocítíte jakýkoli odpor, ukončete proceduru.
- Pokud je v zaváděcí cévce vybavené uzavíracím kohoutem vložen vodicí drát nebo jiný prostředek, nemanipulujte s kohoutem zaváděcí cévky.
- S tímto vodicím drátem nepoužívejte léky obsahující organická rozpouštědla ani kontrastní látku na bázi oleje.
- Neponožte povrch vodicího drátu do alkoholu, roztoku glukonátu chlorhexidinu atd., ani jej neotírejte gázou, vatou apod. navlhčených těmito látkami. Vodicí drát neotírejte ani suchou gázou, vatou apod.
- Neohýbejte a nenatahujte opakovaně stejnou část vodicího drátu ani ho průběžně delší dobu neotáčejte v zakřivené cévě.
- S vodicím drátem nepracujte pomocí zařízení s kroutivou silou jiným, než je dodáno. Při připojování zařízení s kroutivou silou k vodicím drátu nebo při manipulaci s vodicím drátem pomocí zařízení s kroutivou silou s vodicím drátem pracujte pečlivě, aby nedošlo k poškození drátu. Zařízení s kroutivou silou utahujte pečlivě a ne přílišnou silou.
- Aby byla využita klouzavost povrchu vodicího drátu, vstříkujte před použitím vodicího drátu do držáku vodicího drátu a průsvitu cévky heparinovaný fyziologický roztok. Ověřte, že je celý povrch mokřý a potom vodicí drát vyjměte a zaveďte do cévky. Aby se zabránilo případné krevní sráželině způsobené manipulací s cévkou a vodicím drátem, propláchněte lumen cévky heparinovaným fyziologickým roztokem nebo jiným vhodným roztokem.
- Nedovolte, aby se vodicí drát dostal do kontaktu s jinými tekutinami než intravaskulárními kontrastními látkou

nebo heparinovaným fyziologickým roztokem.

- Pokud během zákroku pozorujete ohnutí distálního konce vodicího drátu, přestaňte s tímto drátem pracovat.
- S vodicím drátem nepracujte, když je pevně utažený konektorem ve tvaru Y.
- V případě manipulace pomocí dvou nebo více vodicích drátů se může jeden z drátů zamotat do druhého nebo jiného prostředku vloženého ve stejné cévce. Pro postupujte se zvláštní opatrností, pokud je nutné použít manipulaci se dvěma nebo více vodicími dráty.
- Pokud je vodicí drát ohnutý nebo poškozený v důsledku neúmyslného zatížení během používání, přestaňte ho používat.
- Při manipulaci s tímto vodicím drátem kontrolujte pohyb výrobku pomocí skiaskopie s vysokým rozlišením. Při posouvání tohoto vodicího drátu nebo prostředku, který je s tímto vodicím drátem používán, vždy věnujte pozornost jejich pohybu, aby si vodicí drát nebo prostředek, který je s tímto vodicím drátem používán, vzájemně nepřekázely nebo nepoškodily cévu.
- Pokud vodicí drát narazí na odpor prostředku, který se s ním používá, nevyvíkejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na abnormální odpor, vyjměte celý systém z těla pacienta a zjistěte příčinu odporu.
- Krev nebo kontrastní látku na povrchu vodicího drátu odstraňte pomocí heparinovaného fyziologického roztoku.
- Po použití učiňte bezpečnostní opatření proti přenosu infekce. Vodicí drát zlikvidujte jako zdravotnický odpad.

Poruchy funkce a nežádoucí události

Při použití tohoto vodicího drátu se mohou vyskytnout následující poruchy funkce a nežádoucí události. Pokud jsou poruchy funkce a nežádoucí události závažné, mohou způsobit smrt nebo vážné komplikace. Upozorňujeme, že poruchy funkce a nežádoucí události nejsou omezeny jen na následující.

1. Poruchy funkce
 - Nezabránění vyhnutí se lézi
 - Poškození nebo ohnutí vodicího drátu
 - Poškození, jako je oddělení
 - Nesnadné vyjmutí
 - Setření povrchové vrstvy
2. Nežádoucí účinky (seřazené náhodně)
 - Úmrtí
 - Infekce
 - Disekce cévy
 - Poškození cévy včetně její možné perforace
 - Krvavivé komplikace
 - Embolie
 - Krevní sráželina
 - Infarkt
 - Embolizace nebo poškození cévy způsobené usazeninou
 - Ischemie
 - Srdeční arytmie
 - Vasospasmus
 - Vaskulární okluze
 - Ruptura/perforace aneuryzma
 - Hemodynamické zhoršení
 - Aneuryzma (falešné/disekce)
 - Snížení krevního tlaku
 - Alergická reakce

Doporučený postup při použití

1. Kontrola před použitím
 - 1-1. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechna zařízení a balení a potvrďte, že nejsou poškozená.

2. Příprava použití
 - 2-1. Vyjměte trubici obsahující vodicí drát ze sterilního obalu.
 - 2-2. Před vytažením vodicího drátu z krycí trubice drát vyplachujte heparinizovaným fyziologickým roztokem od konce konektoru vyplachování do krycí trubice, aby se vodicí drát nejméně 30 sekund zvlhčoval. Pokud je obtížné vodicí drát z krycí trubice vytáhnout, propláchněte ji heparinizovaným fyziologickým roztokem ještě jednou.
 - 2-3. Po vytažení vodicího drátu z krycí trubice zkontrolujte, zda není poškozený.
 - 2-4. Podle potřeby vytvarujte distální konec vodicího drátu do zamýšleného tvaru pomocí dodaného tvarovacího zařízení. Před a po vytvarování distálního konce zkontrolujte, zda vodicí drát není poškozený.
3. Doporučený postup při použití
 - 3-1. Před zavedením vodicího drátu do intervenčního zařízení jej zcela namočte do heparinizovaného fyziologického roztoku.
 - 3-2. Vodicí drát do intervenčních zařízení zavádějte pomocí dodaného zavaděče.
 - 3-3. V případě potřeby připevňte na vodicí drát přidané zařízení s kroutivou silou.
 - 3-4. Pečlivým posouváním nebo rotací vodicího drátu pod skiaskopii vyberte cílovou cévu.
 - 3-5. Po vyjmutí vodicího drátu z těla odstraňte krev a další rezidua a udržujte drát mokry.

Podmínky uchování

Při skladování nesmí být výrobek ohříván nebo zatěžován. Tento výrobek musí být uchováván v suchu. Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.

Datum použitelnosti

Datum použitelnosti je uvedeno na štítku na obalu zdravotnického prostředku.

Obsah

1 sada na balení

Odmítnutí odpovědnosti

Společnost ASAHI INTECC CO., LTD. a její přidružené společnosti (dále jen „Společnost“) není v žádném případě odpovědná za jakékoli nehody, poranění osob, nepříznivé účinky vzniklé v důsledku nesprávného používání výrobku (výrobků) nebo jiného použití, které není v souladu s těmito pokyny. Společnost není odpovědná za jakékoli škody, které i) vyplývají ze skladování výrobku (výrobků) po jeho dodání nebo (ii) vzniklé v důsledku výběru pacientů, chirurgického postupu nebo jiné lékařské činnosti zdravotnického zařízení, které výrobek (výrobky) používá.

ASAHI je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti ASAHI INTECC CO.,LTD. v Japonsku a dalších zemích.

ASAHI Neurovaskulær ledesonde

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Les disse instruksjonene nøye før bruk, og overhold Indikasjoner for bruk, Kontraindikasjoner, Advarsler, Forholdsregler ved bruk, Feilfunksjoner og ugunstige effekter samt Anbefalt prosedyre for bruk av Bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner, inkludert alvorlig skade på pasienten eller død.

Beskrivelser

Denne ledesonden har en spole i den distale enden. Denne spolen er helt radioopak for å forenkle valg av blodkar og bekrefte plasseringen av ledesondens distale ende ved gjennomlysning. Den distale enden kan formes. Overflaten på jerneskaflet er belagt med et hydrofilt belegg. Se produktetiketten for detaljer om det respektive produktet.

Indikasjoner for bruk

Denne ledesonden er ment for bruk i neurovaskulatur for å forenkle plassering og bytte av terapeutiske enheter som cerebraalkateterer under neuroradiologi. Denne ledesonden er indisert for bruk bare i neurovaskulatur.

Kontraindikasjoner

Ingen

Advarsler

- Denne ledesonden er bare til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Hvis den gjenbrukes eller resteriliseres vil funksjonen og kvaliteten på denne ledesonden bli redusert. Det vil også gi risiko for komplikasjoner, inkludert infeksjon.
- Ikke bruk ledesonden etter utløpsdatoen som står på merkelappen. Kast alle enheter som har passert utløpsdatoen.
- Denne ledesonden må bare brukes av lege som er fullt opplært i neuroradiologisk behandling.
- Denne ledesonden skal brukes i institusjoner der akuttkirurgi kan utføres umiddelbart (hvis akuttkirurgi ikke er tilgjengelig, kan i verste fall livstruende situasjoner oppstå).
- Må ikke brukes i karområder som ikke er visualisert eller ikke kan visualiseres.
- Ikke modifier denne ledesonden, uansett årsak.
- Spoledelen er særlig ømfintlig, så den må ikke bøyes eller dras i mer enn nødvendig. Hvis ikke kan ledesonden skades.
- Ikke bruk en skadet enhet. Bruk av en skadet enhet kan forårsake skader på blodkar og/eller en uøyeblikkelig respons fra ettertrekking. Det vil kunne føre til skader på pasienten.
- Før alltid inn og trekk ut ledesonden langsomt.
- Observer bevegelse for denne ledesonden i blodkarene. For denne ledesonden bevegelse eller ettertrekkes, skal tuppens bevegelse undersøkes og observeres under gjennomlysning. Ikke flytt eller etterstram ledesonden uten å observere tuppens tilhørende bevegelse. Ellers kan ledesonden skades og/eller det kan oppstå kartraume. Påse dessuten at ledesondens distale tupp og tuppens plassering i karet er synlige under manipulering av ledesonden.
- Aldri skyv, bor, trekk ut eller trykk på denne ledesonden med så mye kraft at det merkes motstand. Hvis denne ledesonden trykkes eller skyves mot motstand, kan det føre til skade og/eller at tuppen løser på ledesonden, eller til direkte skade på et kar. Det kan merkes og/eller observeres motstand under gjennomlysning ved at det oppdages bulker på ledesonden. Hvis det observeres prolaps på tuppen til ledesonden, skal ikke tuppen forbli i prolapsert posisjon. Ellers kan det oppstå skade på ledesonden. Fastslå årsaken til motstanden under gjennomlysning og iverksett nødvendige tiltak.
- Dersom det merkes noen motstand på grunn av spasmer eller at ledesonden bøyes eller setter seg fast mens ledesonden er inne i eller tas ut av et blodkar, skal ikke ledesonden trekkes i eller ettertrekkes. Avbryt prosedyren. Fastslå årsaken til motstanden under gjennomlysning og iverksett nødvendige tiltak. Hvis ledesonden flyttes for mye, kan den bli skadet, inkludert løsning eller lignende, noe som kan forårsake skader på blodkar eller kan føre til at det legges igjen fragmenter inne i blodkaret.
- Ved ettertrekking av denne ledesonden inne i blodkaret, skal den ikke ettertrekkes kontinuerlig i samme retning. Den kan bli skadet, inkludert løsning eller lignende, noe som kan skade blodkaret eller etterlate fragmenter inne i karet. Når ledesonden ettertrekkes, skal den roteres vekselvis med klokken og mot klokken. Ikke overstig to rotasjoner (opptil

720°) i samme retning.

- Ikke skyv ledesonden mer enn nødvendig mot tuppen gjennom den innsnevrede delen av karet (ikke skyv ledesonden når for eksempel ledesondens distale tupp er bøydd av manipuleringskraften). Etter at målområdet er krysset, må ikke ledesonden vis, skyves eller trekkes hardt. Hvis enheten bevegtes for mye, kan den bli skadet, inkludert løsning eller lignende, noe som kan skade blodkaret eller etterlate fragmenter inne i karet.
- Når andre enheter settes inn eller fjernes over ledesonden, skal rommet skylles med heparinisert saltvann eller annen egnet oppløsning for å hindre at det kommer luft inn i rommet. Utfør utveksling av denne ledesonden nøye for å hindre at det kommer luft inn og/eller traumer. Når ledesonden føres inn på nytt, må du bekrefte at tuppen er fri innenfor luften til blodkaret og ikke er mot åreveggen. Hvis ikke, kan det føre til kartraume når ledesonden fjernes. Bruk den radioopake markøren på intervensjonsenheten til å bekrefte plasseringen.
- Det at ledesonden kan bevege seg fritt inne i intervensjonsenheten, er en viktig funksjon ved et styrtbart ledesondesystem, da det gir brukeren nyttig, taktill informasjon. Test systemet for motstand for bruk. Juster eller bytt ut hemostaseventilen med en justerbar ventil hvis det oppdages at den hindrer den frie bevegelsen til ledesonden.
- Undersøk alle enheter og all emballasje nøye før bruk for å bekrefte at de er uskadede.
- Bekreft at ledesonden er kompatibel med den intervensjonsenheten som skal brukes, før bruk.
- Bekreft at fleksibiliteten, formen og størrelsen på denne ledesondens distale ende er kompatibel med prosedyren, før bruk.
- Den distale enden har overlegen vaskulær valgfrihet. Hvis den føres inn i et tynt, perifert område av karet, vil imidlertid penetreringsstyrken i karet bli større og det vil være større risiko for karskade som karperforasjon. Vær derfor ekstremt forsiktig når du manipulerer ledesonden eller lar et mikrokateret eller lignende følge etter det. Særlig ved en prosedyre for oppsamling eller oppsugning av koagler for akutt cerebrovaskulær okklusjon, blir manipulering av ledesonden en blind manipulering til et okkludert perifert område der man ikke har anatomisk informasjon om karet. Derfor kreves det spesielt varsom manipulering. Ikke utfør katetermanipulering når ledesondens distale ende er festet til den kollaterale, da dette vil øke risikoen for karperforering.
- Ettersom ledesonden leveres med et hydrofilt belegg for å øke smøringen, må den håndteres svært forsiktig.
- Manipulering gjennom stentlumen ved bruk av ledesonden kan skade stenten eller forårsake brudd, som separering av ledesonden. Derfor må man være ekstremt forsiktig når det er nødvendig å utføre slik manipulering.
- Hvis det er mistanke om at manipulering av ledesonden ikke kan fortsettes, skal ikke ledesonden manipuleres med kraft. I stedet må man være svært oppmerksom på eventuelle feilfunksjoner eller ugunstige effekter, og hele systemet fjernes forsiktig. Hvis man vurderer at fjerning av hele systemet kan forårsake feilfunksjoner eller ugunstige effekter, skal neuroradiologi avbrytes umiddelbart, og nødkirurgi utføres basert på en kirurgs vurdering.
- Under kirurgi skal det gis egnet antikoagulering, samtidig som pasientens tilstand vurderes.
- Ikke bruk ledesonden hos gravide pasienter eller pasienter som kan være gravide (røntgen kan påvirke fosteret).
- Ikke bruk ledesonden for pasienter som ikke kan tilpasse seg nødkirurgi eller pasienter som har opplevd en alvorlig allergisk reaksjon mot legemidler som kreves for prosedyren, som kontrastmidler.
- Ikke bruk ledesonden for pasienter som legen vurderer det er feil å bruke ledesonde på.
- Pass på å lese pakningsvedlegget og bruksanvisningen for det medisinske utstyret og legemiddelet som skal brukes med ledesonden.

Forholdsregler ved bruk

- Ikke bruk ledesonden dersom emballasjen er åpnet eller skadet. Ikke åpne emballasjen før like før bruk. Bruk aseptisk teknikk ved håndtering og bruk av ledesonden.
- Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler ved bruk og tiltenkt bruk for terapeutisk utstyr som er kompatibel med ledesonden, er beskrevet i bruksanvisningen som leveres sammen med det respektive terapeutiske utstyret. For ledesonden brukes sammen med annet terapeutisk utstyr (hylseinnfører, formingsnett, neuroradiologisk ledesonde, neuroradiologisk ledakateter, mikrokateret, avtakbar spole, nevrologisk dilateringskateter og stent), skal bruksanvisningen for disse enhetene leses for å sikre at den andre enheten er kompatibel med ledesonden. Pass på å velge en ledesonde som passer til behandlingen, og at bruken av den er i henhold til kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler ved bruk og bruksanvisning for både den andre enheten og ledesonden.
- Ledesonde er ømfintlige instrumenter og skal håndteres forsiktig. Når ledesonden tas ut av holderslangen, må den ikke håndteres roft eller dras hardt i.
- Undersøk ledesonden nøye for bøy, knekk eller annen skade før bruk og når det er nødvendig under prosedyren.
- Bruk aldri metallnåler eller metallhylser til innføring og fjerning av denne ledesonden. Ellers kan dette gi alvorlig skade på ledesondens overflate.
- Bruk aldri denne ledesonden med en metalldilator, et kateter osv. hvis metalldel kan komme i direkte kontakt med overflaten på denne ledesonden.
- Når den distale enden formes, må det brukes så lite kraft som mulig, slik at ikke spolen skades. Sjekk spolen og brukeren for skade etter forming og før bruk.

- Vær forsiktig ved forming av tuppen på denne ledesonden. Pass på at ledesonden er våt før den formes, slik at du unngår å skade det hydrofile belegget.
- Kontroller hva som er den distale enden og pass på å føre inn den fleksible, distale enden (enden med spole).
- Fest ettertrekkingsenheten godt til ledesonden, slik at den ikke løsner. Stramming med en løs ettertrekkingsenhet kan gjøre at belegget løsner.
- Når festeposisjonen til ettertrekkingsenheten skiftes på ledesonden, skal festet til ettertrekkingsenheten løsnes før den flyttes.
- Hvis det merkes motstand under innføring i et kateter som brukes med ledesonde, skal det ikke brukes.
- Ikke manipuler stoppkranen på ledekateteret når ledesonden og/eller annet utstyr føres inn i ledekateteret som er utstyrt med stoppkran.
- Ikke bruk legemidler som inneholder et organisk løsemiddel eller et oljebasert kontrastmiddel med denne ledesonden.
- Ikke nedsenk overflaten på ledesonden i alkohol, klorheksidylglukonatløsning osv., eller tork av det med gasbind, absorberende bomull osv. som er fuktet med det. Tørk heller ikke av ledesonden med tørt gasbind, absorberende bomull osv.
- Ikke bøy og strekk samme sted på ledesonden flere ganger, eller vri det i et bøyd kar kontinuerlig over lengre tid.
- Ikke manipuler ledesonden med en annen enn den medfølgende ettertrekkingsenheten. Når en ettertrekkingsenhet festes til ledesonden, eller ledesonden manipuleres med en ettertrekkingsenhet, skal ledesonden manipuleres forsiktig slik at den ikke blir skadet. Fest ettertrekkingsenheten forsiktig slik at den ikke festes for godt.
- For å bruke smøringsen på ledesondens overflate injiserer du heparinisert saltvann i ledesondens holderslange og i lumenen på det kateteret som skal brukes, før ledesonden brukes. Bekreft at hele overflaten er våt og ta deretter ut ledesonden og sett den inn i kateteret. For å hindre eventuell trombose grunnet manipulering av kateteret og ledesonden, skal kateterlumenen skylles med heparinisert saltvann eller en annen egnet oppløsning.
- Ikke la ledesonden komme i kontakt med andre væsker enn et intravaskulært kontrastmiddel eller heparinisert saltvann.
- Hvis det observeres bøyning i ledesondens distale ende under prosedyren, skal ikke ledesonden manipuleres mens den distale enden er bøyd.
- Ikke manipuler ledesonden mens den er godt festet med en Y-kobling.
- Hvis det utføres manipulering med to eller flere ledesonder, kan en av ledesondene flokes med den andre ledesonden eller den andre enheten som er satt inn i samme kateter. Det må derfor utvises ekstrem forsiktighet hvis det er nødvendig å utføre manipulering ved bruk av to eller flere ledesonder.
- Hvis ledesonden er bøyd eller deformert på grunn av en utilsiktet belastning under bruk, skal bruken av den stoppes.
- Når denne ledesonden manipuleres skal produktets bevegelse kontrolleres under høyoppløsningsgjennomlysning. Når denne ledesonden eller enheten som brukes sammen med ledesonden beveges, må man alltid passe på bevegelsene deres slik at ikke denne ledesonden eller enheten som brukes sammen med ledesonden forstyrrer hverandre eller skader karet.
- Hvis ledesonden møter motstand med enheten som brukes sammen med ledesonden, må det ikke påføres for mye kraft. Hvis det er unormal motstand, fjernes hele systemet fra pasientens kropp og årsaken til motstanden undersøkes.
- Fjern blod eller et kontrastmiddel som sitter fast på ledesondens overflate, ved bruk av heparinisert saltvann.
- Ta forholdsregler for å unngå infeksjoner etter bruk. Kast denne ledesonden som medisinsk avfall.

Feilfunksjoner og ugunstige effekter

Ved bruk av denne ledesonden kan følgende feilfunksjoner og ugunstige effekter oppstå. Hvis feilfunksjonene og/eller de ugunstige effektene er alvorlige, kan de føre til dødsfall eller alvorlig(e) komplikasjon(er). Merk at feilfunksjoner og ugunstige effekter imidlertid ikke er begrenset til kun disse.

1. Feilfunksjoner
 - En lesjon kan ikke krysses
 - Ledesonden brekker eller bøyes
 - Skade som løsning
 - Vansker ved fjerning
 - Belegget løsner
2. Ugunstige effekter (i vilkårlig rekkefølge)
 - Dødsfall
 - Infeksjon
 - Kardisseksjon
 - Skade på kar, inkludert mulig karperforering
 - Blodningskomplikasjoner
 - Emboli

Trombe
 Infarkt
 Embolisme eller karskade som skyldes rester
 Iskemi
 Arytmi
 Vasospasme
 Vaskulær okklusjon
 Aneurismeruptur/-perforering
 Hemodynamisk forringelse
 Aneurisme (falsk/dissekerende)
 Blodtrykksfall
 Allergisk reaksjon

Anbefalt prosedyre

1. Inspeksjon før bruk
 - 1-1. Undersøk alle enheter og all emballasje nøye før bruk for å bekrefte at de er uskadede.
2. Klargjøring før bruk
 - 2-1. Fjern holderslangen som inneholder ledesonden, fra den sterile emballasjen.
 - 2-2. Før ledesonden trekkes ut av holderslangen, skal den skylles med heparinisert saltvann fra skylleoblingsenden inn i holderslangen for å fukte ledesonden i minst 30 sekunder. Hvis det er vanskelig å trekke ledesonden ut av holderslangen, skal du spyle den med heparinisert saltvann på nytt.
 - 2-3. Etter at ledesonden er trukket ut av holderslangen, skal den inspiseres for å sikre at den ikke er skadet.
 - 2-4. Form den distale enden av ledesonden til den tiltenkte formen ved bruk av den medfølgende formingsenheten etter behov. Undersøk ledesonden for skade før og etter at den distale enden formes.
3. Anbefalt prosedyre
 - 3-1. Før du fører ledesonden inn i en intervensjonsenhet, skal du væte den helt med heparinisert saltvann.
 - 3-2. Sett ledesonden inn i en intervensjonsenhet ved bruk av den medfølgende innføringen.
 - 3-3. Fest den medfølgende ettertrekkingsenheten til ledesonden hvis det trengs.
 - 3-4. Velg målkår ved å føre frem eller rotere ledesonden forsiktig ved gjennomlysning.
 - 3-5. Etter at ledesonden er trukket ut av kroppen, fjernes blod osv. og ledesonden holdes våt.

Oppbevaring

Ikke oppbevar produktet slik at det er bøyd eller utsatt for belastning. Dette produktet må holdes unna vann. Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.

Utløpsdato

Utløpsdatoen er angitt på etiketten på enhetens emballasje.

Innhold

1 sett per pakning

Ansvarsfraskrivelse

”ASAHI INTECC CO., LTD.” (heretter kalt ”selskapet”) skal ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for ulykker, personskader, kontraindikasjoner på grunn av uriktig bruk av produktet eller produktene eller annen bruk som ikke er i overensstemmelse med disse instruksjonene. Selskapet kan ikke holdes ansvarlig for skader enten (i) som følge av oppbevaring av produktet etter forsendelse fra selskapet eller (ii) på grunn av valg av pasienter, intervensjonsteknikker eller andre medisinske aktiviteter hos den medisinske institusjonen som bruker produktet eller produktene.

“ASAHI” er et varemerke eller et registrert varemerke for ASAHI INTECC CO., LTD. i Japan og andre land.

Neurovaskulárny vodiaci drôt ASAHI

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie daného produktu a riad'te sa časťami Indikácie na použitie, Kontraindikácie, Upozornenia, Bezpečnostné opatrenia, Poruchy činnosti a nežiaduce účinky a Spôsob použitia v danom návode na použitie. Ak tak neurobite, môže dôjsť ku komplikáciám, vrátane vážneho zranenia alebo smrti pacienta.

Popisy

Tento vodiaci drôt má zatočený distálny koniec. Zatočenie je úplne kontrastné, čím sa uľahčí výber cievy a fluoroskopicky sa potvrdí poloha distálneho zakončenia vodiaceho drôtu. Distálny koniec môže byť tvarovaný. Povrch držadla jadra je potiahnutý hydrofilným povlakom. Podrobnosti o danom produkte nájdete na jeho štítku.

Indikácie na použitie

Tento vodiaci drôt je určený na neurovaskulárne použitie, čím sa uľahčí umiestnenie a výmena terapeutických pomôcok ako sú napr. cerebrálne katétre počas neurorádiológie. **Tento vodiaci drôt je určený iba na neurovaskulárne použitie.**

Kontraindikácie

Žiadne

Upozornenia

- Tento vodiaci drôt je jednorazový. Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane. Keby sa opakovane použil alebo sterilizoval, mohla by sa narušiť funkčnosť alebo kvalita tohto vodiaceho drôtu a hrozilo by riziko komplikácií, vrátane infekcie.
- Vodiaci drôt nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku. Zlikvidujte všetky produkty, ktoré sú po dátume expirácie.
- Tento vodiaci drôt smie používať len lekár, ktorý je plne vyškolený v neurorádiologickej liečbe.
- Tento vodiaci drôt sa smie používať v inštitúcii, kde sa môže okamžite vykonať núdzový chirurgický zákrok. [V prípade, že núdzový chirurgický zákrok nie je možné vykonať, v najhoršom prípade môže dôjsť k život ohrozujúcim udalostiam.]
- Nepoužívajte v oblastiach cievy, ktorá nie je viditeľná.
- Za žiadnych okolností tento vodiaci drôt neupravujte.
- Časť zatočenia je veľmi krehká, preto ju neohýbajte ani nevŕtajte viac, ako je potrebné. Inak môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu.
- Poškodenú pomôcku nepoužívajte. Použitie poškodenej pomôcky môže spôsobiť poškodenie cievy a/alebo chybnú torznú reakciu. Môže to viesť k poraneniu pacienta.
- Vodiaci drôt vytáňajte vždy pomaly.
- Pozorujte pohyb vodiaceho drôtu v cievhach. Skôr než vodiaci drôt presuniete, alebo otočíte, mali by ste preskúmať pohyb špičky a fluoroskopicky ju pozorovať. Vodiaci drôt nepresúvajte, ani netočte bez dozradania zodpovedajúceho pohybu špičky. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu a alebo môže dôjsť k úrazu. Okrem toho sa uistite, že distálna špička tohto vodiaceho drôtu a jej umiestnenie v cieve je počas manipulácie s vodiacim drôtom viditeľná.
- Nikdy netlačte, nevŕtajte, nesťahujte, ani nestláčajte tento vodiaci drôt s takou silou, až ucítite odpor. Stláčaním tohto vodiaceho drôtu aj napriek tlaku môže dôjsť k poškodeniu a/alebo oddeleniu špičky vodiaceho drôtu alebo k priamemu poškodeniu cievy. Tlak môžete cítiť alebo badať fluoroskopickým

pozorovaním akejkoľvek deformácie špičky vodiaceho drôtu. Ak zbadáte, že špička vodiaceho drôtu je vyvrátená, nenechajte ju v tejto polohe. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu. Fluoroskopickým pozorovaním určite príčinnú odporu a podniknite potrebný nápravný krok.

- Ak pocítite odpor spôsobený spamom, ohnutím vodiaceho drôtu alebo jeho zaseknutím počas manipulácie s týmto vodiacim drôtom v cieve alebo pri jeho odstraňovaní, vodiacim drôtom nekrúťte ani ho nevŕtajte. Nepokračujte v zákroku. Fluoroskopickým pozorovaním určite príčinnú odporu a podniknite vhodný nápravný krok. Ak sa vodiacim drôtom nadmerne hýbe, môže sa poškodiť, alebo roztriesť a pod., čo môže spôsobiť poranenie cievy alebo viesť k tomu, že vnútri cievy zostanú jeho úľomy.
- Počas krútenia vodiacim drôtom vnútri krvnej cievy nekrúťte stále tým istým smerom. Vodiaci drôt sa môže poškodiť, roztriesť a pod., čo môže spôsobiť poranenie krvnej cievy alebo môže vnútri cievy zostať jeho úľomy. Pri krútení vodiacim drôtom ho striedavo otáčajte v smere a proti smeru hodinových ručičiek. Dbajte na to, aby ste nepresiahli dve rotácie (720°) tým istým smerom.
- Pri vkladani na vodiaci drôt viac, ako je potrebné k posunutiu špičky cez zúženú časť cievy. (Napríklad, netlačte na vodiaci drôt, keď je distálna špička vodiaceho drôtu ohnutá v dôsledku manipulácie.) Po prekročení cieľovej oblasti nepoužívajte hrubú silu na krútenie, tlačenie alebo ťahanie vodiaceho drôtu. Ak sa pomôckou nadmerne hýbe, môže dôjsť k poškodeniu, roztriesnutiu a pod., čo môže spôsobiť poranenie krvnej cievy alebo môžu vnútri cievy zostať úľomy.
- Pri vkladani alebo odstraňovaní ostatných pomôcok cez vodiaci drôt, prepláchnite sprievodnú pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom, alebo iným vhodným prípravkom, ktorý zabráni vniknutiu vzduchu. Výmenu tohto vodiaceho drôtu vykonajte opatrne, aby nedošlo k vniknutiu vzduchu a/alebo úrazu. Pri opakovanom zavádzaní vodiaceho drôtu sa presvedčte, že je špička v lúмене cievy voľná a že nesmeruje k stene cievy. Ak tak neurobite, pri odstraňovaní vodiaceho drôtu môže dôjsť k cievnej traume. Polohu potvrdte pomocou kontrastnej značky intervenčnej pomôcky.
- Voľný pohyb vodiaceho drôtu v rámci intervenčnej pomôcky je dôležitým faktorom riadeného systému vodiaceho drôtu, pretože poskytuje užívateľovi cenné hmatové informácie. Pred použitím systému ostentujte na odpor. Ak sa zistilo, že hemostatický ventil zabraňuje pohybu vodiaceho drôtu, nastavte ho alebo ho nahraďte hemostatickým nastaviteľným ventilom.
- Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte a uistite sa, že všetky pomôcky a obaly sú nepoškodené.
- Pred použitím sa uistite, že vodiaci drôt je kompatibilný s používanou intervenčnou pomôckou.
- Pred použitím sa uistite, že pružnosť, tvar a veľkosť distálneho konca vodiaceho drôtu sú v súlade so zákrokom.
- Distálny koniec vyniká vo vaskulárnej selektivitve. Avšak, ak je postúpená do tenkej obvodovej časti cievy, prenikajúci tlak v cieve zosilnie a zvýši sa riziko poškodenia cievy, ako napr. cievna perforácia. Preto buďte pri manipulácii s vodiacim drôtom alebo s mikro katétrom alebo inými podobnými pomôckami extrémne opatrní. Obzvlášť pri zákrokoch na odber alebo odsávanie krvných zrazenín pri akútnej mozgovej cievnej oklúzii je manipulácia s vodiacim drôtom v uzavretej periférnej oblasti, pre ktorú neexistujú anatomicke informácie o cieve, neprehľadná, preto sa vyžaduje pozornejšia manipulácia. Nemanipulujte s katétrom, keď je distálny koniec vodiaceho drôtu pripavený k vedľajšiemu katétru, pretože sa zvyšuje riziko cievnej perforácie.
- Keďže je vodiaci drôt za účelom zvýšenia kľzavosti opatrený hydrofilným povlakom, zaobchádzajte s ním veľmi opatrne.
- Manipulácia vodiacim drôtom cez lúmen rámu tela môže spôsobiť poškodenie rámu, alebo spôsobiť deštrukciu, ako napr. roztriesnutie vodiaceho drôtu. Preto v prípade, že je takáto manipulácia nevyhnutná, buďte extrémne opatrní.
- Ak máte podozrenie, že nie je možné pokračovať v manipulácii s vodiacim drôtom, nemanipulujte s ním násilne, ale venujte veľkú pozornosť poruchám činnosti alebo nežiaducim účinkom a opatrne celý systém odstráňte. Ak ušúsite, že odstránenie celého systému môže spôsobiť poruchy činnosti alebo nežiaduce účinky, okamžite opustite neurorádiológiu a na základe posúdenia lekára vykonajte núdzový chirurgický zákrok.
- Počas chirurgického zákroku zaistite zodpovedajúcu antikoaguláciu, s ohľadom na stav pacienta.
- Nepoužívajte vodiaci drôt pri tehotných pacientkach alebo pacientkach, ktoré môžu byť tehotné (röntgen môže mať vplyv na plod).
- Nepoužívajte vodiaci drôt pri pacientoch, ktorí sa nemôžu prispôbiť núdzovému chirurgickému zákroku alebo pri pacientoch, ktorí prekonali závažnú alergickú reakciu na lieky, ktoré sú používané pri tomto

zároku, napr. kontrastná látka.

- Nepoužívajte vodiaci drôt pri pacientoch, u ktorých lekár usúdil, že použitie nie je vhodné.
- Informácie o liekoch, ktoré sa majú použiť spolu s vodiacim drôtom nájdete v príbalovom letáku a návode na použitie zdravotníckych zariadení.

Bezpečnostné opatrenia

- Ak je obal otvorený alebo poškodený, vodiaci drôt nepoužívajte. Obal otvárajte až tesne pred použitím. Pri manipulácii a používaní vodiaceho drôtu použite aseptickú techniku.
- Kontraindikácie, upozornenia, bezpečnostné opatrenia a účel terapeutických pomôcok, ktoré sú kompatibilné s vodiacim drôtom sú opísané v Návode na použitie dodanom spolu s príslušnou terapeutickou pomôckou. Pred použitím vodiaceho drôtu spolu s ostatnými terapeutickými pomôckami (Plášť zavádzača, Tvarovacie zariadenie, Neurorádiologický vodiaci drôt, Neurorádiologický vodiaci katéter, Mikro katéter, Odnímateľná cievka, Neurorádiologický dilatčný katéter a Rám) si prečítajte Návod na použitie daných pomôcok, aby ste sa uistili, že ostatné pomôcky sú s vodiacim drôtom kompatibilné. Uistite sa, že vyberiete vodiaci drôt vhodný pre terapiu a že jeho použitie je v súlade s kontraindikáciami, upozorneniami, bezpečnostnými opatreniami a Návodom na použitie pre pomôcky a vodiaci drôt.
- Vodiaci drôt je jemný prístroj a malo by sa s ním zaobchádzať opatrne. Pri vyberaní vodiaceho drôtu z držiaka nerobte drsné pohyby, ani ho nevyťahujte príliš rýchlo.
- Pred použitím vodiaceho drôtu a v priebehu zákroku starostlivo kontrolujte, či vodiaci drôt nie je ohnutý alebo inak poškodený.
- Na vkladanie alebo odoberanie vodiaceho drôtu nikdy nepoužívajte kovové ihly alebo kovové puzdra. V opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poškodeniu povrchu vodiaceho drôtu.
- Nikdy nepoužívajte tento vodiaci drôt s kovovým rozširovačom, katétrom atď., ktorého kovové časti by mohli prísť do priameho kontaktu s povrchom tohto vodiaceho drôtu.
- Pri tvarovaní distálneho konca použite minimálnu potrebnú silu, aby sa nepoškodilo zatočenie. Po tvarovaní a pred použitím kontrolujte, či zatočenie a vodiaci drôt nie sú poškodené.
- Pri tvarovaní špičky vodiaceho drôtu buďte opatrní. Pred tvarovaním sa uistite, že je vodiaci drôt mokrý, aby sa predišlo poškodeniu hydrofilného povlaku.
- Pred vloženíím si overte, čo je distálny koniec a uistite sa, že vkladáte flexibilný distálny koniec (stočený koniec)
- Pevne pripevnite krútiace zariadenie na vodiaci drôt, aby sa nemohol uvoľniť. Krútiaci moment s uvoľneným krútiacim zariadením môže spôsobiť stiahnutie povlaku.
- Pri zmene polohy pripevnenia krútiaceho zariadenia na vodiacom drôte uvoľnite pred presunom upínanie krútiaceho zariadenia.
- Ak počas vkladania do katétra používaného s vodiacim drôtom cítite akýkoľvek tlak, nepoužívajte ho.
- Nemanipulujte s kohútikom vodiaceho katétra, keď je vodiaci drôt a/alebo iná pomôcka vložená vo vodiacom katétri, ktorý je utiahnutý kohútikom.
- S týmto vodiacim drôtom nepoužívajte liek obsahujúci organické rozpúšťadlá alebo olejové kontrastné látky.
- Neponárajte povrch vodiaceho drôtu do alkoholu, chlórhexidín glukonátu, atď., ani ho neutierajte gázou, bavlnou, atď., ktorá je v ňom namočená. Okrem toho, neutierajte vodiaci drôt suchou gázou, bavlnou, atď.
- Opakovane neohýbajte a nenaťahujte rovnaké miesto vodiaceho drôtu, ani ho neohýbajte v zatočenej cieve po dlhú dobu.
- Nehýbte vodiacim drôtom s krútiacim zariadením inak, ako s dodaným krútiacim zariadením. Pri pripájaní krútiaceho zariadenia k vodiacemu drôtu alebo pri hýbaní s vodiacim drôtom pomocou krútiaceho zariadenia hýbte vodiacim drôtom opatrne, aby sa nepoškodil. Upevnite krútiace zariadenie opatrne, nie príliš silno.
- Ak chcete ovplyvniť kĺzavosť povrchu vodiaceho drôtu, vstreknite pred použitím vodiaceho drôtu heparinizovaný fyziologický roztok do držiaka rúrky vodiaceho drôtu a lúmenu katétra, ktorý sa má použiť. Uistite sa, že celý povrch je mokrý, potom vodiaci drôt vyberte a vložte ho do katétra. Aby sa zabránilo prípadným zrazeninám spôsobených manipuláciou katétra a vodiaceho drôtu, prepláchnite lúmen katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo iným vhodným prípravkom.
- Nedovoľte, aby vodiaci drôt prišiel do styku s inými tekutinami ako je intravaskulárna kontrastná látka alebo heparinizovaný fyziologický roztok.

- Ak počas zákroku spozorujete ohnutie v oblasti distálneho konca vodiaceho drôtu, vodiacim drôtom s distálnym koncom nehýbte.
- Nehýbte s vodiacim drôtom, kým je pevne pripevnený ku Y-konektoru.
- Ak hýbete dvoma alebo viacerými vodiacími drôtmí, môže dôjsť buď k zauzleniu vodiacich drôtov alebo sa môžu do jedného katétra vložiť dve pomôcky. Preto v prípade, že je potrebná manipulácia pomocou dvoch alebo viacerých vodiacich drôtov, buďte veľmi opatrní.
- Ak je vodiaci drôt ohnutý alebo deformovaný v dôsledku náhodného zaťaženia v priebehu použitia, prestaňte ho používať.
- Počas manipulácie s týmto vodiacim drôtom kontrolujte pohyb produktu pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením. Pri pohybe tohto vodiaceho drôtu alebo pomôcky používanej s vodiacim drôtom vždy dávajte pozor na ich pohyb, aby tento vodiaci drôt alebo pomôcka používaná s vodiacim drôtom navzájom neinterferovali alebo nepoškodili cievu.
- Ak vodiaci drôt naráža na odpor pomôcky používanej s vodiacim drôtom, nepoužívajte nadmernú silu. Pri abnormálnom odpore odstráňte celý systém z tela pacienta a kontrolujte príčinu odporu.
- Odstráňte krv alebo kontrastné látky prilepené k povrchu vodiaceho drôtu pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Po použití vykonajte preventívne opatrenia, aby ste zabránili infekcii. Vodiaci drôt zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.

Poruchy činnosti a nežiaduce účinky

Počas používania tohto vodiaceho drôtu sa môžu vyskytnúť nasledujúce poruchy činnosti a nežiaduce účinky. Ak sú poruchy činnosti a nežiaduce účinky vážne, môže to viesť k smrti alebo k vážnym komplikáciám. Nezabúdajte však na to, že poruchy činnosti a nežiaduce účinky nie sú obmedzené len na uvedené.

1. Poruchy činnosti
 - Neschopnosť prekonať lézie
 - Zlomenie alebo ohnutie vodiaceho drôtu
 - Poškodenie, napr. roztrženie
 - Ťažkosti pri odstraňovaní
 - Opadávanie povlaku
2. Nežiaduce účinky (v náhodnom poradí)
 - Smrť
 - Infekcia
 - Rozbor ciev
 - Poškodenie ciev, vrátane možnej perforácie
 - Komplikácie s krvácaním
 - Embolizácia
 - Zrazenina
 - Infarkt
 - Embolizácia alebo poškodenie ciev spôsobené usadeninou
 - Ischémia
 - Arytmia
 - Vasospazmus
 - Vaskulárne oklúzie
 - Prasknutie Aneurizmy/perforácia
 - Hemodynamický kompromis
 - Aneurizma (nepravá/rozbor)
 - Zníženie krvného tlaku
 - Alergická reakcia

Spôsob použitia

1. Kontrola pred použitím
 - 1-1. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte a uistite sa, že všetky pomôcky a obaly sú nepoškodené.
2. Príprava na použitie
 - 2-1. Držiak rúrky, ktorá obsahuje vodiaci drôt, vyberte zo sterilného obalu.
 - 2-2. Pred vytiahnutím vodiaceho drôtu z držiaka rúrky, prepláchnite rúrku pomocou preplachovacieho konektora heparinizovaným fyziologickým roztokom a navlhčite vodiaci drôt po dobu aspoň 30 sekúnd. Ak je ťažké vytiahnuť vodiaci drôt z pridržiavacej rúrky, znova ju prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
 - 2-3. Po vytiahnutí vodiaceho drôtu z pridržiavacej rúrky ho skontrolujte a uistite sa, že nie je poškodený.
 - 2-4. Podľa potreby vytvarujte distálny koniec vodiaceho drôtu do zamýšľaného tvaru pomocou pripojeného tvarovacieho zariadenia. Pred a po tvarovaní distálneho konca skontrolujte, či vodiaci drôt nie je poškodený.
3. Spôsob použitia
 - 3-1. Skôr ako zavediete vodiaci drôt do intervenčnej pomôcky, úplne ho ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku.
 - 3-2. Vložte vodiaci drôt do intervenčnej pomôcky pomocou priloženého zavádzacieho zariadenia.
 - 3-3. V prípade potreby pripojte k vodiacemu drôtu priložené krútiace zariadenie.
 - 3-4. Posúvaním alebo otáčaním vodiaceho drôtu fluoroskopicky vyberte cieľovú cievu.
 - 3-5. Po vytiahnutí vodiaceho drôtu z tela, odstráňte krv, atď., a udržujte drôt mokry.

Spôsob uschovávanía

Produkt nenechávajte ohnutý a/alebo vystavený príliš veľkej záťaži. Tento produkt chráňte pred vodou. Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Dátum expirácie

Dátum expirácie je vyznačený na štítku na obale pomôcky.

Obsah

1 sada v balení

Zrieknutie sa zodpovednosti

Spoločnosť „ASAHI INTECC CO., LTD a jej dcérske spoločnosti“ (ďalej len „Spoločnosť“) nie je v žiadnom prípade zodpovedná za nehody, zranenia, nežiadúce účinky v dôsledku nesprávneho použitia produktu (produktov) alebo akéhokoľvek iného použitia, ktoré nie je v súlade s týmto návodom. V žiadnom prípade nebude Spoločnosť zodpovedná za škody (i) vyplývajúce zo skladovania produktu(ov) po odoslaní zásielky zo Spoločnosti, alebo (ii) v dôsledku výberu pacientov, operačných techník alebo iných lekárskeho činnosti zdravotníckym zariadením, ktoré produkt(y) používa.

„ASAHI“ je obchodnou značkou alebo registrovanou obchodnou značkou spoločnosti ASAHI INTECC CO., LTD. v Japonsku a v iných krajinách.

ASAHI neurovaskulaarse juhtetraadi

KASUTUSJUHEND

Lugege neid juhiseid enne kasutamist hoolikalt ning järgige Kasutusjuhendi Näidustuste, Vastunäidustuste, Hoiatuste, Ettevaatusabinõude, Tõrgete ja kõrvaltoimete ning Kasutamise osi. Selle teabe eiramine võib viia tüsistusteni, sealhulgas patsiendi tõsise vigastuse või surmani.

Kirjeldused

Sellel juhtetraadil on spiraaloru-tüüpi distaalne ots. Spiraaloru on täiesti läbipaistmatu, et hõlbustada veresoone valimist ja juhtetraadi distaalse otsa asendi röntgenlõbivalgustuse teel kindlaks tegemist. Distaalset otsa saab vormida. Südamikus olev varras on kaetud hüdrofiilse kattematerjaliga. Konkreetse toote üksikasju vaadake toote sildilt.

Näidustused

See juhtetraat on ette nähtud neurovaskulaarseks kasutamiseks, et lihtsustada terapeutiliste seadmete, nagu näiteks tsebraalsete kateteirite, paigaldamist ja vahetamist neuroradioloogia ajal. **See juhtetraat on ette nähtud vaid neurovaskulaarseks kasutamiseks.**

Vastunäidustused

Puuduvad

Hoiatused

- See juhtetraat on vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage ega steriliseerige korduvalt. Korduv kasutamine või steriliseerimine võib seada ohtu selle juhtetraadi kvaliteedi ning sellega kaasneb komplikatsioonide, sealhulgas infektsiooni, risk.
- Ärge kasutage juhtetraati pärast etiketil näidatud aegumiskupäeva möödumist. Kõrvaldage kasutusest mistahes aegumiskupäeva ületanud seade.
- Seda juhtetraati peab kasutatama vaid täieliku neuroradioloogilise ravi väljajõe arsti poolt.
- Seda juhtetraati tohib kasutada vaid asutuses, kus on võimalik viivitamatult teostada erakorralist kirurgilist operatsiooni. [Kui erakorralise kirurgilise operatsiooni võimalus puudub, võivad halvimal juhul tekkida eluohlikud juhtumid.]
- Ärge kasutage soonte piirkondades, mis ei ole visualiseeritud või mida ei saa visualiseerida.
- Ärge muutke seda juhtetraati sõltumata selle põhjusest.
- Spiraaloru otsa on eriti õrn, seetõttu ärge painutage või tõmmake seda rohkem kui vajalik. Muidu võib juhtetraati kahjustada.
- Ärge kasutage kahjustatud seadet. Kahjustatud seadme kasutamine võib kaasa tuua veresoone kahjustusi ja/või ebatäpset vastust pööramisele. Selle tulemusena võib patsient vigastada.
- Alati liigutage juhtetraati edasi ja tõmmake tagasi aeglaselt.
- Jälgige selle juhtetraadi liikumist soontes. Enne kui juhtetraati liigutatakse või pööratakse, peaks röntgenlõbivalgustuse all otsiku liikumist uurima ja jälgima. Ärge liigutage või pöörake juhtetraati ilma otsiku vastavat liikumist jälgimata. Vastasel korral võib juhtetraat saada kahjustatud ja/või võib juhtuda tõsise vigastamine. Lisaks veenduge, et selle juhtetoru distaalne otsik ja selle asukoht soones on juhtetraadi käsitsemise ajal nähtavad.
- Ärge kunagi lükake, puurige, tõmmake tagasi või suruge seda juhtetoru sellise jõuga, et tunnete takistust. Selle juhtetraadi takistuse vastu surumise või lükkamise võib põhjustada selle juhtetraadi otsiku kahjustamist ja/või eraldumist või otseseid vigastusi soonele. Takistust võib tunda ja/või vaadelda röntgenlõbivalgustuse all, märgates juhtetraadi otsiku mistahes paindumist. Kui märgatakse juhtetraadi

otsiku prolapsi, ärge laske otsikul sellisesse asendisse jääda. Vastasel korral võib juhtetraat saada kahjustatud. Tehke takistuse põhjus fluoroskoobi all kindlaks ja rakendage mistahes olukorda parandavad meetmed.

- Kui takistust tuntakse spasmi tõttu või seetõttu, et juhtetraat on veresoones kasutamise või selle eemaldamise ajal paindunud või kinni jäänud, ärge juhtetraati pöörake ja/või tõmmake. Peatage protseduur. Tehke takistuse põhjus fluoroskoobi all kindlaks ja rakendage vastavad olukorda parandavad meetmed. Kui juhtetraati liigutatakse liigselt, võib see kahjustada, sealhulgas eralduda, mis võib omakorda põhjustada veresoone vigastust või juhtetraadi osade veresoonde jäämist.
- Juhtetraati veresoone sees pöörates ärge pöörake seda pidevalt samas suunas. See võib saada kahjustatud, sealhulgas eralduda vmt, mis võib vigastada veresoont või jätta selle osi soonde. Juhtetraati pöörates pöörake seda vaheldumisi päripäeva ja vastupäeva. Ärge ületage kahte pöoret samas suunas (kuni 720°).
- Ärge lükake juhtetraati rohkem kui on otsiku läbi soone kitsenenud osa edasi liigutamiseks vaja. (Näiteks ärge lükake juhtetraati siis kui juhtetraadi distaalne ots on selle käsitsemise jõu tõttu paindunud.) Peale sõltkoha ületamist ärge juhtetraati rohmakalt pöörake, lükake või tõmmake. Kui seadet liigutatakse liigselt, võib see kahjustada, sealhulgas eralduda vmt, mis võib vigastada veresoont või jätta selle osi soonde.
- Teisi seadmeid üle juhtetraadi sisestades või eemaldades ühtke seda seadet hepariiniga töödeldud soolalahuse või muu sobiva lahusega, et vältida sinna õhu sisenemist. Viige selle juhtetraadi vahetamine läbi ettevaatlikult, vältimaks õhu sisenemist ja/või traumat. Juhtetraati uuesti sisestades veenduge, et otsik on vabalt veresoone valendikus ning ei ole veresoone seinas vastas. Selle mitte tegemise tulemuseks võib olla juhtetraadi eemaldamisel tekkinud soone vigastus. Asukoha kindlaks tegemiseks kasutage interventsiooniseadme läbipaistmatut markerit.
- Juhtetraadi vaba liikumine interventsiooniseadmes on juhitava juhtetraadi süsteemi oluline omadus, kuna see annab kasutajale väärtuslikku taktiilist teavet. Enne kasutamist kontrollige süsteemi mistahes takistuste suhtes. Kui leiate, et hemostaatiline klapp takistab juhtetraadi liikumist, reguleerige seda või asendage see reguleeritava klappiga.
- Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt ja tehke kindlaks, et kõik seadmed ja pakendid on kahjustamata.
- Tehke enne kasutamist kindlaks, et juhtetraat sobib kasutatava interventsiooniseadmega.
- Tehke enne kasutamist kindlaks, et selle juhtetraadi distaalse otsa paindumus, kuju ja suurus sobivad protseduuriga.
- Distaalne ots on kõrge vaskulaarse selektiivsusega. Kuid kui seda liigutatakse edasi veresoone perifeersesse alasse, muutub soone läbitungimisjõud suuremaks ja tekib kõrgem veresoone vigastamise risk (nagu nt soone mulgustumine). Seetõttu, käsitsetes juhtetraati või kasutades mikrokateetrit või samast seadet, jälgige neid ning olge äärmiselt hoolikas. Eriti protseduuridel, millega kogutakse või imetakse vereklompe akute peajaajuvereonte postistumise korral, muutub juhtetraadi käsitsemine pimekäsitsemiseks just postistunud perifeersesse alasse, mille kohta ei ole veresoone anatoomilist teavet ning seetõttu on vajalik ettevaatlikum käsitsemine. Ärge sooritage kateteiri manipulaatsioone siis kui juhtetraadi distaalne ots on kinnitatud kõrvalharusse, kuna see suurendab veresoone mulgustumise ohtu.
- Kuna juhtetraat on varustatud hüdrofiilse kattega, et suurendada määrimisvõimet, käsitsege seda äärmise ettevaatusega.
- Läbi stendi valendiku juhtetraati kasutades võib stenti vigastada või põhjustada punumist, nt juhtetraadi eraldumist. Kui siiski on vajalik sellist käsitsemist sooritada, olge seetõttu äärmiselt ettevaatlik.
- Kui kardetakse, et juhtetraadi käsitsemist ei saa jätkata, ärge käsitsege juhtetraati jätkuvalt, vaid pöörake suurt tähelepanu mistahes tõrgetele või kõrvaltoimetele ning eemaldage kogu süsteem ettevaatlikult. Kui otsustatakse, et kogu süsteemi eemaldamine võib põhjustada tõrkeid või kõrvaltoimeid, loobuge kohe sellel neuroradioloogist ning sooritage arsti hinnangul põhinev erakorraline kirurgiline protseduur.
- Operatsiooni ajal tagage asjakohase antikoagulandi kasutamine, sel ajal kui hindate patsiendi seisundit.
- Ärge kasutage juhtetraati rasedatel patsientidel või patsientidel, kes võivad olla rasedad (röntgenikiir võib loodet kahjustada).
- Ärge kasutage juhtetraati patsientidel, kellel ei saa kohandada erakorralist lõikust või patsientidel, kes on kogenud tõsist allergilist reaktsiooni ravimitele, mida on selleks protseduuriks vaja (nagu kontrastaine).
- Ärge kasutage juhtetraati patsientidel, kellel ei ole seda arsti otsustuse järgi sobiv kasutada.
- Olge kindel, et vaatate pakendi infolheete ning meditsiinilise varustuse ja juhtetraadiga kasutatava ravimi kasutusjuhendit.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage juhtetraati kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge avage pakendit varem kui vahetult enne kasutamist. Juhtetraadi käsitsemisel ja tarvitamisel kasutage asepiilist tehnikat.
- Vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ning juhtetraadiga sobivate raviseadmete sihtotstarvet on kirjeldatud vastavate seadmetega kaasa arvatud kasutusjuhendites. Enne juhtetraadi koos teiste terapeutiliste seadmetega (sisestushülks, vormimisessade, neuroradioloogia juhtetraat, neuroradioloogia juhtekateeter, mikrokateter, eemaldatud spiraalor, neuroradioloogia dilatatsioonikateeter ja stent) kasutamist, lugege nende seadmete juhendeid, veendumaks, et muud seadmed ühilduvad juhtetraadiga. Veenduge, et valite raviga sobiva juhtetraadi ning et selle kasutamine on kooskõlas nii muude seadmete kui juhtetraadi vastunäidustustega, hoiatustega, ettevaatusabinõude ning kasutusjuhenditega.
- Juhtetraadid on õrnad instrumendid ning need peaks käsitsema ettevaatlikult. Võttes juhtetraadi seda hoidvats torust välja, ärge käsitsige seda suure jõuga ja ärge tõmmake seda järgult.
- Enne kasutamist ning millal iganes protseduuri ajal võimalik, kontrollige juhtetraati hoolikalt paandumiste, keerude või muude kahjustuste suhtes.
- Selle juhtetraadi sisestamiseks ja eemaldamiseks ärge kunagi kasutage metallist nõelu või metallist hülks. Muudu võib selle juhtetraadi pind saada olulisi kahjustusi.
- Ärge kunagi kasutage seda juhtetraati metallist dilataatori, kateetri jms, mille metallosa võib selle juhtetraadi pinnaga vahetult kokku puutuda.
- Distaalse otsa vormimisel kasutage minimaalset vajalikku jõudu, et spiraali mitte kahjustada. Pärast vormimist ja enne kasutamist kontrollige spiraali ja juhtetraati kahjustuste suhtes.
- Selle juhtetraadi otsikut vormides olge ettevaatlik. Vältimaks hüdrofiilse katte kahjustumist veenduge, et juhtetraat on enne vormimist märg.
- Enne sisestamist tehke kindlaks kumb on distaalne ots ning veenduge, et sisestate painduva distaalse otsa (spiraalitoruga ots).
- Kinnitage pöördseade juhtetraadi külge kindlalt, et see lahti ei tuleks. Lahtise pöördseadmega pööramine võib põhjustada katte maha tulemist.
- Muutes pöördseadme kinnitussendit juhtetraadil, keerake seadme kinnitus enne seadme liigutamist lahti.
- Tundes mistahes takistust juhtetraadiga kasutavasse kateetrisse sisestamisel, ärge seda kasutage.
- Kui juhtetraat ja/või muu seade on sisestatud sulgemiskraaniga varustatud juhtekateetrisse, ärge juhtekateetri sulgemiskraani kasutage.
- Ärge kasutage ravimit, mis sisaldab orgaanilist lahust või õil põhinevat kontrastainet, koos selle juhtetraadiga.
- Ärge kastke juhtetraadi pinda alkoholi, kloorheksidiinlühkonadi lahusesse jmt ainetesse või pühkige seda neisse ainetesse kastetud marli, imava puuvilla vmt asjaga. Lisaks ärge pühkige juhtetraati kuiva marli, imava puuvilla vmt materjaliga.
- Ärge painutage ja venitage juhtetraadi sama kohta korduvalt ning ärge pöörake seda pidevalt kaarjas veresoones pika aja jooksul.
- Ärge kasutage juhtetraati muu pöördseadmega kui see, mis komplekti kuulub. Kinnitades pöördseadet juhtetraadi külge või käsitsedes juhtetraati pöördseadme abil, kasutage juhtetraati ettevaatlikult nii, et juhtetraat ei saa kahjustada. Kinnitage pöördseade nii, et see ei jääks liiga tugevasti kinni.
- Kasutamaks ära juhtetraadi pinda libedust süstige enne juhtetraadi kasutamist seda hoidvasse torusse ja kasutatava kateetri valendikku hepariiniga töödeldud soolalahust. Veenduge, et kogu pind on märg ning seejärel võtke välja juhtetraat ja sisestage see kateetrisse. Vältimaks võimaliku kateetri ja juhtetraadi käsitsemisest põhjustatud trombi, uhtke kateetri valendikku hepariiniga töödeldud soolalahuse või muu sobiva lahusega.
- Ärge võimaldage juhtetraadil puutuda kokku muude vedelikega peale intravaskulaarse kontrastaine või hepariiniga töödeldud soolalahuse.
- Kui protseduuri ajal täheldatakse juhtetraadi distaalne otsa paandumist, ärge kasutage paindus distaalse otsaga juhtetraati edasi.
- Ärge kasutage juhtetraati siis kui see on Y-ühenduse abil jäigalt kinnitatud.
- Kui sooritatakse kahte või enam juhtetraati kasutatavat manipulasiooni, võib kumbki traat minna sassi teise juhtetraadi või teise samasse kateetrisse sisestatud seadmega. Kui on hädavajalik viia protseduur läbi kahte või enam juhtetraati kasutades, tuleb seetõttu väga hoolikaks olla.

- Kui juhtetraat on paindunud või deformeerunud juhusliku kasutamise ajal toimunud laadimise tõttu, katkestage selle kasutamine.
- Juhtetraadi liigutamisel kontrollige toote liikumist suure eraldusvõimega fluoroskoopiaga. Kui liigutate juhtetraati või koos juhtetraadiga kasutatavat seadet, jälgige alati tähelepanelikult nende liikumist veendumaks, et juhtetraat või koos juhtetraadiga kasutatav seade ei häiriks vastastikku üksteise liikumist ega vigastaks veresoont.
- Kui juhtetraat kohtab takistust teise koos juhtetraadiga kasutatava seadme poolt, ärge rakendage üleilgset jõudu. Kui leidub ebatavaline takistus, eemaldage kogu süsteem patsiendi kehast ning kontrollige takistuse põhjust.
- Eemaldage juhtetraadi pinnale kleepunud veri või kontrastaine, kasutades selleks hepariiniga töödeldud soolalahust.
- Kasutamise järel rakendage infektsiooni ennetavaid meetmeid. Vabanege juhtetraadist kui meditsiinilistest jättest.

Tõrked ja kõrvaltoimed

Antud juhtetraadi kasutamise ajal võivad esineda alljärgnevad tõrked ja kõrvaltoimed. Kui tõrked ja kõrvaltoimed on tõsised, võivad need põhjustada surma või rasket komplikatsiooni/raskeid komplikatsioone. Pange siiski tähele, et tõrked ja kõrvaltoimed ei ole vaid nendega piiratud.

1. Tõrked
 - Suutmatus vigastust ületada
 - Juhtetraadi purunemine või paindumine
 - Kahjustus; nt eraldumine
 - Raskused eemaldamisel
 - Katva pinna ära tulemine
2. Kõrvaltoimed (juhuslikus järjekorras)
 - Surm
 - Infektsioon
 - Veresoone rebenemine
 - Veresoone vigastus, sealhulgas võimalik soone mulgustumine
 - Verejooksuga seotud komplikatsioon
 - Emboolia
 - Tromb
 - Infarkteerumine
 - Jäägi põhjustatud emboolia või veresoone vigastus
 - Isheemia
 - Rütmihäired
 - Vasospasm
 - Veresoone tõkestus
 - Aneurüsmi rebend/mulgustumine
 - Hemodünaamiline kahjustus
 - Aneurüsm (pseudo-/dissektatsioon)
 - Vererõhu alanemine
 - Allergiline reaktsioon

Kasutamine

1. Kasutamisele eelnevalt
 - 1-1. Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt ja tehke kindlaks, et kõik seadmed ja pakendid on kahjustamata.
2. Ettevalmistused kasutamiseks
 - 2-1. Eemaldage juhtetraati sisaldav hoidetoru steriilselt pakendist.
 - 2-2. Enne juhtetraadi seda hoidvast torust välja tõmbamist loputage seda vastava konnektori otsast hepariiniga töödeldud soolalahusega, sisestades selle torusse, et juhtetraati vähemalt 30 sekundit

niisutada. Kui juhtetraadi seda hoidvast torust välja tõmbamine on raske, loputage seda veelkord eelpoolmainitud lahusega.

- 2-3. Peale juhtetraadi torust välja tõmbamist kontrollige seda, tegemaks kindlaks, et see ei ole kahjustatud.
 - 2-4. Vormige juhtetraadi distaalne ots ettenähtud kujule, kasutades lisatud vormimisseadet nii, nagu tarvis. Enne ja peale distaalse otsa vormimist vaadake juhtetraat kahjustuste koha pealt üle.
3. Kasutamine
- 3-1. Enne juhtetraadi sekkumiseks kasutatavasse seadmesse sisestamist tehke see hepariiniga töödeldud soolalahuse abil täielikult märjaks.
 - 3-2. Sisestage juhtetraat sekkumiseks kasutatavasse seadmesse, kasutades selleks kaasas olevat sisestajat.
 - 3-3. Vajadusel kinnitage kaasas olev pöördseade juhtetraadi külge.
 - 3-4. Fluoroskoopia abil ettevaatlikult edasi liikudes ja juhtetraati pöörates valige sihiks olev veresoone.
 - 3-5. Peale juhtetraadi kehast välja tõmbamist eemaldage veri jmt ning hoidke see märjana.

Hoiustamine

Ärge hoidke toodet painutatult ja/või suure koormuse all. See toode tuleb veest eemal hoida. Hoiustage jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Aegumiskuupäev

Aegumispäev on näidatud seadme pakendi etiketil.

Pakendi sisu

1 komplekt paki kohta

Vastutusest loobumise säte

“ASAHI INTECC CO., LTD. ja sellega seotud ettevõtte” (edaspidi viidatud kui “Ettevõtte”) ei saa mingil viisil olla vastutavad toote/toodete vales kasutamisest või mistahes muust nendele juhenditele mittevastavast kasutamisest tulenevate õnnetuste, vigastuste, kõrvaltoimete eest. Ettevõtte ei vastuta mingil juhul kahjude eest, mis tulenevad (i) toote hoiustamisest peale selle Ettevõttest välja saatmist või (ii) patsientide valikust, kirurgilistest tehnikatest või mis tahes muudest toodet kasutava meditsiinasutuse poolt läbiviidavatest meditsiinilistest tegevustest.

“ASAHI” on ASAHI INTECC CO.,LTD. kaubamärk või registreeritud kaubamärk Jaapanis ja teistes riikides.

ASAHI neirovaskulārā virzītājtrose

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus un ievērojiet Lietošanas norādījumu sadaļas Lietošanas indikācijas, Kontraindikācijas, Brīdinājumi, Piesardzības pasākumi, Darbības traucējumi un blakusparādības, kā arī Lietošana sniegto informāciju. Ja šī prasība netiek ievērota, var rasties sarežģījumi, tostarp nopietnas pacienta traumas vai nāve.

Apraksts

Šai virzītājtrosei ir spoles tipa distālais gals. Šī spole pilnīgi nelaiž cauri apstarojumu, tādējādi palīdzot atlaist asinsvadu un pārbaudīt virzītājtrošes distālā gala pozīciju, izmantojot fluoroskopiju. Distālajam galam var veidot formu. Tā serdes vārpstas virsma ir klāta ar hidrofilo pārklājumu. Informāciju par attiecīgā izstrādājuma specifiskajām skatiet uz šī izstrādājuma etiķetes.

Lietošanas indikācijas

Šo virzītājtroši ir paredzēti lietot neirovaskulāriem nolūkiem, lai atvieglotu terapeitisko ierīču novietošanu un maīnu, piemēram, smadzeņu katetru maīnu neiroradioloģisko procedūru laikā. **Šo virzītājtroši ir paredzēti izmantot tikai neirovaskulārajiem nolūkiem.**

Kontraindikācijas

Nav

Brīdinājumi

- Šī virzītājtrose ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana vai sterilizēšana var apdraudēt šīs virzītājtrošes veikspēju vai kvalitāti, un pastāv komplikāciju, tostarp infekcijas, risks.
- Neizmantojiet šo virzītājtroši, ja ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš. Ja ir beidzies ierīces derīguma termiņš, izmetiet to.
- Šo virzītājtroši drīkst izmantot tikai ārsts, kas ir pilnīgi apmācīts par neiroradioloģiskās ārstēšanas procedūru veikšanu.
- Šī virzītājtrose ir jāizmanto iestādē, kur var nekavējoties veikt ārkārtas ķirurģiskās operācijas. [Ja nav pieejama ārkārtas ķirurģiskās operācijas veikšana, ļaunākajā gadījumā var tikt apdraudēta pacienta dzīvība.]
- Šo izstrādājumu nedrīkst izmantot tādās asinsvada vietās, kurās nav iespējams vizualizēt.
- Virzītājtrosei nekādu iemeslu dēļ nedrīkst veikt modifikācijas.
- Spoles sekcija ir īpaši trausla, tāpēc to nedrīkst saliekt vai vilkt vairāk nekā nepieciešams. Pretējā gadījumā virzītājtrose var tikt bojāta.
- Nelietojiet bojātu ierīci. Ja izmantojat bojātu ierīci, varat izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai neprecīzu griezes reakciju. Tā var izraisīt pacienta traumas.
- Virzītājtrošes bīdīšana un atvilkšana vienmēr ir jāizpilda lēni.
- Vērojiet virzītājtrošes kustību asinsvados. Pirms virzītājtrose tiek pārvietota vai pagriezta, ir jāpārbauda un jāuzrauga gala kustība, izmantojot fluoroskopiju. Virzītājtroši nedrīkst pārvietot vai pagriezt, ja netiek uzraudzīta attiecīgā gala kustība. Pretējā gadījumā virzītājtrose var tikt bojāta un/vai var izraisīt asinsvadu traumu. Turklāt nodrošiniet, ka virzītājtrošes manipulāciju laikā ir redzams virzītājtrošes distālais gals un tā atrašanās vieta asinsvadā.
- Virzītājtroši nekādā gadījumā nedrīkst bīdīt, grūst, atvilkt vai spiest tik stipri, lai būtu jūtama pretestība. Ja virzītājtroši spiežat vai grūžat pret kādu šķērslī, varat izraisīt bojājumus un/vai virzītājtrošes gala atdalīšanos, vai tiešus asinsvada bojājumus. Pretestību var sajūst un/vai šķēršļus var apskatīt, izmantojot

fluoroskopiju, pievērsot uzmanību jebkādiem virzītājtrošes gala izliekumiem. Ja pamanāt virzītājtrošes gala noslidējumu, neļaujiet galam palikt šajā noslidēšanas pozīcijā. Pretējā gadījumā var rasties virzītājtrošes bojājumi. Nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un attiecīgi labojiet šo situāciju.

- Ja laikā, kad virzītājtroši ievietojat asinsvadā vai izņemat, spazmas vai virzītājtrošes saliekšanās vai iestrēgšanas dēļ ir jūtama pretestība, virzītājtroši nedrīkst pārvietot un grozīt. Pārtrauciet procedūru. Nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un attiecīgi rīkojieties, to labojot. Ja virzītājtrose tiek pārmērīgi kustināta, tā var tikt bojāta, tostarp atdalīties vai tamlīdzīgi salūzt, kas var izraisīt asinsvadu traumas vai daļēju atstāšanu asinsvados.
- Kad asinsvadā ievietotu virzītājtroši grozāt, to nedrīkst nepārtraukti grozīt vienā virzienā. Virzītājtrose var tikt bojāta, tostarp atdalīties vai tamlīdzīgi salūzt, kas var izraisīt asinsvadu traumas vai daļēju atstāšanu asinsvados. Grozot virzītājtroši, tā ir pārmaiņus jāgroza pulksteņrādītāju virzienā un pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Nedrīkst grozīt tālāk par diviem pilniem apgriezieniem (līdz 720°) vienā virzienā.
- Lai galu virzītu cauri sašaurinātām asinsvada posmam, virzītājtroši nedrīkst spiest vairāk kā nepieciešams. (Piemēram, virzītājtroši nedrīkst spiest, kad virzītājtrošes distālais gals ir saliecies manipulācijas spēka ietekmē.) Pēc mērķa apgabala šķērsošanas virzītājtroši nedrīkst neuzmanīgi grozīt, spiest vai vilkt. Ja ierīce tiek pāriekšu kustināta, tā var tikt bojāta, tostarp atdalīties vai tamlīdzīgi salūzt, kas var izraisīt asinsvadu traumas vai daļēju atstāšanu asinsvados.
- Kad pār virzītājtroši ievietojat vai izņemat citas ierīces, noskalojiet vienlaicīgi lietotās ierīces ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu vai citu piemērotu šķīdumu, lai nepieļautu gaisa ieplūšanu. Uzmaniģi veiciet šīs virzītājtrošes nomaīnu, lai nepieļautu gaisa ieplūšanu un/vai traumu rašanos. Kad atkārtoti ievadāt virzītājtroši, ir jāpārlicinās, ka gals asinsvada lūmenā ir brīvs un tas neatrodas pret asinsvada sieniju. Ja tas netiek darīts, virzītājtrošes izņemšanas laikā var izraisīt asinsvadu traumu. Lai pārbaudītu pozīciju, izmantojiet ķirurģiskajai ierīcei paredzēto apstarojumu neausraidīgu markieri.
- Lai varētu kontrolēt virzītājtrošes sistēmu, ir svarīgi, ka virzītājtrose ķirurģiskajā ierīcē kustās brīvi, jo šādi lietotājs var izmantot vērtīgo informāciju, kuru uzver ar tausti. Pirms lietošanas pārbaudiet sistēmu, vai nav jūtama pretestība. Ja konstatējat, ka hemostatiskais vārsts kavē virzītājtrošes kustību, noregulējiet šo hemostatisko vārstu vai nomainiet to pret regulējama vārstu.
- Pirms lietošanas ir uzmanīgi jāpārbauda un jāpārlicinās, ka neviena ierīce un iepakojums nav bojāts.
- Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai virzītājtrose ir saderīga ar ķirurģisko ierīci, kuru paredzēts izmantot.
- Pirms lietošanas pārliciniet, ka šīs virzītājtrošes distālā gala elastība, forma un izmērs atbilst veicamajai procedūrai.
- Distālais gals pielāgojas asinsvadiem īpaši labi. Tomēr, ja galu virzāt plānā asinsvada perifērā apgabalā, asinsvada caurduršanas spēks kļūst izteiktāks, tādēļ pastāv lielāks risks sabojāt asinsvadus, piemēram, tos pārdurt. Līdz ar to, kad veicat manipulācijas ar virzītājtroši vai aiz tās izmantojot mikrokateteri, ir jārikojas īpaši uzmanīgi. Īpaši attiecībā uz procedūram, kad vāciet vai atšūciet asins recekļus akūtā cerebrovaskulārai oklūzijai, jo tad manipulācijas ir jāveic, nerodot virzītājtroši oklūzijas perifērā apgabalā, par kuru ir anatomiska asinsvada informācija, līdz ar to manipulācijas ir jāizpilda vēl uzmanīgāk. Katetra manipulācijas nedrīkst veikt, kad virzītājtrošes distālais gals ir nostiprināts blakus esošajos asinsvados, jo tādējādi tiek palielināts asinsvada caurduršanas risks
- Tā kā virzītājtroši ir nodrošināti ar hidrofila pārklājumu, lai palielinātu tās eļļošanas spēju, tā ir jālieto ārkārtīgi uzmanīgi.
- Ja virzītājtrose tiek izmantota, lai veiktu manipulācijas caur stenta korpusa lūmenu, varat sabojāt stentu vai izraisīt virzītājtrošes salūšanu, piemēram, atdalīšanos. Līdz ar to, ja ir nepieciešams veikt šādas manipulācijas, ir jārikojas ārkārtīgi uzmanīgi.
- Ja pastāv aizdomas, ka virzītājtrošes manipulācijas nevar turpināt, neveiciet virzītājtrošes manipulācijas ar spēku, bet pievērsiet lielu uzmanību jebkādiem darbības traucējumiem vai blakusparādībām, un uzmanīgi izņemiet visu sistēmu. Ja secināt, ka visas sistēmas izņemšana var izraisīt darbības traucējumus vai blakusparādības, nekavējoties pārtrauciet neiroradioloģijas procedūru un izpildiet ārkārtas ķirurģisko operāciju, ņemot vērā ārsta lēmumu.
- Operācijas laikā nodrošiniet atbilstošu antikoagulantu lietošanu, vienlaikus ņemot vērā pacienta stāvokli.
- Virzītājtroši nedrīkst izmantot pacientēm, kam ir vai kam varētu būt iestājusies grūtniecība (rentgenstari var ietekmēt augli).
- Virzītājtroši nedrīkst izmantot pacientiem, kas nespēj pielāgoties ārkārtas ķirurģiskajai operācijai vai kam ir bijušas nopietnas alerģiskās reakcijas pret procedūru nepieciešamajiem medikamentiem, piemēram, pret

kontrastvielu.

- Virzītājtroši nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem pēc ārsta uzskatiem virzītājtrošes izmantošana nav piemērota.
- Noteikti skatiet ar virzītājtroši izmantojamo medicīnisko ierīču un zāļu iepakojuma ieliktni un lietošanas norādījumus.

Piesardzības pasākumi

- Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, virzītājtroši nedrīkst lietot. Iepakojumu drīkst atvērt tieši pirms lietošanas. Rīkojoties ar šo virzītājtroši un lietojot to, izmantojiet aseptisku metodi.
- Ar virzītājtroši saderīgo ārstniecības ierīču kontraindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un paredzētais lietojums ir aprakstīti lietošanas norādījumos, kas iekļauti attiecīgo ārstniecības ierīču komplektācijā. Pirms virzītājtroši izmantojat ar citām ārstniecības ierīcēm (apvalka ievadītāju, formas veidošanas ierīci, neiroradioloģijas virzītājtroši, neiroradioloģijas vadītājkatetru, mikrokatetru, atvienojamo spoli, neiroradioloģijas paplašināšanas katetru un stentu), izlasiet šo ierīču lietošanas norādījumus, lai pārliecinātos, ka ierīces ir saderīgas ar šo virzītājtroši. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta tāda virzītājtroše, kas ir piemērota attiecīgajai ārstēšanas procedūrai, un ka tās lietošana atbilst gan citu ierīču, gan virzītājtrošes kontraindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un lietošanas norādījumiem.
- Virzītājtroši ir smalki instrumenti, un ar tām ir jārīkojas uzmanīgi. Kad virzītājtroši izņemat no turētāja caurulītes, ar ierīci nedrīkst rīkoties rupji un to nedrīkst strauji izvilkēt.
- Pirms lietošanas un, ja iespējams, procedūras laikā uzmanīgi apskatiet virzītājtroši, vai tai nav saliekumu, līkumu vai citu bojājumu.
- Šīs virzītājtrošes ievietošanai un izņemšanai nedrīkst izmantot metāliskas adatas vai metāliskus apvalkus. Pretējā gadījumā virzītājtrošes virsma var tikt būtiski bojāta.
- Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot virzītājtrošes ar metālisku paplašinātāju, katetru u. c., kā metāliskā daļa var tieši saskarties ar šīs virzītājtrošes virsmu.
- Veidojot distālā gala formu, piemērojiet minimālo nepieciešamo spēku, lai nebojātu spoli. Pēc formas veidošanas un pirms lietošanas pārbaudiet, vai spole un virzītājtroše nav bojātas.
- Veidojot virzītājtrošes gala formu, ir jārīkojas uzmanīgi. Lai neizraisītu hidrofila pārlāklējuma bojājumus, pirms formas veidošanas ir jāpārliecinās, ka virzītājtroše ir mitra.
- Pirms ievietošanas pārliecinieties par to, kurš ir distālās stings, un noteikti ievadiet elastīgo distālo galu (galu ar spoli)
- Grozīšanas ierīce pie virzītājtrošes ir jānostiprina stingri, lai tā nekļūtu vaļīga. Ja grozīšana tiek veikta ar vaļīgu grozīšanas ierīci, var izraisīt pārlāklējuma atdalīšanos.
- Kad virzītājtrosei maināt grozīšanas ierīces piestiprināšanas pozīciju, pirms grozīšanas ierīces pārvietošanas palaidiet vaļīgāk tās stiprinājumu.
- Ja sajūtat pretestību, kamēr notiek ievietošana katetrā, kas tiek izmantots ar virzītājtroši, neizmantojiet to.
- Vadītājkatetra noslēdzošo ventili nedrīkst manipulēt, kamēr vadītājkatetrā, kurš ir aprīkots var noslēdzošo ventili, ir ievietota virzītājtroše un/vai cita ierīce.
- Ar šo virzītājtroši nedrīkst izmantot medikamentus, kas satur organisku šķīdinātāju vai kontrastvielu uz eļļas bāzes.
- Virzītājtrošes virsmu nedrīkst iemērkāt spirtā, hlorheksidīna glikonāta šķīdumā un citos, un to nedrīkst slaucīt ar marli, uzsūcošu vati un citiem materiāliem, kas ir samitrināti ar šādiem šķīdumiem. Turklāt virzītājtroši nedrīkst slaucīt ar sausu marli, uzsūcošu vati un citiem materiāliem.
- Nedrīkst atkārtoti saliekt un stiept vienu virzītājtrošes pozīciju un nedrīkst virzītājtroši nepārtraukti un ilgstoši griezt izliektā asinsvadā.
- Virzītājtrošes manipulācijas nedrīkst veikt, izmantojot citu grozīšanas ierīci, nevis komplektācijā iekļauto. Kad virzītājtrosei pievienojat grozīšanas ierīci vai kad veicat virzītājtrošes manipulācijas, izmantojot grozīšanas ierīci, virzītājtrošes manipulācijas ir jāveic uzmanīgi, lai virzītājtroše netiktu bojāta. Nostipriniet grozīšanas ierīci, bet uzmanieties, lai to nepievilktu pārlieku stingri.
- Lai virzītājtrošes virsmas eļļošanas spēja būtu efektīva, pirms virzītājtrošes izmantošanas injicējiet heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu virzītājtrošes turētāja caurulītē un katetra lūmenā, ko paredzēts izmantot. Pārliecinieties, ka visa virsma ir mitra, tad izņemiet virzītājtroši un ievietojiet to katetrā. Lai nepieļautu, ka katetra un virzītājtrošes manipulāciju dēļ izveidojas trombs, izskalojiet katetra lūmenu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu vai citu piemērotu šķīdumu.

- Neļaujiet virzītājtroši saskarties ar citiem šķidrumiem, izņemot intravaskulāro kontrastvielu un heparīnu saturošo fizioloģisko šķīdumu.
- Ja procedūras laikā virzītājtrošes distālajā galā pamanāt saliekšanos, nedrīkst veikt manipulācijas ar virzītājtroši, kuras distālais gals ir saliekts.
- Neveiciet virzītājtrošes manipulācijas, kamēr tā ir cieši nostiprināta ar Y formas savienotāju.
- Ja tiek veiktas manipulācijas, izmantojot divas virzītājtrošes vai vairāk, kāda no virzītājtrošēm var aizķerties aiz otras virzītājtrošes vai otras ierīces, kas ir ievietota tajā pašā katetrā. Tapēc gadījumos, kad manipulācijas ir jāveic, izmantojot divas virzītājtrošes vai vairāk, ir jārīkojas īpaši uzmanīgi.
- Ja virzītājtroše ir saliekta vai deformēta tādēļ, ka lietošanas laikā nejausi ir radusies slodze, pārtrauciet tās lietošanu.
- Veicot šīs virzītājtrošes manipulācijas, ir jāpārbauda izstrādājuma pārvietošanās, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Kad tiek pārvietota šī virzītājtroše vai ierīce, kura tiek izmantota ar virzītājtroši, vienmēr ir jāpievērš uzmanība to kustībai, lai šī virzītājtroše un ierīce, kas tiek izmantota ar virzītājtroši, savstarpēji netraucētu vai lai neizraisītu asinsvada bojājumus.
- Ja virzītājtroši rodas pretestība, kad kopā ar virzītājtroši izmantojat kādu ierīci, nedrīkst piemērot pārlieku spēku. Ja rodas neparasta pretestība, izņemiet visu sistēmu no pacienta ķermeņa un pārbaudiet pretestības iemeslu.
- Notīriet virzītājtrošes virsmas pielipušas asinis vai kontrastvielu, izmantojot heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
- Veiciet piesardzības pasākumus, lai pēc lietošanas novērstu infekcijas risku. Šī virzītājtroše ir jāizmet kā medicīniski atkritumi.

Darbības traucējumi un blakusparādības

Šīs virzītājtrošes lietošanas laikā var rasties tālāk aprakstītie darbības traucējumi un blakusparādības. Ja darbības traucējumi un blakusparādības ir nopietnas, tās var izraisīt nāvi vai nopietnas komplikācijas. Tomēr ņemiet vērā, ka šīs darbības traucējumu un blakusparādību saraksts nav pilnīgs.

1. Darbības traucējumi
Nespēja šķērsot bojājumu
Virzītājtrošes salūšana vai saliekšanās
Bojājumi, piemēram, sadalīšanās
Izņemšanas grūtības
Pārlāklējuma atdalīšanās
2. Blakusparādības (nejausā secībā)
Nāve
Infekcija
Asinsvadu secēšana
Asinsvadu bojājumi, tostarp iespējama asinsvadu pārduršana
Asiņošanas sarežģījumi
Embolija
Trombi
Infarkts
Embolija vai asinsvadu bojājumi asinsvados palikušu virzītājtrošes daļiņu dēļ
Išēmija
Aritmija
Asinsvadu spazma
Asinsvadu nosprostojums
Aneirismas plūsums/caurduršana
Ilgstoša hemodinamiskā nestabilitāte
Aneirisma (neišstā aneirisma/aortas sienas vidējā slāņa nekroze)
Asinspiedienu samazināšanās
Alerģiska reakcija

Lietošana

1. Pārbaudes pirms lietošanas
 - 1-1. Pirms lietošanas ir uzmanīgi jāpārbauda un jāpārliecinās, ka neviena ierīce un iepakojums nav bojāts.
2. Sagatavošana lietošanai
 - 2-1. No sterila iepakojuma izņemiet turētāja caurulīti, kur atrodas virzītājtrose.
 - 2-2. Pirms virzītājtrošes izvilkšanas no turētāja caurulītes noskalojiet to ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu no piegulošā savienotāja gala turētāja caurulītē, lai vispirms 30 sekundes virzītājtroši samitrinātu. Ja ir grūti izvilkēt virzītājtroši no turētāja caurulītes, vēlreiz noskalojiet to hearīnu saturošā fizioloģiskajā šķīdumā.
 - 2-3. Pēc virzītājtrošes izvilkšanas no turētāja caurulītes, pārbaudiet to, lai pārliecinātos, ka virzītājtrose nav bojāta.
 - 2-4. Izveidojiet virzītājtrošes distālā gala paredzēto formu, pēc nepieciešamības izmantojot piestiprināto formēšanas ierīci. Gan pirms distālā gala formēšanas, gan pēc tās, ir jāpārbauda, vai virzītājtrose nav bojāta.
3. Lietošana
 - 3-1. Pirms ievietošanas virzītājtroši ķirurģiskajā ierīcē, pilnībā samitriniet to ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
 - 3-2. Ievietojiet virzītājtroši ķirurģiskajās ierīcēs, izmantojot komplektācijā iekļauto ievietotāju.
 - 3-3. Ja nepieciešams, piestipriniet virzītājtrosei komplektācijā iekļauto grozīšanas ierīci.
 - 3-4. Izvēlieties mērķa asinsvadu, uzmanīgi virzot vai grozot virzītājtroši fluoroskopiskā uzraudzībā.
 - 3-5. Pēc virzītājtrošes izvilkšanas no ķermeņa nofriet asinis un citus materiālus, un saglabājiet to mitru.

Glabāšanas metode

Neglabājiet izstrādājumu saliektā un/vai noslogotā stāvoklī. Šis izstrādājums ir jāsargā no ūdens. Glabājiet vēsā, tumšā un sausā vietā.

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts uz virzītājtrošes iepakojuma etiķetes.

Saturs

1 komplekts katrā iepakojumā

Saistību atruna

“ASAHI INTECC CO., LTD. un tā saistītie uzņēmumi” (turpmāk tekstā — “Uzņēmums”) nekādā gadījumā nav atbildīgi par negadījumiem, personiskajām traumām un blakusparādībām, kas radušās nepareizas šī izstrādājuma lietošanas dēļ vai tāpēc, ka izstrādājums kā citādi ir izmantots šiem norādījumiem neatbilstošā veidā. Uzņēmums nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkādiem bojājumiem, kas rodas, (i) glabājot izstrādājumu pēc tam, kad tas tika saņemts no Uzņēmuma; vai (ii) ja medicīnas iestāde, kas izmanto izstrādājumus, izvēlējās neatbilstošus pacientus, ķirurģiskās metodes vai jebkādas citas medicīniskās manipulācijas.

“ASAHI” ir uzņēmuma ASAHI INTECC CO.,LTD. preču zīme vai reģistrēta preču zīme Japānā un citās valstīs.

ASAHI neurovaskulinė kreipiamoji viela

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite šiuos nurodymus ir laikykitės naudojimo instrukcijos skyriuose „Naudojimo indikacijos“, „Kontraindikacijos“, „Išpėjimai“, „Atsargumo priemonės naudojant“, „Sutrikimai ir nepageidaujami reiškiniai“ ir „Kaip naudoti“ išdėstytų reikalavimų. To neatlikus, galima sukelti komplikacijas, įskaitant sunkius sužalojimus pacientui arba mirtį.

Aprašymas

Šis vielinis kreipiklis turi spiralės tipo distalinį galą. Spiralė yra visiškai rentgenkontrastinė, kad būtų lengviau pasirinkti kraujagyslę ir fluoroskopu patvirtinti vielinio kreipiklio distalinio galo padėtį. Distalinį galą galima formuoti. Ašinio vamzdelio paviršius padengtas hidrofiline danga. Atitinkamo gaminio specifikacijos nurodytos gaminio etiketėje.

Naudojimo indikacijos

Šis vielinis kreipiklis skirtas naudoti smegenų kraujagyslių sistemoje, kad būtų lengviau įkšti ir sukeisti gydomuosius įtaisus, pvz., galvos smegenų kateterius atliekant neurorentgenologijos procedūras. Šis vielinis kreipiklis skirtas naudoti tik smegenų kraujagyslių sistemoje.

Kontraindikacijos

Nėra

Išpėjimai

- Šis vielinis kreipiklis skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizavus ar panaudojus sumažėja vielinio kreipiklio veiksmingumas ir kokybė, todėl iškyla komplikacijų grėsmė, įskaitant infekcijas.
- Nenaudokite vielinio kreipiklio pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui. Išmeskite bet kokį prietaisą pasibaigus jo tinkamumo laikui.
- Šį vielinį kreipiklį gali naudoti tik gydytojas, išėjęs visapusią neurorentgenologijos gydymo būdų mokymą.
- Šį vielinį kreipiklį reikia naudoti ištaisoje, kur nedelsiant galima atlikti skubią chirurginę operaciją. [Jeigu skubios operacijos atlikti negalima, blogiausiai atveju gali įvykti gyvybei pavojingų įvykių.]
- Nenaudokite kraujagyslės srityse, kurios nėra vizualizuojamos arba jų neįmanoma vizualizuoti.
- Dėl jokios priežasties nemodifikuokite šio vielinio kreipiklio.
- Spiralės dalis yra itin trapi, todėl nelenkite ir netraukite jos daugiau, nei būtina. Priešingu atveju galima pažeisti vielinį kreipiklį.
- Nenaudokite pažeisto prietaiso. Naudojant pažeistą prietaisą galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gauti netikslią reakciją į sukimą. Galima sužaloti pacientą.
- Visuomet vielinį kreipiklį stumkite ir traukite labai lėtai.
- Stebėkite vielinio kreipiklio judėjimą kraujagyslėmis. Prieš pajudinant arba pasukant vielinį kreipiklį būtina apžiūrėti jo galiuko judėjimą ir stebėti fluoroskopu. Nejudinkite ir nesukite vielinio kreipiklio nestebėdami atitinkamo galiuko judėjimą. Priešingu atveju galima pažeisti vielinį kreipiklį ir (arba) sužaloti kraujagyslę. Be to, atliktami manipuliavimai su vielinio kreipikliu užtrinkintė, kad būtų matomas vielinio kreipiklio distalinis galiukas ir jo padėtis kraujagyslėje.
- Niekada nestumkite, nesukite, neištraukinėkite ir nespauskite vielinio kreipiklio tiek, kad jaustumėte pasipriešinimą. Spaudžiant arba stumiant vielinį kreipiklį nepaisant pasipriešinimo, galima sugadinti vielinį kreipiklį ir (arba) gali atsiskirti jo galiukas arba pažeisti kraujagyslę. Pasipriešinimą galima pajusti ir (arba) pastebėti fluoroskopu pamačius vielinio kreipiklio galiuko sulinkimą. Jei stebimas vielinio kreipiklio

galiuko išsikūlimas, neleiskite galiukui likti tokioje padėtyje. Priešingu atveju galima pažeisti vielinį kreipiklį. Fluoroskopu nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės būtinų taisomųjų veiksmų.

- Jei dėl spazmo pajuntate pasipriešinimą arba vielinio kreipiklio manipuliuojant kraujagysleje ar jį ištraukiant jis užlinksta arba įstringa, nejudinkite ir nesukite vielinio kreipiklio. Sustabdykite procedūrą. Fluoroskopu nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės taisomųjų veiksmų. Jeigu vielinis kreipiklis stipriai judinamas, jis gali būti pažeistas (atsiskirti ar pan.), dėl ko galima sužaloti kraujagyslę arba joje gali likti fragmentų.
- Šį vielinį kreipiklį sukdamai kraujagysleje, nesukite pastoviai ta pačia kryptimi. Jis gali būti pažeistas (atsiskirti ar pan.), dėl ko galima sužaloti kraujagyslę arba joje gali likti fragmentų. Kai sukate vielinį kreipiklį, pakaitomis sukite prieš laikrodžio rodyklės kryptį ir pagal laikrodžio rodyklę. Nesukite daugiau dviejų apsisukimų (iki 720) ta pačia kryptimi.
- Nestumkite vielinio kreipiklio stipriai, nei būtina, norėdami prastumti galiuką per susiaurėjusią kraujagyslės dalį. (Pvz., nestumkite vielinio kreipiklio, kai jo distalinis galiukas dėl manipuliavimo jėgos sulinksta.) Praėję per tikslinę sritį, šurkščiau nesukite, nestumkite ir netraukite vielinio kreipiklio. Jei prietaisas per stipriai judinamas, jis gali būti pažeistas (atsiskirti ar pan.), dėl ko galima sužaloti kraujagyslę arba joje gali likti fragmentų.
- Ant vielinio kreipiklio įvesdami arba ištraukdami kitus prietaisus, praplaukite kartu naudojama prietaisą heparinuotu fiziologiniu arba kitu tinkamu tirpalu, kad jį nepatektų oro. Atsargiai pakeiskite šį vielinį kreipiklį, kad išvengtumėte oro patekimo ir (arba) traumos. Vėl įkišdami vielinį kreipiklį įsitikinkite, kad galiukas yra laisvas kraujagyslės spindyje ir nėra prie kraujagyslės sienelės. Priešingu atveju ištraukiant vielinį kreipiklį galima sužaloti kraujagyslę. Padėtį patvirtinkite intervencinio prietaiso rentgenkontrastiniu žymekliu.
- Laisvas vielinio kreipiklio judėjimas intervenciniame prietaise yra svarbi valdomosios vielinio kreipiklio sistemos ypatybė, nes ji suteikia naudotojui vertingos taktinės informacijos. Prieš naudodami patikrinkite sistemą, ar neįjuntamas pasipriešinimas. Nustatę, kad hemostatinis vožtuvas trukdo vielinio kreipiklio judėjimui, sureguliuokite jį arba pakeiskite reguliuojamu vožtuvu.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad visi prietaisai ir pakauštes nepažeisti.
- Prieš naudodami patvirtinkite, kad vielinis kreipiklis suderinamas su intervenciniu prietaisu, kurį ketinate naudoti.
- Prieš naudodami patvirtinkite, kad šio vielinio kreipiklio distalinio galo lankstumas, forma ir dydis tinka procedūrai.
- Distalinis galiukas labai gerai prisitaiko prie kraujagyslių. Tačiau jį įstūmus į ploną periferines kraujagysles sritį, skverbties jėga kraujagysleje sustiprėja ir iškyla didesnis kraujagyslės sužalojimo (pvz., pradūrimo) pavojus. Todėl manipuliuodami vielinio kreipiklio arba ant jo naudodami mikrokateretę ar pan., būkite ypą atsargūs. Ypač atliekant kraujo krešulių surinkimo arba išsiurbimo procedūrą esant ūmiai galvos smegenų kraujagyslės okliuzijai, manipuliavimas vielinio kreipikliu užsikimšusioje periferinėje srityje tampa aklas, nes anotoninės informacijos apie kraujagyslę negaunama, todėl manipuliuojas atlikti būtina dar atidžiau. Negalima manipuluoti kateteriu, kai vielinio kreipiklio distalinis galas atsirėmęs į kraujagyslės šoną, nes tai padidins kraujagyslės pradūrimo pavojų.
- Kadangi siekiant padidinti vielinio kreipiklio tepumą jo paviršius padengtas hidrofiline danga, su juo elkitės itin atsargiai.
- Kai naudojant vielinį kreipiklį atliekamos manipuliacijos per stento korpuso spindį, gali būti sugadintas stentas arba sulūžti vielinis kreipiklis (pvz., atsiskirti). Todėl jei reikia atlikti tokią manipuliaciją, būkite ypatingai atsargūs.
- Jei įtariama, kad manipuliacijų vielinio kreipikliu nebegalima tęsti, nemanipuluokite vielinio kreipikliu per jėgą, bet atsivėlgdami į sutrikimus arba nepageidaujamą poveikį atargiai pašalinkite visą sistemą. Jei manoma, kad dėl visos sistemos pašalinimo gali atsirasti sutrikimų arba nepageidaujamus reiškinys, nedelsdami sustabdykite neurorentgenologijos procedūrą ir remdamiesi gydytojo sprendimu atlikite neatidėliotą chirurginę operaciją.
- Per operaciją taikykite atitinkamą gydymą antikoagulantais atsivėlgdami ir paciento būklę.
- Nenaudokite vielinio kreipiklio nešioms pacientėms arba tokioms, kurios gali pastoti (rentgeno spinduliai gali paveikti vaisių).
- Nenaudokite vielinio kreipiklio pacientams, kuriems negalima atlikti neatidėliotinos operacijos, arba pacientams, patyrusiems sunkią alerginę reakciją į procedūrai reikalingus vaistinius preparatus, pvz.,

kontrastinę medžiagą.

- Nenaudokite vielinio kreipiklio pacientams, kuriems gydytojo manymu jis netinka.
- Būtinai susipažinkite su medicininės įrangos ir vaistinio preparato, kurie turi būti naudojami su vielinio kreipikliu, pakuočės lapeliu ir naudojimo instrukcija.

Atsargumo priemonės naudojant

- Jeigu pakuočė atplėšta ar pažeista, vielinio kreipiklio nenaudokite. Pakuočės neatplėškite iki pat naudojimo. Laikykitės aseptinės metodikos, paruošdami ir naudodami šį vielinį kreipiklį.
- Su vielinio kreipikliu suderinamų gydymųjų prietaisų kontraindikacijos, išpėjimai, atsargumo priemonės naudojant ir paskirtis aprašyti naudojimo instrukcijoje, pridedamos prie atitinkamų gydymųjų prietaisų. Prieš naudodami vielinį kreipiklį su kitais gydymosiais prietaisais (įvedimo mova, formavimo įtais, neurorentgenologijos vielinio kreipiklio, neurorentgenologijos kreipiamuoju kateteriu, mikrokateriu, atskirama spirale, neurorentgenologijos plečiamauoju kateteriu ir stentu) perskaitykite šių prietaisų naudojimo instrukciją, kad įsitikintumėte, jog kiti prietaisai suderinami su vielinio kreipikliu. Įsitikinkite, kad pasirinktomis numatomam gydymui tinkamą vielinį kreipiklį ir kad jį naudojant bus atsižvelgta į kitų prietaisų bei jo paties kontraindikacijas, išpėjimus, atsargumo priemones naudojant ir naudojimo instrukciją.
- Vietiniai kreipikliai yra jautrūs prietaisai, su jais būtina atsargiai elgtis. Išimdami vielinį kreipiklį iš laikiklio vamzdelio, nenutraukite jo šiurkščiai ir staigiai.
- Prieš naudojimą ir procedūros metu (kai įmanoma) atidžiai apžiūrėkite vielinį kreipiklį, ar jis nesulinkęs, nesusisukęs ar kitaip nepažeistas.
- Šiam vieliniam kreipikliui įvesti ir ištraukti niekada nenaudokite metalinių adatų ar metalinių movų. Priešingu atveju galima stipriai apgadinti vielinio kreipiklio paviršius.
- Niekada nenaudokite šio vielinio kreipiklio su metaliniu plėtikliu, kateteriu ir kt. įtaisu, kurio metalinė dalis gali tiesiogiai liestis su šio vielinio kreipiklio paviršiumi.
- Formuodami distalinį galą naudokite mažiausią reikiamą jėgą, kad spirale nebūtų pažeista. Po suformavimo ir prieš naudojimą patikrinkite, ar spirale ir vielinis kreipiklis nepažeisti.
- Formuodami vielinio kreipiklio galiuką būkite atsargūs. Prieš formuodami būtina sušlapinkite vielinį kreipiklį, kad nepažeistumėte hidrofilinės dangos.
- Prieš įvesdami patikrinkite, kuris galas yra distalinis, ir būtinai įveskite lankstų distalinį galą (galą su spyruokle).
- Prie vielinio kreipiklio tvirtai pritvirtinkite sukimo įtaisą, kad jis neatspalaiduotų. Sukant su palaidu sukimo įtaisu danga gali nusitrinti.
- Keisdami sukimo įtaiso prijungimo prie vielinio kreipiklio padėtį, atleiskite sukimo įtaisą prieš judindami jį.
- Jei įvedant į kateterį, naudojamą su vielinio kreipikliu, jaučiamas pasipriešinimas, nenaudokite jo.
- Neatlikite manipuliacijų su kreipiamuoju kateterio čiaupu, kai į čiaupą turintį kreipiamąjį kateterį įvestas vielinis kreipiklis ir (arba) kitas prietaisas.
- Su šiuo vielinio kreipikliu negalima naudoti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra organinio tirpiklio, arba kontrastinės terpės aliejaus pagrindu.
- Vielinio kreipiklio paviršiaus negalima nardinti į alkoholį, chlorheksidino gliukonato tirpalą ir t. t. arba valyti tokiomis medžiagomis suvilgyta marle, vata ir pan. Be to, vielinio kreipiklio negalima valyti sausa marle, vata ar pan.
- Pakartotinai nelenkite ir neištempkite tos pačios vielinio kreipiklio vietos arba ilgai be pertraukos nesukite lenktoje kraujagyslėje.
- Neatlikite manipuliacijų vielinio kreipikliu naudodami ne pridedamą sukimo įtaisą. Prijungdami sukimo įtaisą prie vielinio kreipiklio arba atlikdami manipuliacijas vielinio kreipikliu naudodami sukimo įtaisą, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte vielinio kreipiklio. Atsargiai ne pernelyg stipriai prijunkite sukimo įtaisą.
- Kad būtų užtikrintas vielinio kreipiklio paviršiaus tepumas, prieš naudodami vielinį kreipiklį jį jo laikiklio vamzdelį ir kateterio, kuris bus naudojamas, spindį išvirkškite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Išėmę vielinį kreipiklį įsitikinkite, kad visas paviršius šlapias, ir įveskite į kateterį. Siekdami išvengti įmanomo trombo susidarymo dėl manipuliacijos kateteriu ir vielinio kreipikliu, praplaukite kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu ar kitu tinkamu tirpalu
- Neleiskite vieliniam kreipikliu kontaktuoti su kitais skysčiais, nei intravaskulinė kontrastinė terpė ar

heparinizuotas fiziologinis tirpalas.

- Per procedūrą pastebėjus, kad vielinio kreipiklio distalinis galiukas užsilenkė, manipuliacijų su vielinio kreipikliu užsilenkusiu galiuku atlikti negalima.
- Nemanipuliuokite vielinio kreipikliu, tvirtai prijungtu Y jungtimi.
- Jei manipuliacijos atliekamos naudojant du ar daugiau vielinį kreipiklių, bet kuris iš jų gali susipainioti su kitu į tą patį kateterį įvestu vielinio kreipikliu arba kitu prietaisu. Todėl manipuliacijas naudodant du ar daugiau vielinį kreipiklių būtina atlikti ypač atsargiai.
- Jei naudojant vielinis kateteris sulenkiamas arba deformuojamas dėl atsitiktinės apkrovos, nutraukite jo naudojimą.
- Manipuliuodami šiuo vielinio kreipikliu, gaminio judėjimą tikrinkite didelės skyros fluoroskopu. Judindami šį vielinį kreipiklį arba su juo naudojama prietaisu, visada atkreipkite dėmesį į jų judėjimą, kad vielinis kreipiklis arba su juo naudojamas prietaisas netrukdytų vienas kitam arba nepažeistų kraujagyslės.
- Jei su kitu prietaisu naudojamas vielinis kreipiklis sutinka pasipriešinimą, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Jei pasipriešinimas nenormalus, ištraukite visą sistemą iš paciento kūno ir nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Nuvalykite prie vielinio kreipiklio paviršiaus prilipusį kraują arba kontrastinę terpę heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Panaudoję vielinį kreipiklį imkitės prevencinių priemonių prieš infekcijas. Šį vielinį kreipiklį šalinkite kaip medicininės atliekas.

Sutrikimai ir nepageidaujami reiškiniai

Naudojant šį vielinį kreipiklį gali atsirasti tokių sutrikimų ir nepageidaujamų reiškinų. Jei sutrikimai ir nepageidaujami reiškiniai sunkūs, jie gali sukelti mirtį arba sunkią (-as) komplikaciją (-as). Atkreipkite dėmesį, kad išvardinti ne visi sutrikimai ir nepageidaujami reiškiniai.

1. Sutrikimai
Nepaėjimas per pažeidimą
Vielinio kreipiklio sulūžimas arba sulinkimas
Sugadinimas, pvz., atskyrimas
Sunkus ištraukimas
Dangos nusitrynimas
2. Nepageidaujami reiškiniai (atsitiktine tvarka)
Mirtis
Infekcija
Kraujagyslės perpjovimas
Kraujagyslės pažeidimas, įskaitant galimą kraujagyslės pradrūrimą
Kraujavimo komplikacijos
Embolija
Trombas
Infarktas
Embolizacija arba kraujagyslės pažeidimas, kurį sukėlė liekanos
Išemija
Aritmija
Kraujagyslių spazmas
Kraujagyslės okliuzija
Aneurizmos trūkis / pradūrimas
Hemodinamikos pažeidimas
Aneurizma (netikroji / slauksniuojanti)
Kraujospūdis sumažėjimas
Alerginė reakcija

Kaip naudoti

1. Apžiūra prieš naudojimą
 - 1-1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad visi prietaisai ir pakuotės nepažeisti.
2. Pasiruošimas naudoti
 - 2-1. Išimkite laikiklio vamzdelį su vieliniu kreipikliu iš sterilios pakuotės.
 - 2-2. Prieš ištraukdami vielinį kreipiklį iš laikiklio vamzdelio, iš praplovimo jungties galo plaukite jį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu mažiausiai 30 sekundžių, kad vielinis kreipiklis sušlaptų. Jeigu iš laikiklio vamzdelio sunku ištraukti vielinį kreipiklį, vėl praplaukite jį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
 - 2-3. Ištraukę vielinį kreipiklį iš laikiklio vamzdelio, apžiūrėkite jį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.
 - 2-4. Jei reikia, suformuokite distalinį vielinio kreipiklio galą, suteikdami jam pageidaujama formą naudodami pridėtą formavimo įtaisą. Prieš formuodami distalinį galą ir jį suformavę apžiūrėkite, ar vielinis kreipiklis nepažeistas.
3. Kaip naudoti
 - 3-1. Prieš kišdami vielinį kreipiklį į intervencinį prietaisą, jį visą sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
 - 3-2. Vielinį kreipiklį įveskite į intervencinį prietaisą naudodami pridėdamą įvediklį.
 - 3-3. Jei reikia, prie vielinio kreipiklio prijunkite pridėdamą sukimo įtaisą.
 - 3-4. Pasirinkite tikslią kraujagyslę atsargiai stumdami arba sukdami vielinį kreipiklį stebėdami fluoroskopu.
 - 3-5. Ištraukę vielinį kreipiklį iš kūno, nuvalykite kraują ir pan. ir laikykite jį šlapią.

Sandėliavimo būdas

Nelaikykite gaminio sulenktu ir (arba) stipriai suspaustu. Gaminį reikia laikyti atokiau nuo vandens. Laikyti vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.

Galiojimo terminas

Galiojimo terminas nurodytas prietaiso pakuotės etiketėje.

Turinys

1 rinkinys pakuotėje

Atsakomybės atsisakymas

„ASAHI INTECC CO., LTD.“ ir jos dukterinės bendrovės (toliau – „bendrovė“) nėra atsakinga už nelaimingus atsitikimus, asmenų sužalojimus ar kitą neigiamą poveikį dėl bet kokio gaminio (-ių) netinkamo naudojimo ar jį panaudojus ne pagal šią instrukciją. Jokiais atvejais bendrovė neatsako už žalą, patirtą (i) dėl netinkamo gaminio (-ių) sandėliavimo po išsiuntimo iš bendrovės arba (ii) dėl pacientų parinkimo, chirurgijos metodų ar kitų gydymo būdų, kuriuos taiko gydymo įstaigos, naudojančios šį (-iuos) gaminį (-ius).

„ASAHI“ yra „ASAHI INTECC CO., LTD.“ prekės ženklas arba registruotasis prekės ženklas Japonijoje ir kitose šalyse.

ASAHI Nörovasküler Kılavuz Tel

KULLANIM TALİMATLARI

Ürünü kullanmadan önce bu talimatları dikkatli bir şekilde okuyun ve Kullanım Talimatlarındaki Kullanım Endikasyonları, Kontraendikasyonları, Uyarıları, Kullanım önlemleri, Arızaları ve Advers Olaylar ve Kullanma Şekli bölümlerindeki direktiflere uyun. Aksi takdirde, hastanın ağır yaralanması veya ölmesi dahil çeşitli komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Açıklamalar

Bu kılavuz tel, halka tip distal uca sahiptir. Kan damarının seçilmesini ve kılavuz telin distal ucunun konumunun floroskopi altında teyit edilmesini kolaylaştırmak amacıyla bu halka tamamen radyopaktır. Distal uç şekillendirilebilir. Göbek mili yüzeyi hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır. İlgili ürünün özelliklerini öğrenmek için ürünün etiketine bakın.

Kullanım Endikasyonları

Bu kılavuz tel, nöroradyoloji sırasında beyin kateteri gibi tedavi cihazlarının yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak için nöro vaskülatürde kullanılmak için endikedir. Bu kılavuz tel yalnızca nöro vaskülatürde kullanılmak için endikedir.

Kontraendikasyonlar

Yoktur

Uyarılar

- Bu kılavuz tel tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanıldığında veya tekrar sterilize edildiğinde, bu kılavuz telin performansı veya kalitesi bozulabilir ve enfeksiyon dahil komplikasyon riski oluşabilir.
- Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu kılavuz teli kullanmayın. Son kullanma tarihini doldurmuş bir cihazı atın.
- Bu kılavuz tel, yalnızca nöroradyoloji tedavisinde eğitim almış bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Bu kılavuz tel, acil cerrahi müdahalelerin hemen yapılabileceği bir tip kurumunda kullanılmalıdır. [Acil cerrahi müdahale imkânları yoksa, en kötü senaryoda yaşamı tehdit eden olaylar meydana gelebilir.]
- Görünmeyen veya görüntülenemeyen damar kısımlarında kullanmayın.
- Bu kılavuz tel üzerinde hiçbir nedenle hiçbir değişiklik yapmayın.
- Özellikle halka kısım çok hassastır; gerektiğinden fazla bükmemeyi veya çekmemeyi. Aksi takdirde kılavuz tel hasar görebilir.
- Hasarlı bir cihazı kullanmayın. Hasarlı bir cihazı kullanmak kan damarının zarar görmesine ve/veya yanlış tork yanıtına neden olabilir. Bunun sonucunda hasta yaralanabilir.
- Kılavuz teli her zaman yavaş ilerletin ve çekin.
- Kılavuz telin damarlardaki hareketini takip edin. Bu kılavuz tel hareket ettirilmeden veya tork uygulanmadan önce uç hareketi floroskopi altında incelenmeli ve izlenmelidir. Ucuun hareketini gözlemledikten kılavuz teli hareket ettirmeyi veya tork uygulamayı. Aksi takdirde kılavuz tel hasar görebilir ve/veya damar incinmesi yaşanabilir. Ayrıca, kılavuz telin hareket ettirilmesi sırasında bu kılavuz telin distal ucunun ve damardaki yerinin görülebildiğinden emin olun.
- Bu kılavuz teli asla direnç hissedeceğinize kadar bir kuvvetle itmeyin, döndürmeyin, çekmeyin veya bastırmayın. Bu kılavuz telin direnç hissedilmesine rağmen bastırılması veya itilmesi kılavuzun hasar görmesine ve/veya ucunun telden ayrılmasına ya da damarın hasar görmesine neden olabilir. Kılavuz telin ucunun bükülmesiyle direnç hissedilebilir ve/veya bu durum floroskopi altında gözlemlenebilir. Kılavuz telin ucunun sarktığını fark ederseniz ucun bu şekilde sarkık olarak kalmasına izin vermeyin. Aksi takdirde kılavuz tel hasar görebilir. Direncin nedenini floroskopi altında belirleyin ve durumu düzeltmek için uygun önlemleri alın.
- Spazm, kılavuz telin kan damarında kullanılması veya kan damarından çıkarılması sırasında bükülmesi veya sıkışması nedeniyle direnç hissediliyorsa kılavuz teli hareket ettirmeyi ve/veya kılavuz tele tork uygulamayı. İşlemi durdurun. Direncin nedenini floroskopi altında belirleyin ve durumu düzeltmek için uygun önlemleri alın. Kılavuz tel aşırı derecede hareket ettirilirse ayrılarak vs. hasar görebilir ve kan damarını yaralanmasına veya parçaların damar içerisinde

kalmasına neden olabilir.

- Bu kılavuz tele kan damarının içinde tork uygularken, torku sürekli aynı yönde uygulamayın. Ayrılma vs. biçiminde hasar görebilir ve kan damarını yaralanmasına veya parçaların damar içerisinde kalmasına neden olabilir. Bu kılavuz tele tork uygularken, teli sırayla saat yönünde ve saat yönünün aksine döndürün. Kılavuz teli aynı yönde ikiden fazla kez (720°) döndürmeyin.
- Kılavuz teli, uç kısmını damarın daralan kısmında ilerletmek için gerekenden daha fazla itmeyin. (Örneğin, kılavuz telin distal ucu yönlendirme kuvveti nedeniyle bükülmüşse kılavuz teli itmeyin.) Hedef bölgesini ayarlamak sonra kılavuz teli sert biçimde bükmemeyi, itmeyi veya çekmemeyi. Aşırı miktarda hareket ettirilmesi durumunda geciktirilme vs. biçiminde hasar görebilir ve kan damarını yaralanmasına veya parçaların damar içerisinde kalmasına neden olabilir.
- Kılavuz telin üzerine başka cihazlar yerleştirirken veya buralardaki cihazları çıkarırken, eşlik eden bu cihazı heparinize salın veya başka bir uygun çözümlü yıkayarak içine hava girmesini önleyin. Hava girmesini ve/veya travma oluşmasını önlemek için bu kılavuz teli dikkatle değiştirin. Kılavuz teli yeniden yerleştirirken, ucunun damar lümeninin içinde serbest olduğunu ve damar duvarına yaslanmadığını teyit edin. Aksi takdirde kılavuz tel çıkarılınca damar incinmesi yaşanabilir kann. Konumu doğrulamak için girişimsel cihazın radyopak işaretini kullanın.
- Kılavuz telin girişimsel cihaz içine serbestçe hareket edebilmesi, kullanıcuya oldukça faydalı ve doğru bilgileri sunması bakımından yönlendirilebilir kılavuz tel sisteminin önemli bir özelliğidir. Kullanmadan önce sistemi alması bir dirence karşı kontrol edin. Kılavuz tel hareketini engelliyorsa, hemostatik valfi ayarlanabilir bir valfle değiştirin.
- Kullanmadan önce, tüm cihazların ve paketlerin hasarsız olduğunu dikkatle inceleyin ve teyit edin.
- Kullanmadan önce, kılavuz telin kullanılacak olan girişimsel cihaz ile uyumlu olduğunu teyit edin.
- Kullanmadan önce, bu kılavuz telin distal uç esnekliğinin, şeklinin ve boyutunun yapılacak işleme uygun olduğunu teyit edin.
- Distal uç mükemmel bir vasküler seçiciliğe sahiptir. Bununla birlikte, damarın nice çevresel alana içine ilerletilirse damara girme kuvveti artar ve damar yırtılması gibi bazı damar hasarları riski artar. Bu nedenle, kılavuz teli yönlendirirken/hareket ettirirken veya teli bir mikro kateter vs. ile takip ettirirken çok dikkatli olun. Özellikle, akut serebrovasküler oklüzyon için kan pıhtıları tıplarken veya çekerken kılavuz telin elle hareket ettirilmesi damarla ilgili hiçbir anatomik bilgi bulunmayan kapalı bir çevresel alana doğru kör bir hareket haline gelir, dolayısıyla bu tür durumlarda manuel hareket ettirme çok daha dikkatli yapılmalıdır. Damar yırtılması riskini artırabileceğinden, kılavuz teli ucu kolaterale bağlıyken kateteri elle hareket ettirmeyin.
- Kayganlığın artırılması amacıyla kılavuz tel hidrofilik kaplamayla kaplanmış olduğundan teli çok dikkatli kullanın.
- Kılavuz tel kullanarak stent gövdesinin lümenine doğru elle hareket ettirme stente hasar verebilir veya kılavuz telin ayrılması gibi bazı hasarlara neden olabilir. Bu nedenle, bu tür elle hareket ettirme işlemlerinde çok dikkatli olmanız gerekir.
- Kılavuz telin elle hareket ettirilmesine devam edilemeyeceği yönünde bir şüphe duyarsanız teli zorlayarak hareket ettirmeye çalışmayın, bunun yerine olası arızaları ve advers olayları bulunup bulunmadığını kontrol edip tüm sistemi dikkatle yeniden çıkarın. Tüm sistemin yerinden çıkarılmasının bir arızalara veya advers olaya neden olabileceğinden şüpheleniyorsanız nöroradyoloji işlemini derhal durdurun ve hekimin takdiri doğrultusunda acil cerrahi müdahalede bulunun.
- Cerrahi müdahale sırasında, hastanın durumunda da dikkate alarak uygun pıhtı önleme tedbirlerini alın.
- Kılavuz teli hamilelerde veya hamile olabilecek hastalarda kullanmayın (röntgen fetüsü etkileyebilir).
- Kılavuz teli, acil cerrahi müdahale yapılamayacak hastalarda veya müdahale için gereken kontrast madde gibi ilaçlara yüksek seviyede alerjisi olan hastalarda kullanmayın.
- Kılavuz teli, hekimin kılavuz tel kullanılması için uygun bulmadığı hastalarda kullanmayın.
- Kılavuz tel ile kullanılacak ilacın ve tıbbi cihazın kullanım talimatlarına ve paketindeki bilgilere mutlaka bakın.

Kullanım önlemleri

- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş kılavuz teli kullanmayın. Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajı açmayın. Bu kılavuz teli taşırken ve kullanırken aseptik teknik kullanın.
- Kılavuz tel ile uyumlu tedavi cihazlarının kullanım amaçları, kontrendikasyonları ve bunlar için geçerli olan uyarılar ve tedbirler, ilgili tedavi cihazıyla birlikte verilen Kullanım Talimatları'nda açıklanmaktadır. Kılavuz teli diğer tedavi cihazlarıyla (Kılıf yerleştirici, şekil verme cihazı, nöroradyoloji kılavuz teli, nöroradyoloji kılavuz kateteri, mikro kateter, ayarlanabilir halka, nöroradyoloji dilatasyon kateteri ve stent) kullanıldan önce, kılavuz tel ile bu cihazların uyumlu olduğundan emin olmak için bu cihazların Kullanım Talimatlarını mutlaka okuyun. Tedavi için uygun bir kılavuz tel seçtiğinizden ve bunu kullanmanızın hem kılavuz tel hem de diğer cihazların Kullanım Talimatları, kontrendikasyonları, uyarıları ve tedbirleri ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Kılavuz teller hassas aletlerdir ve dikkatle kullanılmalıdır. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkarırken cihazı sert kullanmayın veya aniden çekerek çıkarmayın.
- Kullanmadan önce ve işlem sırasında kılavuz teli bükülmelere, kıvrımlara ve diğer hasarlara karşı dikkatle kontrol edin.

- Bu kılavuz teli yerleřtirmek veya çıkarmak için asla metal iğne veya metal kılıf kullanmayın. Aksi takdirde kılavuz telin yüzeyi ağır hasar görebilir.
- Bu kılavuzun telinin yüzeyiyle doğrudan temas edebilecek metal parçası olan bir metal dilatör, kateter vb.ni bu kılavuz teline asla kullanmayın.
- Distal uca şekil verirken, gereken en az kuvveti kullanarak halkanın hasar görmemesini sağlayın. Şekil verdikten sonra ve kullanmadan önce halkayı ve kılavuz teli hasara karşı kontrol edin.
- Bu kılavuz telin ucuna şekil verirken dikkatli olun. Hidrofilik kaplamanın hasar görmemesi için, şekilde vermeden önce kılavuz telin ıslak olduğundan emin olun.
- Yerleřtirmeden önce distal ucun hangisi olduğunu teyit edin ve esnek distal ucu (halkalı uç) yerleřtirdiğinizden emin olun.
- Tork cihazını, gevşemeyeceği biçimde kılavuz tele sıkıca sabitleyin. Gevşek bir tork cihazıyla tork uygulanması kaplamanın sökülmesine neden olabilir.
- Tork cihazının kılavuz tel üzerindeki sabitleme konumunu deęiřtirirken, hareket ettirmeden önce tork cihazının sabitleme elemanını gevşetin.
- Kılavuz tel ile birlikte kullanılan katetere yerleřtirme sırasında direnç hissederseniz teli kullanmayın.
- Kılavuz tel ve/veya dięer cihaz valfli bir kılavuz kateterinin içine yerleřtirilmiřken kılavuz kateterinin valfiyle oynamayın.
- Organik solvent ya da yaę bazlı kontrast madde içeren bir ilacı bu kılavuz teliyle kullanmayın.
- Kılavuz telin yüzeyini alkolle, klorheksidin glukonat çözeltisine vs. batırmayın veya bunlara batırılmıř gazlı bez, emici pamuk vs. ile silmeyin. Ayrıca, kılavuz teli kuru gazlı bez, emici pamuk vs. ile silmeyin.
- Kılavuz teli sürekli aynı konumdan bükülmeyi veya germeyni ya da kıvrık konumdaki bir damarın içinde uzun süre boyunca kesintisiz döndürmeyin.
- Kılavuz teli, ürünü birlikte verilen tork cihazından başka bir tork cihazıyla hareket ettirmeyin. Kılavuz tele bir tork cihazı bağlarken veya kılavuz teli bir tork cihazıyla hareket ettirirken, kılavuz telin hasar görmemesine çok dikkat edin. Tork cihazını, aşırı sıkılamaya dikkat ederek sabitleyin.
- Kılavuz telin yüzeyindeki kayganlıkın faydalanabilmek için, kılavuz teli kullanmadan önce kılavuz tel tutucu tüpüne ve kateterin lümenine heparinize salın enjektörle edin. Tüm yüzeyin ıslak olduğunu teyit edip kılavuz teli çıkarın ve kateterin içine yerleřtirin. Kateterin ve kılavuz telin hareket ettirilmesi nedeniyle trombus oluřmasını önlemek için, kateter lümenini heparinize salın veya başka bir uygun çözeltiyle yıkayın.
- Kılavuz telin intravasküler kontrast madde veya heparinize salın dışındaki sıvılarla temas etmesine izin vermayın.
- İşlem sırasında kılavuz telin distal ucunda bükülmü fark ederseniz, distal uç büküklü halde kılavuz teli elle hareket ettirmeyin.
- Bir Y konektörle sıkıca sabitlenmiř durumda kılavuz teli hareket ettirmeyin.
- İki veya daha fazla kılavuz teli hareket gerçekleřtirmek, teller birbirlerine veya aynı kateter içine yerleřtirilmiř dięer cihaza takılabilir. Bu nedenle, iki veya daha fazla kılavuz tel kullanarak elle hareket ettirme yapacaksanız çok dikkatli olun.
- Kullanım sırasında hatalı/kazayla yük uygulama nedeniyle kılavuz tel bükülür veya deforme olursa, kullanmaya son verin.
- Bu kılavuz telini yönlendirirken, ürünün hareketini floroskopi altında kontrol edin. Bu kılavuz telini veya kılavuz telini kullanan cihazı hareket ettirirken, bu kılavuz teli ya da kılavuz telini kullanan cihazın birbiriyle karıřmaması veya damara hasar verilmemesi için harekete daima dikkat edin.
- Kılavuz tel kendisiyle birlikte kullanılan cihazla bir direnç yařarsa aşırı kuvvet uygulamayın. Anormal bir direnç varsa tüm sistemi hastanın vücudundan çıkarın ve direncin nedenini kontrol edin.
- Kılavuz telin yüzeyine yapıřmıř kanı veya kontrast maddeyi heparinize salın kullanarak gidirin.
- Kullandıktan sonra, enfeksiyona karşı gerekli tedbirleri alın. Bu kılavuz teli tıbbi atık olarak elden çıkarın.

Arızalar ve advers olaylar

Bu kılavuz teli kullanma sırasında ařađıdaki arızalar ve advers olaylar yařanabilir. Arızalar ve/veya advers olaylar ciddiye, ölüme veya ağır komplikasyonlara yol açabilir. Ancak, arızaların ve advers olayların bunlarla sınırlı olmadığını unutmayın.

1. Arızalar
Bir lezyondan geçememe
Kılavuz telin bükülmesi veya kopması
Ayrılma benzeri bir hasar
Yerinden çıkarmada zorluk
Kaplamanın ayrılması
2. Advers olaylar (rastgele sırayla verilmiřtir)

Ölüm
Enfeksiyon
Damar diseksiyonu
Damar yırtılması gibi bir damar hasarı
Kanama komplikasyonları
Embolizm
Trombus
Enfarktüs
Kalinti kaynaklı embolizasyon veya vasküler hasar
İřkemi
Aritmi
Vazospazm
Damar tıkanıklığı
Anevrizma sonucu yırtılma/delinme
Hemodinamik kusur
Anevrizma (hata/inceleme)
Kan basıncı düşüřü
Alerjik reaksiyon

Kullanma Şekli

1. Kullanım öncesi kontrol
 - 1-1. Kullanmadan önce tüm cihazların ve paketlerin hasarsız olduğunu dikkatle inceleyin ve teyit edin.
2. Kullanım hazırlıkları
 - 2-1. Kılavuz telin bulunduęu tutucu tüpü steril paketinden çıkarın.
 - 2-2. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkarılmadan önce, tutucu tüpüne yöneltilmiř yıkama konektörü ucunu kullanarak heparinize salınle yıkayıp kılavuz teli en az 30 saniye nemlendirin. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkarmakta zorluk yaşıyorsanız, heparinize salinle yeniden yıkayın.
 - 2-3. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkardıktan sonra, hasarlı olmadığını kontrol edin.
 - 2-4. Gerekiyorsa birlikte verilen şekil verme cihazını kullanarak, kılavuz telin distal ucunu istenen şekilde getirin. Distal uca şekil vermeden önce ve verdikten sonra kılavuz teli hasara karşı inceleyin.
3. Kullanma Şekli
 - 3-1. Kılavuz teli girişimsel bir cihaza sokmadan önce heparinize salinle tamamen ıslatın.
 - 3-2. Kılavuz teli, birlikte verilen yerleřtiriciyi kullanarak girişimsel cihazın içine yerleřtirin.
 - 3-3. Gerekiyorsa birlikte verilen tork cihazını kılavuz tele baęlayın.
 - 3-4. Kılavuz teli floroskopi altında dikkatle ilerleterek veya döndürerek hedef damarı seçin.
 - 3-5. Kılavuz teli hastanın vücudundan çıkardıktan sonra kanı temizleyin ve teli ıslak tutun.

Saklama biçimi

Bu ürünü bükülmüř ve/veya aşırı yüklü bir durumda muhafaza etmeyin. Bu ürünü sudan uzak tutulmalıdır. Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

Son Kullanma Tarihi

Son kullanma tarihi, cihaz ambalajının etiketinde gösterilmiřtir.

Paket İerięi

1 set / paket

Yükümlülük Feragati

“ASAHI INTECC CO., LTD. ve baęlı řirketleri” (bundan böyle “Şirket” olarak anılacaktır) ürünün/ürünlerin hatalı kullanılmadığını ve bu talimatlara uymayan her türlü kullanımdan doęan kaza, bedensel yaralanma ve ters etkilerde hiçbir şekilde yükümlülük kabul etmez. Şirketin gönderilmesinden sonra (i) depolanmasından veya (ii) hastaların ve cerrahi tekniklerin seçiminden veya ürünü (örneğin) kullanılan tıbbi kurumun dięer tıbbi faaliyetlerinden doęan hasarlarda hiçbir şekilde Şirket yükümlü olmayacaktır.

“ASAHI”, ASAHI INTECC CO.,LTD. řirketinin Japonya ve dięer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır.

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 однократного 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, прилагайте большие усилия, 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 контролировать его положение и наблюдать 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 проволочного 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 разделиться, 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 разделиться, 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 устройством может получить повреждения или разделиться, 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 прилипания увеличивается и повышается риск повреждения сосуда или его перфорации. При манипулировании 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 протек 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 возникнет подозрение, 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 неискривные или неблагоприятные явления, немедленно прекратите радиологические 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 пациенток 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 проволочный 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 проверьте проволочный проводник на предмет гнбов, 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 проверьте 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 краем проволочного катетера, когда проводник и/или другое устройство введено в проволочный катетер, оснащенный запорным краем.
- Запрещается использовать препараты, содержащие органические растворители, или масляное контрастное вещество с данным проволочным проводником.
- Запрещается погружать проволочный проводник в спирт, раствор хлорексидина 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 загибайте 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 сослестись 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 рентгенокопии 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 подвергать 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 ASANI 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).

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



ASAHI INTECC CO.,LTD.

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP 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.
©2018 ASAHI INTECC CO., LTD.
2018-10-10 (1st edition)