EPflex

Guidewires for Central Circulatory Applications

Instructions for Use

German de
English en
French fr
Italian it
Spanish es
Portuguese pt
Polish pl
Danish da
Swedish sv
Finnish fi
Norwegian nb
Estonian et
Latvian lv
Lithuanian lt
Czech cs
Slovak sk
Slovenian sl
Hungarian hu
Romanian ro
Croatian hr
Bulgarian bg
Greek el
Turkish tr

de

Gebrauchsanweisung

Führungsdrähte zur Anwendung am zentralen Kreislaufsystem

Rev.1 / 02 / 2024; REF 83026871

DEUTSCH

Hinweis *Vor Gebrauch des Führungsdrahtes die gesamte Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen. Eine Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.*

Zweckbestimmung

Die Führungsdrähte sind dazu bestimmt, die Einführung und Platzierung von Kathetern oder anderen interventionellen oder diagnostischen Medizinprodukten im zentralen Kreislaufsystem, in den Herzkammern und im Koronargefäßsystem während diagnostischer oder interventioneller Verfahren zu ermöglichen.

Indikationen

Die Führungsdrähte sind für die Anwendung während folgenden klinischen Verfahren vorgesehen:

- Perkutane Transluminale Koronarangioplastie (PTCA)
- Endovaskuläre Aneurysma Reparatur (EVAR)
- Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI)
- Platzieren von septalen Okkludern
- Platzieren von vaskulären Kathetern z.B. ZVK, PICC, CVVH

ACHTUNG: Nur die Führungsdrähte mit der Kennzeichnung „TAVI Anwendung" dürfen für TAVI verwendet werden (siehe Etikett und Erläuterung der Symbole).

Kontraindikationen

- Anwendungen am zentralen Nervensystem
- Führungsdrähte mit einem Durchmesser >0.014" (0,35 mm) dürfen nicht in Koronararterien eingesetzt werden

Da die Führungsdrähte verwendet werden, um die Durchführung der oben genannten Verfahren zu ermöglichen, gelten die Kontraindikationen für diese Verfahren im Allgemeinen auch für die Führungsdrähte.

Anwendung

Allgemein

Die Anwendung der Führungsdrähte ist ausschließlich Fachärzten vorbehalten, mit Erfahrung zur Durchführung der genannten Verfahren.
Die Führungsdrähte sind für Patienten bestimmt, die für die oben genannten Verfahren geeignet sind. Die Entscheidung, ob ein Patient für ein Verfahren geeignet ist, wird durch den Facharzt getroffen.
Die Führungsdrähte sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Anwendungsdauer darf 24 Stunden nicht überschreiten.
Das interventionelle Kombinationsprodukt ist gemäß den Angaben des Herstellers vorzubereiten.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link in EUDAMED zu finden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Für die Suche der SSCP in EUDAMED ist die folgende Basic UDI-DI anzuwenden: 42556056gwclIIEH.

Warnhinweise

- Unsachgemäß angewendet, können Führungsdrähte zur Perforation von Gewebe führen. Die Folgen einer Perforation können schwerwiegend sein und zum Tode führen. Die meisten Fälle von Perforationen treten durch Abknicken („kinking") des Führungsdrahtes auf. Bei der Anwendung des Führungsdrahtes ist eine Einführtechnik anzuwenden, die ein Abknicken des Führungsdrahtes verhindert. Hierzu ist eine Einführhilfe zu verwenden. Des Weiteren sind Fälle von Überinsertion („Overinsertion") von Führungsdrähten bekannt, die im Allgemeinen ein hohes Risiko darstellen. Eine Überinsertion von Führungsdrähten kann zur Verletzung und/oder Perforation der behandelten Gefäße führen.
- ACHTUNG: Führungsdrähte enthalten ferromagnetische Materialien und dürfen nicht unter MR Bedingungen verwendet werden, da sich diese in magnetischen Feldern bewegen und/oder erwärmen können. Dies kann zu katastrophalen Komplikationen führen. Nur entsprechend gekennzeichnete Führungsdrähte dürfen im MRT angewendet werden.
- Die als „MR Conditional" gekennzeichneten Führungsdrähte (siehe Symbolbeschreibung) wurden auf ihre Sicherheit bei Anwendungen unter MR Bedingungen getestet und als MR Conditional eingestuft. Sie können unter nachfolgend spezifizierten Bedingungen verwendet werden:
  - Statische Magnetfelder von 1.5 T und 3 T
  - Maximale räumliche Feldgradienten von 12.900 G/cm (129 T/m)
  - Maximales Kraftprodukt von 229 T^2/m
  - Theoretisch erwartete maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- Unter den oben beschriebenen Bedingungen ist nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-abhängiger Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-abhängiger Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- In nicht-klinischen Tests expandierten die Bildartefakte, hervorgerufen durch den Führungsdraht, um ca. 58,4 mm bei einer Gradienten Echo Puls Sequenz und einem 3 Tesla System.
- Wiederholtes Vor- und Zurückführen des Führungsdrahtes soll vermieden werden. Dies kann zur Knotenbildung und zum Steckenbleiben des Führungsdrahtes führen. Der Anwender sollte mit entsprechenden Techniken vertraut sein, um in solchen Fällen schwerwiegende Komplikationen beherrschen zu können.
- Bei Verwendung von beschichteten Führungsdrähten mit anderen Medizinprodukten (z.B. Katheter) muss auf eine geeignete Kombination geachtet werden, um eine Beschädigung der Beschichtung zu vermeiden. Die wichtigen Abmessungen des Führungsdrahts sind auf dem Etikett angegeben.
- Vereinzelt sind Fälle von festsitzenden oder gebrochenen Führungsdrähten bekannt geworden. Die möglichen Techniken zur Bergung festsitzender und gebrochener Führungsdrähte werden ebenfalls publiziert. Der Anwender sollte mit diesen Techniken vertraut sein, um in solchen Fällen schwerwiegende Konsequenzen abwenden zu können.
- Wie nahezu jedes Produkt, das in den Blutkreislauf eingeführt wird, können auch Führungsdrähte bei intravaskulärer Anwendung zu Thrombosen oder starken Blutungen an der Einstichstelle führen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, adäquate Maßnahmen zu treffen, um diese Komplikationen während der Anwendung zu verhindern.
- Der Führungsdraht sollte langsam und vorsichtig manipuliert werden. Die Position der Führungsdrahtspitze sollte mithilfe bildgebender Verfahren beispielsweise Fluoroskopie kontrolliert werden. Eine Manipulation des Führungsdrahtes ohne Kontrolle der Position kann zur Fehlpositionierung des Führungsdrahts und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Bei einem Katheterwechsel, oder wenn der Katheter zurückgezogen wird, muss der Führungsdraht in Position gehalten werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Die Markierungen auf den Führungsdrähten dienen nur zur Orientierung. Sie dürfen nicht als Messhilfe verwendet werden.
- Ist während der Handhabung ein Widerstand zu spüren, muss die Manipulation des Führungsdrahtes und/oder des verwendeten Kombinationsproduktes, wie z.B. Katheter, sofort gestoppt werden und der Grund für den Widerstand mit Hilfe verschiedener bildgebender Verfahren bestimmt werden. Ansonsten kann es zu Überdehnungen, Abknicken, Abrissen oder teilweisem Ablösen des äußeren Polymermantels bzw. des Beschichtungsmaterials des Führungsdrahtes kommen. Der Führungsdraht und die verwendeten Kombinationsprodukte müssen als ganze Einheit entfernt werden, um Komplikationen zu vermeiden.
- Der Führungsdraht darf nicht durch metallische Kanülen oder Produkte mit scharfen Kanten zurückgezogen werden. Die scharfen Kanten dieser Produkte können die Beschichtung oder Polymerummantelung beschädigen oder abscheren.

- Bei der Verwendung von energieemittierenden Produkten (Laser, Druck, Ultraschall…) ist extreme Vorsicht geboten und der Führungsdraht in eine Position zurückzuziehen, in der er nicht beschädigt werden kann. Direkter Kontakt mit diesen Produkten kann den Draht beschädigen und/oder durchtrennen.
- Wenn der Führungsdraht in den rechten Vorhof eingeführt wird, besteht das Risiko von Herzrhythmusstörungen oder Verletzungen. Es wird empfohlen, den Patienten während des Eingriffs mittels EKG zu überwachen.
- Wenn der Führungsdraht in die linke Kammer eingeführt wird, besteht das Risiko, dass dieser in den linken Vorhof eindringt oder sich in den Papillarmuskeln der Mitralklappe verfängt. Die Anatomie der linken Kammer ist zu überprüfen und ein entsprechender Führungsdraht zu wählen.
- Führungsdrähte aus Edelstahl können Kobalt enthalten, das als krebserregend Kategorie 1B, erbgutverändernd Kategorie 2 und fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1B eingestuft ist. Auf der Grundlage der aktuellen Daten gibt es jedoch keine Hinweise darauf, dass das Kobalt in Edelstahl zu einer toxischen, karzinogenen oder reproduktionstoxischen Wirkung führt.

Vorsichtsmaßnahmen
- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und sollten äußerst vorsichtig gehandhabt werden. Die Anwendung des Produktes sollte nur von erfahrenen Fachärzten durchgeführt werden und setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken der Verwendung von Führungsdrähten voraus, um eine Beschädigung des Führungsdrahtes und Gefährdungen des Patienten zu vermeiden.
- Vor dem Gebrauch, und wenn möglich während der Anwendung, ist der Führungsdraht sorgfältig auf Beschädigungen, Verformungen, Knicke, Abrasionen des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung und sonstige Deformationen zu überprüfen. Beschädigte, verformte, geknickte, und sonstig deformierte Führungsdrähte dürfen nicht weiter angewendet werden und sind zu verwerfen, da hierdurch die Gefahr einer Perforation von Gewebe und/oder einer Einklemmung mit dem Kombinationsprodukt besteht. Ebenso dürfen Führungsdrähte mit Abrasionen des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung nicht verwendet werden, da es hierdurch zur Ablösung von Kunststofffragmenten kommen kann.
- Vor Gebrauch ist die Kompatibilität des Führungsdrahtes mit möglichen Kombinationsprodukten zu prüfen, indem u.a. die Kompatibilität des inneren Durchmessers des Kombinationsprodukts mit dem äußeren Durchmesser des Führungsdrahts verglichen wird. Die wichtigen Abmessungen des Führungsdrahts sind auf dem Etikett angegeben.
- Falls während der Anwendung metallische Einführhilfen verwendet werden, wird empfohlen, unmittelbar nach dem Einführen des Führungsdrahtes diese metallischen Einführhilfen zu entfernen und durch eine Kunststoffschleuse, Kunststoffkanüle oder ähnliche Einführhilfen zu ersetzen.
- Aufgrund von Variationen der Festigkeit, Innendurchmesser oder Form bestimmter Katheterspitzen, kann es bei der Manipulation zu Abrasionen des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung kommen. Wird bei der Einführung des Katheters ein Widerstand festgestellt, sollten solche Katheter nicht verwendet werden.
- Die Bestätigung der Führungsdrahtposition mittels Ultraschall kann das Risiko von Gefäßperforation verringern.
- Führungsdrähte mit einer partiellen oder kompletten hydrophilen oder hydrophoben Beschichtung dürfen generell nicht mit Alkohol, sowie antiseptischen oder lösemittelhaltigen Substanzen in Kontakt kommen.
- Führungsdraht mit einer möglichst weichen distalen Spitze für Anatomien verwenden, die eine extreme Erweiterung oder eine starke Angulation aufweisen, um Verletzungen zu vermeiden.
- In der Literatur sind Fälle bekannt, in denen der Führungsdraht in den Patienten gewandert ist. Um dies zu verhindern, ist der Führungsdraht während des gesamten Eingriffs festzuhalten.
- In der Literatur sind Fälle bekannt, in denen ganze Führungsdrähte oder abgebrochene Teile von Führungsdrähten im Gefäßsystem verblieben sind. Der Führungsdraht ist am Ende des Eingriffs immer auf vollständige Entfernung zu kontrollieren.

Komplikationen
Infolge der Anwendung des Führungsdrahtes können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:
- Allergische Reaktion
- Blutungen an der Zugangstelle
- Infektion
- Gewebstrauma (Dissektion, Perforation, Verletzung)
- Bruch eines Führungsdrahts
- Einklemmen eines Führungsdrahts
- Beschädigung der Beschichtung oder Polymerummantelung

Sterilität
Die Führungsdrähte werden steril ausgeliefert. Das Sterilisationsverfahren ist mittels EO-Gas.

Handhabung
Der Führungsdraht darf nur in einer aseptischen Umgebung angewendet werden. Der Führungsdraht ist unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung in den aseptischen Operationsbereich zu übergeben.
Die Sterilität des Führungsdrahts ist nur garantiert, wenn die sterile Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet sowie die angegebene Haltbarkeitsdauer nicht überschritten ist. Ein Führungsdraht, dessen sterile Verpackung beschädigt oder dessen Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, darf nicht verwendet werden.
Der Führungsdraht ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht zur Wiederverwendung wiederaufbereitet werden. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität und/oder die Funktionalität des Führungsdrahtes beeinträchtigen.

Lagerung
Der Führungsdraht ist trocken und vor Licht geschützt aufzubewahren.

Entsorgung
Nach Gebrauch ist der Führungsdraht und dessen Verpackungsmaterial sicher und ordnungsgemäß entsprechend der amtlichen Vorschrift für medizinischen Abfall zu entsorgen. Die MR-Führungsdrähte dürfen nicht gehäckselt werden.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Führungsdraht soll dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Erläuterungen
Die auf der Verpackung und dem Etikett verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:

Symbol	Denotation	Symbol	Denotation
	Herstellungsdatum		Enthält gefährliche Substanzen
	Hersteller		Vertriebspartner
	Verwendbar bis		Einfach-Steril-Barriere-System
LOT	Chargenbezeichnung	MD	Medical device
REF	Katalognummer		Anleitung beachten
STERILE EO	Sterilisiert durch Ethylenoxid	MR	MR unsicher: Nicht unter MR-Bedingungen verwenden
	Trocken aufbewahren	MR	MR Conditional *
	Vor Sonnenlicht schützen		Pyrogenfrei
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		TAVI Anwendung
	Nicht wiederverwenden	EC REP	Bevollmächtigter
	Nicht erneut sterilisieren		

* Anwendbar in Kombination mit 1,5 Tesla und 3 Tesla Geräten unter oben beschriebenen Konditionen.

en Instructions for Use

Guidewires for Central Circulatory Applications

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

ENGLISH

Note *Carefully read and understand the entire Instruction for use prior to using the guidewire. Failure to do so could result in complications.*

Intended purpose

The Guidewires are intended to facilitate the introduction and placement of catheters or other interventional or diagnostic devices within the central circula-tory system, the heart chambers and the coronary vasculature during diagnostic or interventional procedures.

Indications

The guidewires are indicated for use during the following clinical procedures:

- Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA)
- Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)
- Placement of septal occlude
- Endovascular aneurysm Repair (EVAR)
- Placement of vascular catheters e.g. CVC, PICC, CVVH

ATTENTION: Only guidewires labelled 'TAVI application' may be used for TAVI. (See label and explanation of the symbols).

Contraindications

- Application in the central nervous system
- Guidewires with outer diameter >0.014" (0.35mm) should not be used in the coronary vasculature.

Since guidewires are used to enable the performance of the above-mentioned procedures, the contraindication for these procedures also apply for the guidewires.

Application

General

The application of the guidewires is exclusively restricted to medical specialists with experience in performing the above-mentioned procedures.

The guidewires are intended for patients who are qualify to undergo the above-mentioned procedures. The decision whether a patient is qualified to undergo the procedures shall be made by the physician.

The guidewires are intended for single use. The duration of use must not exceed 24 hours

The interventional combination device has to be prepared according to manufacturer's instructions of the device.

Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical performance can be found under the following link in EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. The following Basic UDI-DI can be used to search for the SSCP in EUDAMED: 42556056gwclIIEH.

Warning Notices

- If used improperly, guide wires can lead to perforation of tissue. The consequences of perforation can be severe and can lead to death of the patient. Tissue perforation primarily occurs due to kinking of the guide wire. When applying the guide wires an insertion technique must be used that avoids kinking of the guide wire. An insertion applicator has to be used. Furthermore, there are known cases of overinsertion of guide wires; this is generally considered as a serious risk. Overinsertion of guide wires can lead to injury and/or perforation of the treated ves-sel.
- ATTENTION: Guide wires contain ferromagnetic materials and must not be used under MR conditions as they may move and/or heat up in magnetic fields. This can lead to catastrophic complications. Only guidewires labelled according can be used in the MRI
- The guide wires marked as „MR conditional" (see symbol description) were tested for safety in applications under MR conditions and were classified as MR conditional. They can be used under conditions specified below under MRT conditions:
  - o Static magnetic fields of 1.5 T and 3 T
  - o Maximum spatial field gradient of 12,900 G/cm (129 T/m)
  - o Maximum force product of 229 T2/m
  - o Theoretically expected maximum whole-body average (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operation mode)
- Under the conditions described above, after 15 minutes of continuous scanning, a maximum temperature rise is to be expected of less than
  - o 1,4 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-dependent temperature increase with a background temperature rise of ≈ 1.3 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
  - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-dependent temperature increase with a background temperature rise of ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- In non-clinical tests, the image artifacts caused by the guide wire expanded by approximately 58,4 mm with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla system.
- Repeated advancing and retracting of the guidewire should be avoided. This may lead to the formation of knots and entrapment of the guidewire. The user should be familiar with appropriate techniques in order to be able to control serious complications in such cases.
- If coated guide wires are used with other medical devices (e.g. catheter), special attention has to be paid to an appropriate combination to avoid damages of the coating. The important dimensions of the guide wire are indicated on the label.
- Certain cases of entrapped or broken guide wires have been reported as well as possible techniques to retrieve the entrapped or broken fragments. The user should be familiar with appropriate techniques in order to be able to control serious consequences in such cases.
- Like almost every product that is introduced into blood vessels, guide wires may lead to thrombosis or serious bleeding at the puncture point. The user is responsible for taking adequate measures to prevent these complications during the application of the guide wire.
- The guide wire should be manipulated slowly and carefully. The position and advancement of the guidewire tip should be controlled using imaging techniques such as fluoroscopy. Manipulation of the guidewire without controlling its position can lead to incorrect positioning of the guide-wire and injury to the patient.
- The guidewire must be held in position when changing or withdrawing the catheter in order to prevent injury to the patient.
- The markings on the guide wires are for orientation purposes only. They must not be used as a measuring aid.
- If any resistance is felt during use, the manipulation of the guide wire and/or the combination device used, such as catheter or endoscope, must be stopped immediately and the cause for the resistance must be determined by use of various visual methods. Otherwise, overexpan-sion, kinking, breaks or partial detachment of the outer polymer jacket or the coating material of the guide wire can occur. Remove, if re-quired, the guide wire and the combination devices used as a complete unit to avoid complications.
- The guide wire must not be withdrawn through a metallic cannulas or devices with sharp edges. The sharp edges of these devices can damage or shear the coating or polymer jacket.
- Extreme caution is required when using a device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.). The guide wire has to be retracted into a position where it cannot be damaged. Direct contact may cause damage to the wire and/or sever the wire.
- If the guide wire is inserted into the right atrium, there is a risk of cardiac arrhythmia or injury. It is recommended to monitor the patient during the procedure with ECG.
- If the guidewire is inserted into the left ventricle, there is a risk that it will penetrate the left atrium or tangle with the papillary muscle of the mitral valve. Check the anatomy of the left ventricle and select an appropriate guidewire.

- Guidewires made of stainless steel may contain cobalt which is classified as a Carcinogenic category 1B, Mutagenic category 2 toxic to re-production category 1B. However, based on the current data, there is no evidence that the cobalt in stainless steel results in a toxic, carcinogenic or reproductive toxic effect.

Preventive Measures

- Guidewires are sensitive devices which should be used very carefully. The device should only be used by experienced medical specialists. Furthermore, the application of the device requires a detailed understanding of the technical principles as well as the clinical applications and risks associ-ated with the use of guide wires in order to avoid any damage to the guide wire and to prevent patient hazards.
- Before and if possible during its use the guide wire should be checked visually for damages, misalignment, kinks or abrasion of the outer polymer jacket or the coating and for other deformations. Damaged, misaligned, kinked and otherwise deformed guide wires must not be used any longer and must be discarded due to potential risk of tissue perforation. Likewise, guide wires with abrasion of the outer polymer jacket or the coating must not be used since this may cause detachment of the fragments.
- Prior to use check the compatibility of the guidewire with the possible combination devices
- If metal insertion aids are used during application, we recommend removing these metal insertion aids immediately after inserting the guide wire and replacing them with a plastic sheath, plastic canula or similar insertion aids.
- Due to variations in stiffness, inner diameter or shape of certain catheter tips, abrasions of the outer polymer jacket or the coating may occur when manipulating. If any resistance is felt during introduction of the catheter, such catheters should not be used.
- Confirmation of the guidewire position by ultrasound may reduce the risk of vascular perforation.
- Guidewires with complete or partial hydrophilic coating must not come into contact with alcohol, antiseptic substances or substances containing solvents.
- Guidewires with soft distal tip are recommended for anatomies with extreme dilations or sever angulation to avoid injuries.
- Cases of guidewire migrating into the patient have been reported in the literature. To prevent this from happening hold on to the guidewire at all time during the entire procedure
- Cases of an entire guidewire or broken parts of guidewires remaining in the vasculature system have been reported in the literature. Always inspect the guidewire for complete removal at the end of the procedure.

Complications

Complications that may result from the use of the guidewire include, but not limited to:

- Allergic reaction
- Bleeding at the access site
- Infection
- Vessel trauma (Dissection, Perforation, injury)
- Fracture / breakage of the guidewire
- Entrapment of guidewire
- Damage to coating or the polymer jacket

Sterility

The guidewires are supplied sterile. The sterilization method is EO gas.

Handling

The guidewire is delivered in a sterile state and must be used in an aseptic environment. The guidewire should immediately be presented to the aseptic operation area after opening the packaging

The device is only sterile when the packaging is not damaged and not opened as well as when the expiry date has not been exceeded. A guidewire whose packaging is damaged or its expiry date is exceeded must not be used.

The guidewires are intended for single use and should not be reprocessed for re-use. Reprocessing can compromise the sterility and / or the functionality of the device

Storage

The guidewire must be stored in a dry place away from direct light.

Disposal

After the procedure the guidewire must be disposed of in a safely and orderly manner according to the applicable legal requirements for the disposal of medical devices. The MR guide wires must not be shredded.

Report of serious incidences

Any serious incidence that occurs in relation to the devices should be reported to the manufacturer and to the responsible competent authority.

Annotation

Symbols used on the packaging and labelling of these devices have the following meaning:

Symbol	Denotation	Symbol	Denotation
	Date of manufacture		Contains hazardous substances
	Manufacturer		Distributor
	Use by date		Single sterile barrier system
LOT	Batch code	MD	Medical device
REF	Catalogue number		Refer to instruction manual / booklet
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		MR unsafe. Do not use this device under MR conditions
	Keep dry		MR Conditional *
	Keep away from sunlight		Non-Pyrogenic
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use		TAVI application
	Do not reuse	EC REP	Authorized representative
	Do not re-sterilize		

* Can be used in combination with 1.5 Tesla and 3 Tesla devices under the conditions described above.

fr

Instructions d'utilisation

Fil de guidage pour une application sur le système circulatoire central

Rev.1 / 02/2024 ; REF 83026871

FRANÇAIS

Remarque: *Avant d'utiliser le fil de guidage, lisez attentivement l'intégralité du mode d'emploi. Ne pas le lire peut entraîner des complications.*

Utilisation prévue

Les fils de guidage sont destinés à permettre l'introduction et la mise en place de cathéters ou d'autres dispositifs médicaux interventionnels ou de dia-gnostic dans le système circulatoire central, les cavités cardiaques et le système vasculaire coronaire au cours de procédures diagnostiques ou interven-tionnelles.

Indications

Les fils de guidage sont destinés à être utilisés au cours des procédures cliniques suivantes:

- Angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP)
- Traitement endovasculaire d'anévrisme (EVAR)
- Implantation transcathéter d'une valve aortique (TAVI)
- Mise en place de dispositifs d'occlusions septales
- Mise en place de cathéters vasculaires, par ex. CVC, PICC, CVVH

ATTENTION: Seuls les fils de guidage portant la mention « Application TAVI » peuvent être utilisés pour le TAVI. (Voir l'étiquette et l'explication des symboles).

Contre-indications

- Applications sur le système nerveux central
- Les fils de guidage avec un diamètre >0.014" (0,35 mm) ne doivent pas être utilisés dans les artères coronaires

Étant donné que les fils de guidage sont utilisés pour permettre la réalisation des procédures susmentionnées, les contre-indications à ces procédures s'appliquent généralement aussi aux fils de guidage.

Application

Généralités

L'utilisation des fils de guidage est réservée exclusivement aux spécialistes expérimentés dans la réalisation des procédures mentionnées.
Les fils de guidage sont destinés aux patients éligibles pour les procédures susmentionnées. C'est le médecin spécialiste qui décide si un patient est éligible pour une procédure.
Les fils de guidage sont destinés à un usage unique. La durée d'application ne doit pas dépasser 24 heures.
Le produit combiné interventionnel doit être préparé conformément aux instructions du fabricant.

Rapport condensé sur la sécurité et les performances cliniques

Le rapport condensé sur la sécurité et les performances cliniques peut être consulté dans EUDAMED en cliquant sur le lien suivant: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Pour la recherche des SSCP dans EUDAMED, il convient d'appliquer l'UDI-DI de base suivante : 42556056gwclIIEH.

Avertissements

- S'ils sont mal utilisés, les fils de guidage peuvent perforer les tissus. Les conséquences d'une perforation peuvent être graves et entraîner la mort. La plupart des cas de perforation surviennent suite au pliage («kinking») du fil de guidage. Lors de l'utilisation du fil de guidage, il convient d'utiliser une technique d'introduction qui l'empêche de se plier. Pour ce faire, il convient d'utiliser un guide d'insertion. En outre, des cas de surinsertion («over-insertion») de fils de guidage sont connus pour causer généralement un risque élevé. Une surinsertion des fils de guidage peut entraîner une lésion et/ou une perforation des vaisseaux traités.
- ATTENTION : les fils de guidage contiennent des matériaux ferromagnétiques et ne doivent pas être utilisés dans des conditions MR, car ils peuvent se déplacer et/ou s'échauffer dans des champs magnétiques. Cela peut entraîner des complications catastrophiques. Seuls les fils de guidage marqués en conséquence peuvent être utilisés en IRM.
- Les fils de guidage marqués « MR Conditional » (voir description des symboles) ont été testés pour leur sécurité lors d'applications dans des conditions MR et ont été classés comme MR Conditional. Ils peuvent être utilisés dans les conditions spécifiées ci-dessous:
  - o Champs magnétiques statiques de 1,5 T et 3 T
  - o Gradient de champ spatial maximal de 12 900 G/cm (129 T/m)
  - o Produit de force maximal de 229 T^2/m
  - o Taux d'absorption spécifique (DAS) maximal théoriquement prévu, moyenné sur l'ensemble du corps, de 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- Dans les conditions décrites ci-dessus, après 15 minutes de balayage continu, une augmentation maximale de la température de moins de
  - o 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) augmentation de la température en fonction des RF avec une augmentation de la température de fond de ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) augmentation de la température en fonction des RF avec une augmentation de la température de fond de ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- Lors de tests non cliniques, les artefacts causés par le fil de guidage se sont étendus d'environ 58,4 mm avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de 3 Tesla.
- Il faut éviter de faire avancer et reculer le fil de guidage de manière répétée. Cela peut entraîner la formation de nœuds et le blocage du fil de guidage. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques appropriées afin de pouvoir maîtriser les complications graves dans de tels cas.
- Lorsque des fils de guidage revêtus sont utilisés avec d'autres dispositifs médicaux (par ex. des cathéters), il faut veiller à les combiner de manière appropriée afin d'éviter d'endommager le revêtement. Les dimensions essentielles du fil de guidage sont indiquées sur l'étiquette.
- Des cas isolés de fils de guidage bloqués ou cassés ont été signalés. Les techniques possibles pour récupérer des fils de guidage coincés ou cassés sont également publiées. L'utilisateur doit être familiarisé avec ces techniques afin de pouvoir maîtriser les conséquences graves de ces situations.
- Comme presque tout produit introduit dans la circulation sanguine, les fils de guidage peuvent provoquer des thromboses ou des saignements importants au point d'injection en cas d'utilisation intravasculaire. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les mesures adéquates pour éviter ces complications pendant l'utilisation.
- Le fil de guidage doit être manipulé lentement et avec précaution. La position de l'extrémité du fil de guidage doit être contrôlée à l'aide de techniques d'imagerie telles que la fluoroscopie. Une manipulation du fil de guidage sans contrôle de sa position peut entraîner son mauvais positionnement et des blessures pour le patient.
- Lors d'un changement ou d'un retrait de cathéter, le fil de guidage doit être maintenu en position afin d'éviter de blesser le patient.
- Les marquages sur les fils de guidage ne servent qu'à l'orientation. Ils ne doivent pas être utilisés comme aide à la mesure.
- Si une résistance est ressentie pendant la manipulation, la manipulation du fil de guidage et/ou du produit combiné utilisé (par ex. cathéter) doit être immédiatement arrêtée et la raison de la résistance doit être déterminée à l'aide de différentes techniques d'imagerie. Continuer la manipulation peut provoquer un surétirement, un pliage, voire un déchirement ou un détachement partiel de la gaine polymère extérieure ou du matériau de revêtement du fil de guidage. Le fil de guidage et les produits combinés utilisés doivent être retirés en tant qu'unité complète afin d'éviter toute complication.
- Le fil de guidage ne doit pas être retiré par des canules métalliques ou des produits à bords tranchants. Les bords tranchants de ces produits peuvent endommager ou cisailler le revêtement ou l'enveloppe en polymère.
- Lors de l'utilisation de produits émetteurs d'énergie (laser, pression,

ultrasons, etc.), une extrême prudence doit être exercée et le fil de guidage doit être rétracté dans une position où il ne peut pas être endommagé. Le contact direct avec ces produits peut endommager et/ou casser le fil.
- Si le fil de guidage est inséré dans l'oreillette droite, il y a un risque d'arythmie cardiaque ou de blessure. Il est recommandé de surveiller le patient par ECG pendant l'intervention.
- Si le fil de guidage est introduit dans le ventricule gauche, il risque de pénétrer dans l'oreillette gauche ou de s'accrocher aux muscles papillaires de la valve mitrale. Il convient de vérifier l'anatomie du ventricule gauche et de choisir un fil de guidage adapté.
- Les fils de guidage en acier inoxydable peuvent contenir du cobalt, qui est classé comme cancérigène de catégorie 1B, mutagène de catégorie 2 et toxique pour la reproduction de catégorie 1B. Toutefois, sur la base des données actuelles, rien n'indique que le cobalt présent dans l'acier inoxydable entraîne des effets toxiques, cancérigènes ou reprotoxiques.

Mesures de précaution
- Les fils de guidage sont des instruments délicats et doivent être manipulés avec une extrême prudence. L'utilisation de ce produit doit être réservée aux médecins spécialisés expérimentés et nécessite une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'utilisation de fils de guidage afin d'éviter d'endommager le fil de guidage et de mettre en danger le patient.
- Avant l'utilisation, et si possible pendant l'utilisation, le fil de guidage doit être soigneusement inspecté afin de détecter tout dommage, déformation, pliure, abrasion, etc. de la gaine polymère externe ou du revêtement. Les fils de guidage endommagés, déformés, pliés ou présentant d'autres déformations ne doivent plus être utilisés et doivent être jetés, car ils présentent un risque de perforation des tissus et/ou de coincement avec le produit combiné. De même, les fils de guidage présentant des abrasions de la gaine polymère extérieure ou du revêtement ne doivent pas être utilisés, car cela peut entraîner le détachement de fragments de plastique.
- Avant utilisation, il convient de vérifier la compatibilité du fil de guidage avec d'éventuels produits combinés, en comparant notamment la compatibilité du diamètre intérieur du produit combiné avec le diamètre extérieur du fil de guidage. Les dimensions essentielles du fil de guidage sont indiquées sur l'étiquette.
- Si des introducteurs métalliques sont utilisés pendant l'application, il est recommandé de retirer ces introducteurs métalliques immédiatement après l'insertion du fil de guidage et de les remplacer par une gaine plastique, une canule plastique ou autre dispositif d'insertion de ce type.
- En raison des différences de la résistance, du diamètre interne ou de la forme de certains embouts de cathéter, la manipulation peut entraîner une abrasion de la gaine polymère externe ou du revêtement. Si une résistance est constatée lors de l'insertion du cathéter, de tels cathéters ne doivent pas être utilisés.
- La confirmation de la position du fil de guidage par ultrasons peut réduire le risque de perforation vasculaire.
- Les fils de guidage avec un revêtement hydrophile ou hydrophobe partiel ou complet ne doivent généralement pas entrer en contact avec de l'alcool, ni avec des substances antiseptiques ou contenant des solvants.
- Utiliser un fil de guidage avec une extrémité distale aussi souple que possible pour les anatomies présentant une dilatation extrême ou une angulation importante, afin d'éviter les blessures.
- La littérature spécialisée fait état de cas où le fil de guidage s'est retrouvé dans le patient là où in ne fallait pas. Pour éviter cela, le fil de guidage doit être maintenu pendant toute la durée de l'intervention.
- La littérature spécialisée fait état de cas où des fils de guidage entiers ou des parties cassées de fils de guidage sont restés dans le système vasculaire. Le fil de guidage doit toujours être contrôlé à la fin de l'intervention afin de s'assurer de son retrait complet.

Complications
Suite à l'utilisation du fil de guidage, les principales complications suivantes peuvent survenir:
- Réaction allergique
- Saignements au niveau du point d'accès
- Infection
- Traumatisme tissulaire (dissection, perforation, blessure)
- Rupture d'un fil de guidage
- Rupture d'un fil de guidage
- Endommagement du revêtement ou de l'enveloppe polymère

Stérilité
Les fils de guidage sont livrés stériles. Le processus de stérilisation utilise l'oxyde d'éthylène gazeux.

Entretien
Le fil de guidage ne peut être utilisé que dans un environnement aseptique. Le fil de guidage doit être remis à la zone opératoire aseptique immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.
La stérilité du fil de guidage n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas endommagé ni ouvert et que la durée de conservation indiquée n'a pas été dépassée. Un fil de guidage dont l'emballage est endommagé ou dont la date limite de conservation est expirée ne doit pas être utilisé.
Le fil de guidage est destiné à un usage unique et ne peut pas être retraité pour être réutilisé. Le retraitement peut affecter la stérilité et/ou la fonctionnalité du fil de guidage.

Stockage
Le fil de guidage doit être stocké au sec et à l'abri de la lumière.

Élimination
Après utilisation, les fils de guidage et les matériaux d'emballage doivent être éliminés de manière sûre et appropriée, conformément aux réglementations officielles relatives aux déchets médicaux. Les fils de guidage MR ne doivent pas être hachés.

Signalement des incidents graves
Tous les incidents graves impliquant un fil de guidage doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Explications
Les symboles utilisés sur l'emballage et l'étiquette ont la signification suivante:

Symbole	Dénotation	Symbole	Dénotation
	Date de fabrication		Contient des substances dangereuses
	Fabricant		Partenaire commercial
	Utilisable jusqu'au		Système de barrière stérile unique
	Désignation du lot		Dispositif médical
	Numéro de catalogue		Respecter les instructions
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Non sûr pour l'IRM : Ne pas utiliser dans un environnement IRM
	Conserver au sec		MR Conditional *
	Protéger du soleil		Sans pyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Application TAVI
	Ne pas réutiliser	EC REP	Représentant autorisé
	Ne pas re-stériliser		

* Applicable en combinaison avec des appareils 1,5 Tesla et 3 Tesla dans les conditions décrites ci-dessus.

it

Istruzioni per l'uso

Fili guida per l'utilizzo nel sistema circolatorio centrale

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

ITALIANO

Nota: *Prima di utilizzare i fili guida, leggere attentamente e completamente le istruzioni per l'uso. In caso di inosservanza, possono verificarsi complicazioni.*

Uso previsto

I fili guida hanno lo scopo di consentire l'inserimento e il posizionamento di cateteri o altri dispositivi medici interventistici o diagnostici nel sistema circolatorio centrale, nelle camere cardiache e nel sistema vascolare coronarico durante le procedure diagnostiche o interventistiche.

Indicazioni

I fili guida sono destinati all'uso nelle seguenti procedure cliniche:

- Angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA)
- Riparazione endovascolare dell'aneurisma (EVAR)
- Impianto valvolare aortico transcatetere (TAVI)
- Posizionamento di occlusori settali
- Posizionamento di cateteri vascolari, ad es. CVC, PICC, CVVH

ATTENZIONE: Per la TAVI è consentito utilizzare esclusivamente i fili guida contrassegnati con "Utilizzo TAVI".. (Vedere etichetta e spiegazione dei simboli)

Controindicazioni

- Utilizzi che interessino il sistema nervoso centrale
- I fili guida con diametro >0.014" (0,35 mm) non devono essere utilizzati nelle arterie coronarie.

Poiché i fili guida sono utilizzati per consentire l'esecuzione delle procedure sopra menzionate, le controindicazioni per queste procedure valgono in generale anche per i fili guida.

Utilizzo

Informazioni generali

L'utilizzo dei fili guida è riservato esclusivamente a medici specialisti con esperienza nell'esecuzione delle procedure sopra menzionate.
I fili guida sono destinati a pazienti idonei per le procedure sopra menzionate. La decisione se un paziente sia idoneo per una procedura deve essere presa dallo specialista.
I fili guida sono monouso. La durata di utilizzo non deve superare le 24 ore.
Il prodotto combinato interventistico deve essere preparato secondo le istruzioni del produttore.

Relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

La relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile in EUDAMED al seguente link:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Per la ricerca dell'SSCP in EUDAMED è necessario utilizzare il seguente UDI-DI di base: 42556056gwclIIEH.

Avvertenze

- Se usati in modo improprio, i fili guida possono causare la perforazione dei tessuti. Le conseguenze di una perforazione possono essere gravi e portare addirittura alla morte. La maggior parte dei casi di perforazione avviene a causa di piegature ("kinking") del filo guida. Quando si utilizza il filo guida, è necessario adottare una tecnica di inserimento che permetta di evitare la piegatura dello stesso. Utilizzare a tale scopo un ausilio d'inserimento. Inoltre, sono noti casi di sovrainserimento ("overinsertion") dei fili guida che in generale comportano un pericolo elevato. Il sovrainserimento dei fili guida può causa la lesione e/o la perforazione del vaso trattato.
- ATTENZIONE: I fili guida contengono materiali ferromagnetici e non devono essere utilizzati nel corso di RM poiché potrebbero spostarsi e/o surriscaldarsi nei campi magnetici. Questo può dar luogo a complicazioni catastrofiche. Nella risonanza magnetica è consentito utilizzati solo fili guida opportunamente etichettati.
- I fili guida contrassegnati come "MR Conditional" (vedere la spiegazione del simbolo) sono stati testati per verificarne la sicurezza d'utilizzo in condizioni RM e sono stati classificati come MR Conditional. Possono essere utilizzati nelle situazioni specificate qui di seguito:
  - Campi magnetici statici di 1,5 T e 3 T
  - Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 12.900 G/cm (129 T/m)
  - Massimo prodotto di forza di 229 T^2/m
  - Massimo tasso di assorbimento specifico di energia (SAR) teoricamente previsto di 2 W/kg mediato su tutto il corpo (Normal Operation Mode)
- Nelle condizioni sopra descritte, dopo 15 minuti di scansione continua si prevede un aumento massimo della temperatura inferiore a
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento di temperatura in funzione della RF con un aumento della temperatura di fondo di ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento di temperatura in funzione della RF con un aumento della temperatura di fondo di ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- Nei test non clinici, gli artefatti dell'immagine indotti dai fili guida si sono espansi di ca. 58,4 mm con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema a 3 Tesla.
- Si raccomanda di evitare di muovere ripetutamente in avanti e indietro il filo guida. Questo può causare la formazione di nodi e l'incastro del filo guida. L'utilizzatore deve avere familiarità con queste tecniche per poter evitare le eventuali gravi complicazioni che potrebbero verificarsi.
- In caso di utilizzo di fili guida rivestiti in combinazione con altri dispositivi medici (ad es., cateteri), è necessario prestare attenzione a una combinazione adeguata in modo da evitare di danneggiare il rivestimento. Le misure importanti del filo guida sono indicate sull'etichetta.
- Sono stati segnalati casi occasionali di fili guida incastrati o spezzati. Sono consultabili anche le possibili tecniche per il recupero dei fili guida incastrati o spezzati. L'utilizzatore deve acquistare familiarità con queste tecniche per poter evitare le gravi conseguenze che potrebbero verificarsi.
- Come quasi tutti i prodotti destinati ad essere introdotti nel sistema circolatorio, anche i fili guida possono provocare trombosi o gravi emorragie nel sito di iniezione durante l'utilizzo intravascolare. L'utilizzatore ha la responsabilità di adottare misure adeguate a prevenire queste complicazioni durante l'uso.
- Il filo guida deve essere manipolato lentamente e con cautela. La posizione della punta del filo guida deve essere controllata utilizzando tecniche di imaging, come la fluoroscopia. La manipolazione del filo guida senza controllo della posizione può provocare un posizionamento errato del filo guida e lesioni al paziente.
- Quando si cambia il catetere o quando si estrae il catetere, il filo guida deve essere mantenuto in posizione per evitare lesioni al paziente.
- I contrassegni sui fili guida hanno solo scopo indicativo. Non devono essere utilizzati come ausilio di misurazione.
- Se durante la manipolazione si avverte resistenza, sospendere immediatamente la manipolazione del filo guida e/o del prodotto con esso combinato, come ad es. un catetere, e determinare la causa della resistenza con l'ausilio di diversi tecniche di imaging. In caso contrario, possono verificarsi allungamenti eccessivi, piegature, strappi o distacchi parziali della guaina esterna di polimero ovvero del materiale di rivestimento del filo guida. Per evitare complicazioni, è necessario rimuovere come un'unità completa il filo guida e i prodotti combinati utilizzati.
- Il filo guida non deve essere retratto da cannule metalliche o da prodotti con bordi taglienti. I bordi taglienti di questi prodotti possono danneggiare o tranciare il rivestimento o il rivestimento polimerico.
- Quando si utilizzano prodotti che emettono energia (laser, pressione, ecografi, ecc.), è necessaria la massima cautela e ritrarre il filo guida in una posizione in cui non possa subire danni. Il contatto diretto con questi prodotti può danneggiare e/o spezzare il filo.
- Se si inserisce il filo guida nell'atrio destro, sussiste il rischio di aritmia cardiaca o di lesioni. Si raccomanda di monitorare il paziente con ECG

durante l'operazione.
- Se si inserisce il filo guida nel ventricolo sinistro, sussiste il rischio che entri nell'atrio sinistro o che si impigli nei muscoli papillari della valvola mitrale. È necessario verificare l'anatomia del ventricolo sinistro e selezionare un filo guida appropriato.
- I fili guida in acciaio inossidabile possono contenere cobalto, classificato come cancerogeno di categoria 1B, mutageno di categoria 2 e tossico per la riproduzione di categoria 1B. Tuttavia, sulla base dei dati attuali, non è disponibile alcuna prova che il cobalto presente nell'acciaio inossidabile abbia effetti tossici, cancerogeni o tossici per la riproduzione.

Misure precauzionali
- I fili guida sono strumenti delicati e devono essere maneggiati con estrema cautela. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici specialisti esperti e richiede una comprensione dettagliata dei principi tecnici, delle possibilità d'impiego clinico e dei rischi legati all'utilizzo dei fili guida, per evitare di danneggiare il filo guida e di mettere in pericolo il paziente.
- Prima dell'utilizzo e se possibile durante l'uso, controllare che il filo guida non presenti danneggiamenti, deformazioni, piegature, abrasioni della guaina esterna di polimero ovvero del rivestimento e altri tipi di deformazione. I fili guida danneggiati, deformati, attorcigliati o altrimenti deformati non devono essere utilizzati e devono essere scartati, poiché sussiste il rischio di perforazione dei tessuti e/o di incastro con il prodotto combinato. Inoltre, non si devono utilizzare fili guida che presentano abrasioni della guaina polimerica esterna o del rivestimento, poiché ciò può provocare il distacco di frammenti di plastica.
- Prima dell'uso, è necessario verificare la compatibilità del filo guida con eventuali prodotti combinati confrontando, tra l'altro, la compatibilità del diametro interno del prodotto combinato con il diametro esterno del filo guida. Le misure importanti del filo guida sono indicate sull'etichetta.
- Se durante l'utilizzo si impiegano ausili d'inserimento di metallo, si raccomanda di rimuoverli immediatamente dopo l'inserimento del filo guida e di sostituirli con una guaina di plastica, cannule di plastica o ausili d'inserimento simili.
- A causa di variazioni della robustezza, del diametro interno o della forma di alcune punte di cateteri, durante la manipolazione possono verificarsi abrasioni della guaina polimerica esterna o del rivestimento. Se si avverte resistenza all'inserimento del catetere, questo catetere non deve essere utilizzato.
- La conferma della posizione del filo guida tramite un ecografo può ridurre il rischio di perforazione dei vasi sanguigni.
- I fili guida con rivestimento idrofilo o idrofobo parziale o completo non devono generalmente entrare in contatto con alcool o sostanze contenenti antisettici o solventi.
- Per evitare lesioni, utilizzare un filo guida con la punta distale più morbida possibile per anatomie con dilatazione estrema o forte angolazione.
- Nella letteratura sono noti casi in cui il filo guida è migrato nel paziente. Per evitare ciò, è necessario mantenere in posizione il filo guida durante tutta la procedura.
- Nella letteratura sono noti casi in cui interi fili guida o pezzi di fili guida spezzati sono rimasti nel sistema vascolare. Al termine della procedura è necessario verificare sempre che il filo guida sia stato rimosso completamente.

Complicazioni
In seguito all'utilizzo del filo guida, possono verificarsi le seguenti complicazioni:
- Reazioni allergiche
- Emorragia nel punto di iniezione
- Infezioni
- Traumi tissutali (dissezione, perforazione, lesione)
- Rottura di un filo guida
- Incastro di un filo guida
- Danneggiamento del rivestimento o dell'involucro polimerico

Sterilità
I fili guida sono forniti sterili. Il processo di sterilizzazione avviene mediante gas EO.

Manipolazione
L'utilizzo del filo guida è consentito esclusivamente in un ambiente asettico. Il filo guida deve essere trasferito nella sala operatoria asettica subito dopo l'apertura della confezione sterile.
La sterilità del filo guida è garantita solo se la confezione sterile è integra e non aperta e se non è stata superata la durata di conservazione specificata. Non è consentito utilizzare un filo guida la cui confezione sterile sia danneggiata o la cui data di scadenza sia stata superata.
Il filo guida è destinato a un unico utilizzo e non deve essere rigenerato per essere riutilizzato. La rigenerazione può compromettere la sterilità e/o la funzionalità del filo guida.

Conservazione
Il filo guida deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Smaltimento
Dopo l'uso, il filo guida e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti in modo sicuro e corretto, in conformità alle norme ufficiali sui rifiuti sanitari. I fili guida MR non devono essere tagliati.

Segnalazione di incidenti gravi
Qualsiasi incidente grave che coinvolga il filo guida deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Spiegazioni
I simboli utilizzati sull'imballaggio e sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Data di produzione		Contiene sostanze pericolose
	Produttore		Partner di vendita
	Utilizzabile fino al		Sistema di barriera sterile singolo
LOT	Designazione del lotto	MD	Dispositivo medico
REF	Numero di catalogo		Seguire le istruzioni
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Non sicuro per la RM: non utilizzare durante la RM
	Conservare in luogo asciutto		MR Conditional *
	Proteggere dalla luce solare		Privo di pirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Utilizzo TAVI
	Prodotto monouso	EC REP	Rappresentante autorizzato
	Non risterilizzare		

* Utilizzabile in combinazione con dispositivi da 1,5 Tesla e 3 Tesla nelle condizioni sopra descritte.

es Instrucciones de uso

Cables guía para uso en el sistema circulatorio central

Rev.1 / 02 / 2024; REF 83026871

ESPAÑOL

Nota: *Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar el cable guía. Se pueden producir complicaciones si no se cumplen.*

Uso previsto

Los cables guía están destinados a permitir la inserción y colocación de catéteres u otros dispositivos médicos de intervención o diagnóstico en el sistema circulatorio central, los ventrículos y el sistema vascular coronario durante procedimientos de diagnóstico o intervención.

Indicaciones

Los cables guía están previstos para el uso durante los siguientes procedimientos clínicos:

- Angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)
- Reparación endovascular de aneurisma (EVAR)
- Implante de la válvula aórtica transcatéter (TAVI)
- Colocación de oclusores septales
- Colocación de catéteres vasculares, p. ej. CVC, PICC, CVVH

ATENCIÓN Para TAVI solo pueden utilizarse cables guía con el etiquetado "Uso para TAVI" (véase la etiqueta y la explicación de los símbolos).

Contraindicaciones

- Uso en el sistema nervioso central
- Los cables guía con un diámetro > 0,014'' (0,35 mm) no se pueden utilizar en arterias coronarias.

Dado que los cables guía se utilizan para permitir la realización de los procedimientos mencionados antes, las contraindicaciones de estos procedimientos también suelen aplicarse a los cables guía.

Aplicación

Generalidades

El uso de los cables guía está reservado exclusivamente a médicos especialistas con experiencia en la realización de los procedimientos antes mencionados.

Los cables guía están destinados a pacientes aptos para los procedimientos mencionados antes. La decisión de si un paciente es apto para un procedimiento la toma un médico especialista.

Los cables guía están previstos para un solo uso. La duración del uso no debe exceder las 24 horas.

El producto combinado de intervención debe prepararse siguiendo las indicaciones del fabricante.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico puede consultarse en el siguiente enlace de EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Para buscar el SSCP en EUDAMED debe utilizarse el siguiente Basic UDI-DI: 42556056gwcIIIEH.

Advertencias

- Si se utilizan de forma inadecuada, los cables guía pueden provocar la perforación del tejido. Las consecuencias de una perforación pueden ser graves y causar la muerte. La mayoría de los casos de perforación se deben al retorcimiento ("kinking") del cable guía. Al utilizar el cable guía, debe emplearse una técnica de inserción que evite que el cable guía se retuerza. Para ello debe utilizarse un introductor. Además, se conocen casos de sobreinserción ("overinsertion") de cables guía, que en general suponen un elevado riesgo. La sobreinserción de cables guía puede provocar lesiones y/o la perforación de los vasos tratados.
- ATENCIÓN: Los cables guía contienen materiales ferromagnéticos y no deben utilizarse en condiciones de RM, ya que pueden moverse y/o calentarse en campos magnéticos. Esto puede tener complicaciones catastróficas. En RMT solo pueden utilizarse cables guía debidamente etiquetados.
- Se ha comprobado la seguridad en el uso de cables guía etiquetados como "Para uso en RM en ciertas condiciones" (véase la descripción de símbolos) en condiciones de RM y se ha clasificado como "Para uso en RM en ciertas condiciones". Se pueden utilizar en las condiciones especificadas a continuación:
  - Campos magnéticos estáticos de 1,5 T y 3 T
  - Gradientes de campo espaciales máximos de 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Producto de fuerza máximo de 229 T^2/m
  - Tasa de absorción específica de energía (SAR) máxima teóricamente prevista de 2 W/kg de media en todo el cuerpo (modo de funcionamiento normal)
- En las condiciones descritas antes, tras 15 minutos de exploración continua, se produce un aumento máximo de temperatura inferior a
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura dependiente de RF con un aumento de temperatura de fondo de ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento de temperatura dependiente de RF con un aumento de temperatura de fondo de ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen causados por el cable guía se expandieron aproximadamente 58,4 mm con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de 3 Tesla.
- Debe evitarse mover hacia delante y hacia atrás el cable guía, ya que podría hacer que se formen nudos y que el cable guía se atranque. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas correspondientes para poder tratar las complicaciones graves en estos casos.
- Al utilizar cables guía revestidos con otros dispositivos médicos (por ejemplo, catéteres), debe garantizarse una combinación adecuada para evitar daños en el revestimiento. Las dimensiones importantes del cable guía se indican en la etiqueta.
- En algunos casos, se han notificado casos de alambres guía atascados o rotos. También se publican las posibles técnicas de recuperación de alambres guía atascados y rotos. El usuario debe estar familiarizado con estas técnicas para poder evitar graves consecuencias en estos casos.
- Como casi cualquier producto que se introduce en la circulación sanguínea, los cables guía también pueden causar trombosis o hemorragias graves en el lugar de punción cuando se utilizan por vía intravascular. El usuario es responsable de tomar las medidas adecuadas para prevenir estas complicaciones durante su uso.
- El cable guía debe manipularse lentamente y con cuidado. La posición de la punta del cable guía debe comprobarse mediante técnicas de imagen como la fluoroscopia. Si se manipula el cable guía sin haber controlado su posición, el cable guía podría colocarse de forma incorrecta y se podrían causar lesiones al paciente.
- Al cambiar el catéter o al retirarlo, el cable guía debe mantenerse en su posición para no causar lesiones al paciente.
- Las marcas de los cables guía solo sirven a modo de orientación y no deben utilizarse como ayuda para medir.
- Si se percibe resistencia durante la manipulación, debe dejarse de manejar de inmediato el cable guía y/o el producto combinado utilizado, por ejemplo, el catéter, y determinarse el motivo de la resistencia con ayuda de distintos procedimientos de imagen. De lo contrario, pueden producirse estiramientos excesivos, retorcimientos, desgarro o desprendimiento parcial del material de revestimiento o del recubrimiento de polímero exterior del cable guía. El cable guía y los productos combinados utilizados deben retirarse como una unidad completa para evitar complicaciones.
- El cable guía no debe retraerse por cánulas metálicas o productos con bordes afilados. Los bordes afilados de estos productos pueden dañar o cizallar el revestimiento o el recubrimiento de polímero.
- Cuando utilice productos que emitan energía (láser, presión, ultrasonidos, etc.), deberá extremar las precauciones y replegar el cable guía hasta una posición en la que no pueda sufrir daños. El contacto directo con estos productos puede dañar o cortar el cable guía.

- Si el cable guía se introduce en la aurícula derecha, existe riesgo de lesión o arritmia cardiaca. Se recomienda monitorizar al paciente mediante un ECG durante la intervención.
- Si el cable guía se introduce en el ventrículo izquierdo, existe el riesgo de que penetre en la aurícula izquierda o se enrede en los músculos papilares de la válvula mitral. Debe comprobarse la anatomía del ventrículo izquierdo y seleccionarse un cable guía adecuado.
- Los cables guía de acero inoxidable pueden contener cobalto, clasificado como cancerígeno de categoría 1B, mutágeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 1B. Sin embargo, según los datos actuales, no hay pruebas de que el cobalto del acero inoxidable tenga un efecto tóxico, cancerígeno o reprotóxico.

Medidas de precaución

- Los cables guía son instrumentos delicados y deben manipularse con sumo cuidado. La aplicación del producto solo debe quedar en manos de médicos especialistas con experiencia y requiere un conocimiento detallado de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos del uso de cables guía para evitar dañar el cable guía y poner en peligro al paciente.
- Antes de su uso, y si es posible durante la aplicación, debe comprobarse con cuidado que el cable guía no presente daños, deformaciones, dobleces, abrasiones del revestimiento o del recubrimiento de polímero exterior ni otras distorsiones. Los cables guía dañados, deformados, doblados o deformados de cualquier otro modo no deben utilizarse y deben desecharse, ya que de lo contrario existe el riesgo de que el tejido se perfore y/o quede atrapado con el producto combinado. Tampoco deben utilizarse cables guía con abrasiones del revestimiento o del recubrimiento de polímero exterior, ya que de este modo se podría producir el desprendimiento de fragmentos de plástico.
- Antes de utilizar el cable guía, debe comprobarse que es compatible con posibles productos combinados comparando, entre otras cosas, la compatibilidad del diámetro interior del producto combinado con el diámetro exterior del cable guía. Las dimensiones importantes del cable guía se indican en la etiqueta.
- Si se utilizan introductores metálicos durante la aplicación, se recomienda retirarlos inmediatamente después de introducir el cable guía y sustituirlos por una vaina de plástico, una cánula de plástico o introductores similares.
- Debido a variaciones en la resistencia, el diámetro interior o la forma de determinadas puntas de catéter, durante la manipulación pueden producirse abrasiones del revestimiento o del recubrimiento de polímero exterior. Si se detecta resistencia al introducir el catéter, no deben utilizarse catéteres de ese tipo.
- La confirmación de la posición del cable guía mediante ultrasonido puede reducir el riesgo de perforación vascular.
- Por regla general, los cables guía con un revestimiento parcial o totalmente hidrófilo o hidrófobo no deben entrar en contacto con alcohol ni con sustancias que contengan antisépticos o disolventes.
- Utilice un cable guía con una punta distal lo más blanda posible para anatomías con dilatación extrema o fuerte angulación para evitar lesiones.
- En la literatura se conocen casos en los que el cable guía ha migrado hacia el interior del paciente. Para evitarlo, el cable guía debe mantenerse en su sitio durante toda la intervención.
- En la literatura se conocen casos en los que cables guía enteros o partes rotas de cables guía han permanecido en el sistema vascular. Siempre debe comprobarse que el cable guía se ha retirado por completo al final de la intervención.

Complicaciones

Utilizar el cable guía puede tener como consecuencia, entre otras cosas, las siguientes complicaciones:

- Reacción alérgica
- Hemorragia en el punto de acceso
- Infección
- Traumatismo tisular (disección, perforación, lesión)
- Rotura de un cable guía
- Aprisionamiento de un cable guía
- Daños en el revestimiento o el recubrimiento de polímero

Esterilidad

Los cables guía se suministran estériles. El proceso de esterilización se realiza mediante gas OE.

Manejo

El cable guía solo puede utilizarse en un entorno aséptico. El cable guía debe trasladarse al quirófano aséptico inmediatamente después de abrir el envase. La esterilidad del cable guía solo está garantizada si el envase estéril está intacto y sin abrir y no se ha superado el periodo de conservación especificado. No debe utilizarse un cable guía cuyo embalaje esté dañado o cuya fecha de caducidad haya expirado.
El cable guía está destinado a un solo uso y no debe reprocesarse para reutilizarlo. El reprocesamiento puede perjudicar la esterilidad o la funcionalidad del cable guía.

Almacenamiento

El cable guía debe guardarse en un lugar seco y protegido de la luz.

Eliminación

Después del uso, el cable guía y su material de embalaje deben desecharse de forma segura y adecuada, de acuerdo con la normativa oficial para residuos médicos. Los cables guía para RM no deben cortarse.

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave en relación con el cable guía debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

Explicaciones

Los símbolos utilizados en el envase y el etiquetado tienen el siguiente significado:

Símbolo	Denotación	Símbolo	Denotación
	Fecha de fabricación		Contiene sustancias peligrosas
	Fabricante		Socio de ventas
	Fecha de caducidad		Sistema de barrera estéril único
LOT	Designación del lote	MD	Dispositivo médico
REF	Número de catálogo		Seguir las instrucciones
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno		No seguro para RM: No utilizar en condiciones de RM
	Almacenar en un lugar seco		Para uso en RM en ciertas condiciones *
	Proteger de la luz solar		Sin pirógenos
	No utilizar si el envase está dañado		Uso de TAVI
	No reutilizar	EC REP	Representante autorizado
	No reesterilizar		

* Se puede utilizar en combinación con dispositivos de 1,5 Tesla y 3 Tesla en las condiciones descritas antes.

pt Instruções de utilização

Fios-guia para aplicação no sistema nervoso central

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

PORTUGUÊS

Nota: ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o fio-guia. O incumprimento pode levar a complicações.

Utilização prevista

Os fios guias são utilizados para permitir a introdução e colocação de cateteres ou outros produtos medicinais intervencionais ou de diagnóstico no sistema circulatório central, no ventrículo e no sistema vascular coronário durante procedimentos de intervenção ou diagnóstico.

Indicações

Os fios-guia destinam-se a ser utilizados durante os seguintes procedimentos clínicos:

- Angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP)
- Reparação endovascular de um aneurisma (REVA)
- Implantação de válvula aórtica transcateter (IVAT)
- Colocação de oclusores septais
- Colocação de cateteres vasculares, por exemplo, CVC, CCIP, HVVC

ATENÇÃO: apenas os fios-guia com a identificação «Utilização IVAT» podem ser utilizados para o procedimento IVAT(ver a etiqueta e a explicação dos símbolos).

Contraindicações

- Aplicações no sistema nervoso central
- Os fios-guia com um diâmetro > 0,014" (0,35 mm) não podem ser utilizados em artérias coronárias

Visto que os fios-guia são utilizados para permitir a realização dos procedimentos acima indicados, as contraindicações para estes procedimentos aplicam-se no geral também aos fios-guia.

Utilização

Informações gerais

A utilização dos fios-guia é reservada exclusivamente a médicos especialistas com experiência na realização dos procedimentos acima mencionados.

Os fios-guia destinam-se a doentes que são adequados para os procedimentos acima indicados. A decisão quanto a se um doente é adequado para um procedimento é tomada pelo médico especialista.

Os fios-guia destinam-se a uma única utilização. A duração da utilização não deve exceder 24 horas.

O produto combinado de intervenção deve ser preparado de acordo com as instruções do fabricante.

Breve informação acerca da segurança e do desempenho clínico

A breve informação acerca da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrada através da seguinte hiperligação no EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Para procurar o SSCP no EUDAMED deve ser utilizada a seguinte Basic UDI-DI: 42556056gwcIIIEH.

Advertências

- Se utilizados incorretamente, os fios-guia podem levar à perfuração de tecidos. As consequências de uma perfuração podem ser graves e levar à morte. A maioria dos casos de perfuração ocorre devido à torção («kinking») do fio-guia. Ao utilizar o fio-guia, deve ser utilizada uma técnica de inserção que evite que o fio-guia se dobre. Para isso, deve ser utilizado um auxiliar de inserção. Também são conhecidos casos de inserção excessiva («overinsertion») de fios-guia, que geralmente representam um risco elevado. A inserção excessiva de fios-guia pode resultar em lesões e/ou na perfuração dos vasos tratados.
- ATENÇÃO: os fios-guia contêm materiais ferromagnéticos e não devem ser utilizados em condições de RM, pois podem mover-se e/ou aquecer em campos magnéticos. Isso pode levar a complicações catastróficas. Apenas fios-guia devidamente identificados podem ser utilizados em RM.
- Os fios-guia assinalados como «MR Conditional» (ver a descrição do símbolo) foram testados quanto à segurança em utilização sob condições de RM e classificados como «condicionais para RM». Estes podem ser utilizados nas seguintes condições especificadas:
  - Campos magnéticos estáticos de 1,5 T e 3 T
  - Gradientes máximos de campo espaciais de 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Produto de força máxima de 229 T^2/m
  - Taxa de absorção de energia específica (SAR) máxima teoricamente esperada do corpo de 2 W/kg (modo de operação normal)
- Nas condições descritas acima, e após 15 minutos de leitura contínua, um aumento máximo de temperatura inferior a
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumenta a temperatura dependente de RF com um aumento de temperatura de fundo de ≈ 1,3 °C (2 W /kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumenta a temperatura dependente de RF com um aumento de temperatura de fundo de ≈ 2,1 °C (2 W /kg, 3 Tesla)
- Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo fio-guia expandiram-se em aproximadamente 58,4 mm com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de 3 Tesla.
- A introdução repetida do fio-guia para frente e para trás deve ser evitada. Isto pode levar à formação de nós e à aderência do fio-guia. O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas apropriadas para poder lidar com complicações graves nesses casos.
- Ao utilizar fios-guia revestidos com outros dispositivos médicos (por exemplo, cateteres), deve-se ter cuidado para garantir uma combinação adequada para evitar danos no revestimento. As dimensões importantes do fio-guia estão indicadas na etiqueta.
- Foram relatados casos isolados de fios-guia presos ou partidos. As possíveis técnicas para recuperar fios-guia presos e partidos também foram publicadas. O utilizador deve estar familiarizado com estas técnicas para poder evitar consequências graves em tais casos.
- Como quase qualquer produto inserido na corrente sanguínea, os fios-guia, quando utilizados por via intravascular, podem causar trombose ou sangramento grave no local da injeção. O utilizador é responsável por tomar as medidas adequadas para prevenir estas complicações durante a utilização.
- O fio-guia deve ser manipulado lenta e cuidadosamente. A posição da ponta do fio-guia deve ser controlada utilizando técnicas de imagiologia como a fluoroscopia. A manipulação do fio-guia sem controlar a posição pode resultar no mau posicionamento do fio-guia e lesões no doente.
- Ao trocar ou retirar um cateter, o fio-guia deve ser mantido no lugar para evitar lesões no doente.
- As marcações nos fios-guia servem apenas para orientaçãoe não podem ser usadas como auxílio de medição.
- Se for sentida resistência durante o manuseamento, a manipulação do fio-guia e/ou do produto combinado utilizado, como um cateter, tem de ser interrompida imediatamente e a razão da resistência tem de ser determinada utilizando várias técnicas de imagiologia. Caso contrário, poderá ocorrer estiramento excessivo, torção, rasgo ou desprendimento parcial do revestimento externo de polímero ou do material de revestimento do fio-guia. O fio-guia e os produtos combinados utilizados devem ser removidos como um todo para evitar complicações.
- O fio-guia não deve ser retirado através de cânulas metálicas ou produtos com arestas vivas. As arestas afiadas destes produtos podem danificar ou cortar o revestimento ou o revestimento de polímero.
- Ao utilizar produtos emissores de energia (laser, pressão, ultrassom...), deve-se ter extremo cuidado e o fio-guia deve ser retraído para uma posição onde não possa ser danificado. O contacto direto com estes produtos pode danificar e/ou cortar o fio.
- Se o fio-guia for inserido na aurícula direita, existe risco de arritmias cardíacas ou lesões. Recomenda-se que o doente seja monitorizado por ECG durante o procedimento.

- Se o fio-guia for inserido no ventrículo esquerdo, existe o risco de entrar na aurícula esquerda ou ficar preso nos músculos papilares da válvula mitral. A anatomia do ventrículo esquerdo deve ser verificada e deve ser selecionado um fio-guia apropriado.
- Os fios-guia com componentes de aço inoxidável podem conter cobalto, que está classificado como cancerígeno de categoria 1B, mutagénico de categoria 2 e tóxico para a reprodução de categoria 1B. No entanto, com base nos dados atuais, não há provas de que o cobalto no aço inoxidável tenha um efeito tóxico, carcinogénico ou tóxico para a reprodução.

Medidas de precaução
- Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com extremo cuidado. A utilização do produto deve ser realizada apenas por médicos especialistas experientes e requer uma compreensão pormenorizada dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos da utilização de fios-guia, para evitar danificar o fio-guia e colocar o doente em perigo.
- Antes da utilização, e se possível durante a utilização, o fio-guia deve ser cuidadosamente inspecionado quanto a danos, deformações, dobras, abrasão da camada externa de polímero ou do revestimento e outras deformações. Os fios-guia danificados, deformados, dobrados ou deformados de qualquer outra forma não podem continuar a ser utilizados e devem ser eliminados, pois isso representa um risco de perfurar e/ou aprisionar o tecido com o produto combinado. Da mesma forma, não podem ser utilizados fios-guia com abrasão do revestimento ou da camada externa de polímero, pois isso pode causar o desprendimento de fragmentos de plástico.
- Antes da utilização, deve verificar-se a compatibilidade do fio-guia com possíveis produtos combinados, nomeadamente, comparando a compatibilidade do diâmetro interno do produto combinado com o diâmetro externo do fio-guia. As dimensões importantes do fio-guia estão indicadas na etiqueta.
- Se forem utilizados auxiliares de inserção metálicos durante a utilização, recomenda-se remover estes auxiliares de inserção metálicos imediatamente após a inserção do fio-guia e substituí-los por uma bainha de plástico, cânula de plástico ou auxiliares de inserção semelhantes.
- Devido a variações na resistência, diâmetro interno ou formato de certas pontas de cateter, pode ocorrer abrasão da camada externa de polímero ou do revestimento durante a manipulação. Se for encontrada resistência durante a inserção do cateter, tais cateteres não devem ser utilizados.
- A confirmação da posição do fio-guia através de ultrassom pode reduzir o risco de perfuração do vaso.
- Os fios-guia com revestimento hidrofílico ou hidrofóbico parcial ou completo geralmente não podem entrar em contacto com álcool, substâncias antissépticas ou à base de solventes.
- Para evitar lesões, deve ser utilizado um fio-guia com ponta distal o mais macia possível para anatomias que apresentem dilatação extrema ou angulação severa.
- São conhecidos casos na literatura em que o fio-guia migrou para dentro do doente. Para evitar que isso aconteça, o fio-guia deve ser mantido no lugar durante todo o procedimento.
- São conhecidos na literatura casos em que fios-guia inteiros ou partes partidas de fios-guia permaneceram no sistema vascular. No fim do processamento, é necessário confirmar sempre que o fio-guia foi totalmente retirado.

Complicações
As complicações que podem ocorrer como resultado da utilização do fio-guia incluem:
- Reação alérgica
- Sangramento no local de acesso
- Infeção
- Trauma tecidual (dissecção, perfuração, lesão)
- Quebra de um fio-guia
- Aprisionamento de um fio-guia
- Danos no revestimento ou camada de polímero

Esterilização
Os fios-guia são fornecidos esterilizados. O processo de esterilização é efetuado por meio de gás EO.

Manuseamento
O fio-guia só pode ser utilizado num ambiente assético. O fio-guia deve ser transferido para a sala de operações asséptica imediatamente após a abertura da embalagem.
A esterilização do fio-guia só é garantida se a embalagem esterilizada não estiver danificada e não tiver sido aberta e se o prazo de validade especificado não tiver sido excedido. Um fio-guia cuja embalagem esterilizada esteja danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado não deve ser utilizado. O fio-guia destina-se a uma única utilização e não deve ser reprocessado para reutilização. O reprocessamento pode afetar a esterilização e/ou a funcionalidade do fio-guia.

Armazenamento
O fio-guia deve ser armazenado num local seco e protegido da luz.

Eliminação
Após a utilização, o fio-guia e o respetivo material de embalagem devem ser eliminados de forma segura e correta, de acordo com os regulamentos oficiais relativos a resíduos médicos. Não é permitido triturar os fios-guia de RM.

Comunicação de incidentes graves
Todos os incidentes graves relacionados com o fio-guia devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

Explicações
Significado dos símbolos utilizados na embalagem e na etiqueta:

Símbolo	Denotação	Símbolo	Denotação
	Data de fabrico		Contém substâncias perigosas
	Fabricante		Parceiro comercial
	Prazo de validade		Sistema de barreira esterilizada única
	Designação do lote		Dispositivo médico
	Número de catálogo		Seguir as instruções
	Esterilizado por óxido de etileno		Não seguro para RM: não utilizar em condições de RM
	Conservar num local seco		MR Conditional *
	Proteger da luz solar		Sem pirogénios
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Utilização IVAT
	Não reutilizar	EC REP	Representante autorizado
	Não voltar a esterilizar		

* Aplicável em combinação com dispositivos de 1,5 Tesla e 3 Tesla nas condições descritas acima.

pl Instrukcja użycia

Druty prowadzące do stosowania w centralnym układzie krwionośnym

Wer. 1 / 02 / 2024; REF 83026871

POLSKI

Wskazówka: *Przed użyciem drutu prowadzącego należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie zaleceń w niej zawartych może prowadzić do komplikacji.*

Przeznaczenie

Druty prowadzące są przeznaczone do wprowadzania i umieszczania cewników lub innych interwencyjnych lub diagnostycznych produktów medycznych w centralnym układzie krążenia, komorach serca i układzie naczyń wieńcowych podczas procedur diagnostycznych lub interwencyjnych.

Wskazania

Druty prowadzące są przeznaczone do stosowania w ramach następujących procedur klinicznych:

- Angioplastyka tętnic wieńcowych (koronaroplastyka, PTCA)
- Endowaskularne zaopatrywanie tętniaka aorty brzusznej (EVAR)
- Przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej (TAVI)
- Zakładanie okluderów przegrodowych
- Zakładanie cewników naczyniowych np. ZVK, PICC, CVVH

UWAGA: W ramach zabiegów TAVI wolno stosować wyłącznie druty prowadzące z oznaczeniem „Zastosowanie TAVI". (Patrz etykieta i objaśnienie symboli).

Przeciwwskazania

- Stosowanie w centralnym układzie nerwowym
- Drutów prowadzących o średnicy >0.014" (0,35 mm) nie wolno stosować w tętnicach wieńcowych

Z uwagi na fakt, że druty prowadzące są wykorzystywane w celu umożliwienia przeprowadzenia wyżej wymienionych zabiegów, przeciwwskazania dla tych zabiegów obowiązują również w odniesieniu do drutów prowadzących.

Zastosowanie

Informacje ogólne

Stosowanie drutów prowadzących jest zarezerwowane wyłącznie dla lekarzy specjalistów, posiadających doświadczenie w wykonywaniu wyżej wymienionych zabiegów.

Druty prowadzące są przeznaczone dla pacjentów, dla których przewidziano wyżej wymienione zabiegi. Decyzję, czy pacjent może zostać poddany danemu zabiegowi, podejmuje lekarz specjalista.

Druty prowadzące są przeznaczone do jednorazowego użytku. Czas stosowania nie może przekroczyć 24 godzin.

Ten interwencyjny produkt łączony należy przygotować zgodnie z instrukcją producenta.

Skrócony raport dotyczący bezpieczeństwa i klinicznych właściwości użytkowych

Skrócony raport dotyczący bezpieczeństwa i klinicznych właściwości użytkowych jest dostępny pod adresem EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Do wyszukiwania SSCP w systemie EUDAMED należy stosować następujący numer Basic UDI-DI: 42556056gwclIIEH.

Ostrzeżenia

- Nieprawidłowo stosowane druty prowadzące mogą być przyczyną perforacji tkanek. Skutki perforacji tkanek mogą być poważne i mogą być przyczyną zgonu. Najczęstsze przypadki perforacji występują w wyniku zagięcia („kinking") drutu prowadzącego. W ramach stosowania drutu prowadzącego należy stosować technikę wprowadzania, która zapobiega zagięciu drutu prowadzącego. Należy korzystać z przyrządu pomocniczego. Znane są również przypadki zbyt mocnego wprowadzenia drutów prowadzących („overinsertion"), które zasadniczo wiąże się z wysokim ryzykiem. Zbyt mocne wprowadzanie drutów prowadzących może spowodować zranienie i/lub perforację leczonych naczyń.
- UWAGA: Druty prowadzące zawierają materiały ferromagnetyczne i nie mogą być używane w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), ponieważ mogą się poruszać i/lub nagrzewać w polach magnetycznych. Może to doprowadzić do katastrofalnych komplikacji. W środowisku MRT wolno stosować wyłącznie odpowiednio oznaczone druty prowadzące.
- Druty prowadzące oznaczone jako „MR Conditional" (patrz opis symbolu) zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w zastosowaniach w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) i sklasyfikowane jako MR Conditional. Można je stosować w warunkach, które wyspecyfikowano poniżej:
  - o Stałyczne pola magnetyczne 1,5 T i 3 T
  - o Maksymalne przestrzenne gradienty pola 12 900 G/cm (129 T/m)
  - o Maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu pola 229 T^2/m
  - o Teoretycznie oczekiwany maksymalny właściwy współczynnik absorpcji energii uśredniony dla całego ciała (SAR) 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- W warunkach opisanych powyżej po 15 minutach ciągłego skanowania maksymalny wzrost temperatury wynosi mniej niż
  - o 1,4°C (2 W/kg, 1,5 T) Wzrost temperatury zależny od RF wraz ze wzrostem temperatury tła ≈ 1,3°C (2 W/kg, 1,5 T)
  - o 2,0°C (2 W/kg, 3 T) Wzrost temperatury zależny od RF wraz ze wzrostem temperatury tła ≈ 2,1°C (2 W/kg, 3 T)
- W testach nieklinicznych artefakty obrazu spowodowane przez drut prowadzący rozszerzyły się o około 58,4 mm przy sekwencji impulsów echa gradientowego i systemie 3 T.
- Należy unikać kilkukrotnego wprowadzania i wyciągania drutu prowadzącego. Może to prowadzić do powstawania węzłów i zakleszczania się drutu prowadzącego. Użytkownicy muszą być zaznajomieni z odpowiednimi technikami umożliwiającymi opanowanie poważnych komplikacji w takich przypadkach.
- W przypadku stosowania powlekanych drutów prowadzących z innymi wyrobami medycznymi (np. cewnikami) należy zapewnić odpowiednie połączenie, aby zapobiec uszkodzeniu powłoki. Najważniejsze wymiary drutu prowadzącego podano na etykiecie.
- Odnotowano sporadyczne przypadki zakleszczania się lub pękania drutów prowadzących. Opublikowano również możliwe techniki odzyskiwania zakleszczonych i pękniętych drutów prowadzących. Użytkownicy muszą być zaznajomieni z odpowiednimi technikami umożliwiającymi opanowanie poważnych komplikacji w takich przypadkach.
- Jak niemal każdy produkt wprowadzany do krwiobiegu, druty prowadzące mogą również prowadzić do zakrzepicy lub poważnego krwawienia w miejscu nakłucia, gdy są stosowane wewnątrznaczyniowo. Użytkownik odpowiada za podejmowanie adekwatnych działań, dzięki którym można zapobiec komplikacjom podczas użytkowania produktu.
- Drutem prowadzącym należy manipulować powoli i z zachowaniem ostrożności. Położenie końcówki drutu prowadzącego należy kontrolować za pomocą technik obrazowania, takich jak fluoroskopia. Manipulowanie drutem prowadzącym bez kontrolowania jego położenia może prowadzić do nieprawidłowego pozycjonowania drutu prowadzącego i obrażeń u pacjenta.
- Podczas wymiany cewnika lub podczas jego wyciągania należy przytrzymywać drut prowadzący na pozycji, aby uniknąć zranienia pacjenta.
- Znaczniki na drutach prowadzących mają jedynie charakter orientacyjny. Nie można ich wykorzystywać jako pomocy pomiarowej.
- Jeśli podczas manipulacji wyczuwalny jest opór, należy natychmiast przerwać manipulację drutem prowadzącym i/lub zastosowanym produktem z nim połączonym, np. cewnikiem, i ustalić przyczynę oporu za pomocą różnych metod obrazowania. W przeciwnym razie może dojść do nadmiernego rozciągnięcia, załamania, rozerwania lub częściowego rozwarstwienia zewnętrznej osłony polimerowej lub materiału powłoki drutu prowadzącego. Aby uniknąć komplikacji, drut prowadzący i łączone z nim produkty muszą być usuwane jako jedna całość.
- Drut prowadzący nie może być wyciągany przez metalowe kaniule lub produkty o ostrych krawędziach. Ostre krawędzie tych produktów mogą uszkodzić lub odciąć powłokę albo osłonę polimerową.
- W przypadku stosowania produktów emitujących energię (laser, ciśnienie, ultradźwięki...) należy zachować szczególną ostrożność i wycofać drut prowadzący do położenia, w którym nie będzie możliwości

jego uszkodzenia. Bezpośredni kontakt z tymi produktami może uszkodzić i/lub przerwać drut prowadzący.
- Jeśli drut prowadzący zostanie wprowadzony do prawego przedsionka, istnieje ryzyko wystąpienia arytmii serca lub zranień. Zaleca się monitorowanie stanu pacjenta podczas zabiegu za pomocą badania EKG.
- Jeśli drut prowadzący zostanie wprowadzony do lewej komory, istnieje ryzyko, że dostanie się do lewego przedsionka lub zaplącze się w mięśniach brodawkowatych zastawki mitralnej. Należy sprawdzić anatomię lewej komory i dobrać odpowiedni drut prowadzący.
- Druty prowadzące ze stali nierdzewnej mogą zawierać kobalt, który jest sklasyfikowany jako rakotwórczy materiał kategorii 1B, mutagenny materiał kategorii 2 i materiał działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. W oparciu o aktualne dane nie ma jednak dowodów na to, że kobalt zawarty w stali nierdzewnej ma działanie toksyczne, rakotwórcze lub szkodliwe dla rozrodczości.

Środki ostrożności
- Druty prowadzące to delikatne przyrządy, z którymi należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością. Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez doświadczonych specjalistów medycznych i wymaga szczegółowego zrozumienia zasad techniki, zastosowań klinicznych i ryzyka związanego z używaniem drutu prowadzącego w celu uniknięcia uszkodzenia produktu i narażenia pacjenta.
- Przed użyciem, a w miarę możliwości także w trakcie stosowania, drut prowadzący należy dokładnie sprawdzać pod kątem uszkodzeń, odkształceń, załamań, ścierania zewnętrznej osłony polimerowej wzgl. powłoki i innych deformacji. Uszkodzone, zdeformowane, zagięte lub w inny sposób zdeformowane druty prowadzące nie mogą być dalej używane i muszą zostać usunięte, ponieważ generują one ryzyko perforacji tkanek i/lub zakleszczenia z łączonym produktem. Nie wolno również używać drutów prowadzących z otarciami zewnętrznej osłony polimerowej lub powłoki, ponieważ może to prowadzić do oderwania się fragmentów tworzywa sztucznego.
- Przed użyciem należy zweryfikować kompatybilność drutu prowadzącego z ewentualnymi produktami łączonymi, porównując między innymi zgodność wewnętrznej średnicy produktu łączonego z zewnętrzną średnicą drutu prowadzącego. Najważniejsze wymiary drutu prowadzącego podano na etykiecie.
- Jeżeli podczas stosowania używane są metalowe elementy ułatwiające wprowadzanie, zaleca się usunięcie tychże metalowych elementów ułatwiających wprowadzanie natychmiast po wprowadzeniu drutu prowadzącego i zastąpienie ich plastikową śluzą, plastikową kaniulą lub innym podobnym elementem ułatwiającym wprowadzanie.
- Ze względu na różnice w wytrzymałości, średnicy wewnętrznej lub kształcie niektórych końcówek cewnika podczas manipulacji może wystąpić ścieranie zewnętrznej osłony polimerowej lub powłoki. Jeśli podczas wprowadzania cewnika zostanie stwierdzony opór, cewniki takie nie powinny być używane.
- Potwierdzanie położenia drutu prowadzącego za pomocą ultradźwięków może zmniejszyć ryzyko perforacji naczyń.
- Druty prowadzące z częściową lub całkowitą powłoką hydrofilową lub hydrofobową zasadniczo nie mogą mieć kontaktu z alkoholem lub substancjami zawierającymi środki antyseptyczne albo rozpuszczalniki.
- W celu uniknięcia obrażeń należy stosować drut prowadzący z możliwie miękką końcówką dystalną w przypadku budowy anatomicznej wykazującej duże poszerzenie lub silne zagięcie
- W literaturze znane są przypadki, w których drut prowadzący migrował do wnętrza pacjenta. Aby temu zapobiec, drut prowadzący musi być przytrzymywany podczas całego zabiegu.
- W literaturze znane są przypadki, w których całe druty prowadzące lub ich pęknięte elementy pozostawały w układzie naczyniowym. Na zakończenie zabiegu należy skontrolować, czy drut prowadzący został całkowicie usunięty.

Komplikacje
W wyniku zastosowania drutu prowadzącego mogą wystąpić między innymi następujące komplikacje:
- Reakcja alergiczna
- Krwawienie w miejscu dost
- Infekcja
- Uraz tkanki (rozwarstwienie, perforacja, zranienie)
- Pęknięcie drutu prowadzącego
- Zakleszczenie drutu prowadzącego
- Uszkodzenie powłoki polimerowej

Sterylność
Druty prowadzące są dostarczane w stanie sterylnym. Proces sterylizacji odbywa się za pomocą gazu EO.

Obsługa
Drut prowadzący może być używany wyłącznie w środowisku aseptycznym. Drut prowadzący musi zostać przeniesiony na aseptyczną salę operacyjną natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania.
Sterylność drutu prowadzącego można zagwarantować tylko wtedy, gdy sterylne opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte, a określony okres trwałości nie został przekroczony. Nie wolno używać drutów prowadzących, których opakowanie jest uszkodzone lub których okres przydatności do użycia upłynął. Drut prowadzący jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być poddawany żadnemu uzdatnianiu w celu ponownego użycia. Uzdatnianie takie może pogorszyć sterylność i/lub funkcjonalność drutu prowadzącego.

Przechowywanie
Drut prowadzący należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem.

Utylizacja
Po użyciu drut prowadzący musi zostać zutylizowany w sposób bezpieczny i prawidłowy, zgodnie z oficjalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych. Drutów prowadzących MR nie wolno przecinać.

Zgłaszanie poważnych incyden
Wszelkie poważne incydenty związane z drutem prowadzącym muszą być zgłaszane producentowi i właściwym organom.

Objaśnienia
Symbole użyte na opakowaniu i etykiecie mają następujące znaczenie:

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Data produkcji		Zawiera substancje niebezpieczne
	Producent		Dystrybutor
	Termin przydatności do		Pojedynczy system bariery sterylnej
LOT	Oznaczenie partii	MD	Wyrób medyczny
REF	Numer katalogowy		Przestrzegać instrukcji używania
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Niebezpieczeństwo w środowisku MR: Nie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego
	Przechowywać w suchym miejscu		MR Conditional *
	Chronić przed światłem słonecznym		Nie zawiera pirogenów
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone		Zastosowanie TAVI
	Nie używać powtórnie	EC REP	Pełnomocnik
	Nie resterylizować		

* Możliwość stosowania w połączeniu z urządzeniami 1,5 T i 3 T w wyżej określonych warunkach

da

Brugsanvisning

Guidewirer til anvendelse i det centrale kredsløbssystem

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

DANSK

Bemærk: *Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug af guidewirer. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.*

Tilsigtet brug

Guidewirer er beregnet til at lette indføringen og placeringen af katetre eller andet interventionelt eller diagnostisk medicinsk udstyr i det kardiovaskulære system, hjertekamre og kranspulsårer under diagnostiske eller interventionelle procedurer.

Indikationer

Guidewirer er beregnet til anvendelse under følgende kliniske procedurer:

- Ballonudvidelse, perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA)
- Endovaskulær aneurismereparation (EVAR)
- Transkateter-aortaklapimplantation (TAVI)
- Placering af septale okkludere
- Placering af karkatetre f.eks. CVC, PICC, CVVH

VIGTIGT: Kun guidewirer mærket „TAVI Application" må bruges til TAVI. (Se etiket og symbolforklaring).

Kontraindikationer

- Anvendelse i det centrale nervesystem
- Guidewirer med en diameter >0.014" (0,35 mm) må ikke anvendes i kranspulsårer

Da guidewirerne bruges til at gøre det muligt at udføre ovenstående procedurer, gælder kontraindikationerne for disse procedurer generelt også for guidewirer.

Anvendelse

Generelt

Brugen af guidewirer er udelukkende forbeholdt speciallæger med erfaring i at udføre de nævnte procedurer.
Guidewirer er beregnet til patienter, der er egnede til ovenstående procedurer. Beslutningen om, hvorvidt en patient er egnet til et indgreb, træffes af speciallægen.
Guidewirer er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes i mere end 24 timer.
Det interventionelle kombinationsprodukt skal forberedes iht. producentens angivelser.

Kort rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne

Den korte rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i EUDAMED på følgende link: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Følgende Basic UDI-DI skal bruges til at søge efter SSCP i EUDAMED: 42556056gwcIIIEH.

Advarsler

- Hvis guidewirer ikke anvendes korrekt, kan de perforere vævet. Perforering kan være alvorligt og kan i værste fald medføre dødsfald. Perforering opstår oftest på grund af bøjninger („kinking") på guidewiren. Guidewiren føres ind på en sådan måde, at guidewiren ikke kan bøjes. Dette gøres ved at anvende en indføringshjælp. Derudover kendes til tilfælde med overindføring („overinsertion") af guidewirer, der generelt udgør en høj risiko. En overindføring af guidewirer kan medføre beskadigelse og/eller perforering af de behandlede blodkar.
- VIGTIGT: Guidewirer indeholder ferromagnetiske materialer og må ikke anvendes under MR-betingelser, da de bevæger sig i magnetiske felter og/eller kan opvarmes. Det kan medføre katastrofale komplikationer. Kun tilsvarende markerede guidewirer må anvendes i MRT.
- Guidewirer markeret med „MR Conditional" (se symbolbeskrivelse) er blevet testet for din sikkerhed ved anvendelse under MR-betingelser og kategoriseret som MR Conditional. De kan anvendes under følgende specifikke betingelser:
  - o Statiske magnetfelter fra 1,5 T til 3 T
  - o Maksimale rummelige feltgradienter på 12.900 G/cm (129 T/m)
  - o Maximum force product of 229 T^2/m
  - o Teoretisk forventet maksimum for gennemsnitlig specifik energiabsorptionsrate (SAR) over hele kroppen på 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- Ved betingelserne beskrevet ovenfor kan efter 15 minutters kontinuerlig scanning forventes en maksimal temperaturstigning på mindre end
  - o 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-afhængig temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-afhængig temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- I ikke-kliniske test blev billedartefakter, forårsaget af guidewiren, udvidet med ca. 58,4 mm med en gradient Echo Puls-sekvens og et 3 Tesla-system.
- Gentagen frem- og tilbageføring af guidewiren bør undgås. Dette kan føre til dannelse af knude og fastklæbning af guidewiren. Brugeren skal være fortrolig med de relevante teknikker for at kunne håndtere vanskelige komplikationer i sådanne tilfælde.
- Ved anvendelse af belagte guidewirer med andre medicinprodukter (f.eks. kateter) skal der tages højde for en egnet kombination, så belægningen ikke beskadiges. De vigtige dimensioner af guidewiren er angivet på etiketten.
- Der har været enkelte kendte tilfælde med guidewirer, der sidder fast eller er knækket. Mulige teknikker til at afhjælpe guidewirer, der sidder fast eller er knækket, er ligeledes blevet publiceret. Brugeren skal være fortrolig med disse teknikker for i sådanne tilfælde at kunne afværge vanskelige konsekvenser.
- Som stort set alle produkter, der føres ind i kredsløbet, kan også guidewirer medføre tromboser eller kraftige blødninger ved indføringsstedet ved intravaskulær anvendelse. Brugeren er ansvarlig for at træffe passende foranstaltninger, så disse komplikationer forhindres under anvendelsen.
- Guidewiren skal manipuleres langsomt og forsigtigt. Positionen for guidewirens spids skal kontrolleres ved hjælp af en billeddannelsesteknik, f.eks. fluoroskopi. En manipulation af guidewiren uden at kontrollere positionen kan resultere i fejlplacering af guidewiren og skade på patienten.
- Ved kateterskifte, eller hvis kateteret trækkes tilbage, skal guidewiren holdes på plads, så patienten ikke kommer til skade.
- Mærkerne på guidewirerne er kun vejledende. De må ikke bruges som målehjælp.
- Hvis der mærkes modstand under håndteringen, skal manipulationen af guidewiren og/eller det anvendte kombinationsprodukt, som f.eks. kateter, straks stoppes, og årsagen til modstanden bestemmes ved hjælp af forskellige billeddannelsesteknikker. Ellers kan guidewirens ydre polymerkappe eller belægningsmateriale blive strakt for meget, knække af, revne eller delvist løsne sig. Guidewiren og de anvendte kombinationsprodukter skal fjernes som en hel enhed, for at undgå komplikationer.
- Guidewiren må ikke trækkes tilbage ved hjælp af metalkanyler eller udstyr med skarpe kanter. De skarpe kanter på dette udstyr kan beskadige eller afskære belægningen eller polymerbeklædningen.
- Ved anvendelse af energiemitterende produkter (laser, tryk, ultralyd...) kræves ekstrem forsigtighed, når guidewiren trækkes tilbage til en position, hvor den ikke kan blive beskadiget. Direkte kontakt med disse produkter kan beskadige og/eller skære igennem wiren.
- Hvis guidewiren føres ind i højre atrium, er der risiko for hjerterytmeforstyrrelser eller skader. Det anbefales at overvåge patienten ved hjælp af EKG under indgrebet.
- Hvis guidewiren føres ind i venstre kammer, er der risiko for, at den kommer ind i venstre atrium eller bliver viklet ind i mitralklappens papillære muskler. Det venstre kammers anatomi bør kontrolleres, og en

passende guidewire skal vælges.
- Guidewires med komponenter af rustfrit stål kan indeholde kobolt, som er klassificeret som kræftfremkaldende kategori 1B, mutagen kategori 2 og reproduktionstoksisk kategori 1B. Iht. nuværende data er der dog ingen beviser for, at kobolten i rustfrit stål kan have toksiske, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske virkninger.

Sikkerhedsforanstaltninger
- Guidewirer er følsomme instrumenter og skal håndteres yderst forsigtigt. Produktet må kun anvendes af erfarne speciallæger og forudsætter en detaljeret forståelse for de tekniske grundlag, kliniske anvendelsesmuligheder og risici ved anvendelse af guidewirer, så guidewiren ikke bliver beskadiget og patienten udsættes for fare.
- Før anvendelse og hvis muligt under anvendelse skal guidewiren omhyggeligt kontrolleres for skader, deformationer, knæk, abrasioner af den ydre polymerkappe hhv. belægningen og andre deformationer. Beskadigede, deforme, bukkede og på anden vis deformerede guidewirer må ikke anvendes og skal kasseres, da der ellers er risiko for perforering af vævet og/eller fastklemning med kombinationsproduktet. Guidewirer med abrasioner af den ydre polymerkappe hhv. belægningen må heller ikke anvendes, da dette kan føre til løsrivelse af kunststoffragmenter.
- Før anvendelse skal guidewirens kompatibilitet testes med mulige kombinationsmuligheder, ved blandt andet at sammenligne kompatibiliteten af kombinationsproduktets indvendige diameter med guidewirens ydre diameter. De vigtige dimensioner af guidewiren er angivet på etiketten.
- Hvis der under anvendelsen anvendes indføringshjælp af metal, anbefales det at fjerne indføringshjælpen af metal umiddelbart efter indføring af guidewiren og erstatte den med en kunststofsluse, kunststofkanyle eller lignende indføringshjælp.
- På grund af variationer, hvad bestemte kateterspidsers styrke, indvendige diameter eller form angår, kan der forekomme abrasioner af den ydre polymerkappe hhv. belægningen ved manipulationen. Hvis der ved indføring af kateteret konstateres en modstand, skal sådanne katetre ikke anvendes.
- En bekræftelse af guidewirens position ved hjælp af ultralyd kan reducere risikoen for, at blodkarrene perforeres.
- Guidewirer med delvis eller komplet hydrofil eller hydrofob belægning må generelt ikke komme i kontakt med alkohol samt antiseptiske substanser eller substanser, der indeholder opløsningsmiddel.
- Der anvendes helst guidewirer med en blød, distal spids til anatomier, der har en ekstrem udvidelse eller kraftig angulation, for at undgå skader.
- Der kendes tilfælde i litteraturen, hvor guidetråden migrerede ind i patienten. For at forhindre dette skal guidewiren holdes på plads under hele proceduren.
- Der kendes tilfælde i litteraturen, hvor hele guidetråde eller knækkede dele af guidetråde forblev i det vaskulære system. Guidewiren skal altid kontrolleres for fuldstændig fjernelse ved afslutningen af proceduren.

Komplikationer
Som følge af anvendelse af guidewiren kan bl.a. følgende komplikationer forekomme:
- Allergisk reaktion
- Blødning på adgangsstedet
- Infektion
- Vævstrauma (dissektion, perforering, beskadigelse)
- Brud på en guidewire
- Fastklemning af en guidewire
- Skader på belægningen eller polymerbeklædningen

Sterilitet
Guidewirerne leveres sterile. Steriliseringen sker vha. EO-gas.

Håndtering
Guidewiren må kun bruges i et aseptisk miljø. Guidewiren skal afleveres til det aseptiske operationsområde umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
Guidewirens sterilitet er kun garanteret, hvis den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet, og den angivne holdbarhed ikke er overskredet. En guidewire, hvis sterile emballage er beskadiget, eller hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, må ikke anvendes.
Guidewiren er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes, resteriliseres eller genbehandles. En genbehandling kan påvirke steriliteten og/eller funktionaliteten af guidewiren.

Opbevaring
Guidewiren opbevares tørt og mørkt.

Bortskaffelse
Efter brug skal guidewiren og emballagen bortskaffes sikkert og korrekt iht. de lokale forskrifter om medicinsk affald. MR-guidewirer må ikke hakkes.

Indberetning af alvorlige hændelser
Alle alvorlige hændelser, der involverer guidewiren, skal rapporteres til producenten og den relevante myndighed.

Forklaringer
Symboler anvendt på emballagen og etiketten har følgende betydning:

Symbol	Betegnelse	Symbol	Betegnelse
	Produktionsdato		Indeholder farlige stoffer
	Producent		Distributionspartner
	Kan anvendes indtil		Enkelt sterilt barriere-system
LOT	Batch-betegnelse	MD	Medical device
REF	Katalognummer		Følg vejledningen
STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid	MR	MR usikker: Må ikke anvendes under MR-betingelser
	Opbevares tørt	MR	MR Conditional *
	Beskyttes imod sollys		Pyrogenfri
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		TAVI-anvendelse
	Må ikke genanvendes	EC REP	Autoriseret repræsentant
STERILIZE	Må ikke steriliseres på ny		

* Kan anvendes i kombination med 1,5 Tesla- og 3 Tesla-apparater under oven for beskrevne betingelser

SV Bruksanvisning

Ledare för användning i det centrala cirkulationssystemet

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

SVENSKA

Anmärkning *Läs igenom hela bruksanvisningen noggrant innan du använder ledaren. Det kan uppstå komplikationer om du inte följer bruksanvisningen.*

Avsett ändamål

Ledarna möjliggör införande och placering av katetrar eller andra interventionella eller diagnostiska medicintekniska produkter i det centrala cirkulationssystemet, i hjärtkamrarna och i kranskärlsystemet vid ett diagnostiskt eller interventionellt förfarande.

Indikationer

Ledarna är avsedda att användas vid följande kritiska förfaranden:

- Perkutan transluminal kärlkransangioplastik (PTCA)
- Endovaskulär aneurysm-reparation (EVAR)
- Kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI)
- Placering av septala ocklusionsenheter
- Placering av vaskulära katetrar t.ex. ZVK, PICC, CVVH

Obs! För TAVI får endast ledare med märkningen "TAVI-användning" användas. (Se etiketten och symbolförklaringen).

Kontraindikationer

- Behandlingar i det centrala nervsystemet
- Ledare med en diameter >0,014" (0,35 mm) får inte sättas in i kranskärl

Eftersom ledarna används för att möjliggöra det ovanstående förfarandet gäller kontraindikationerna för detta förfarande i allmänhet även för ledarna.

Användning

Allmänt

Ledarna får endast användas av specialistläkare med erfarenhet av de nämnda förfarandena.

Ledarna är avsedda för patienter som är lämpade för det ovanstående förfarandet. Specialistläkaren avgör om en patient är lämpad för ett förfarande.

Ledarna är avsedda för engångsbruk. Användningstiden får inte överskrida 24 timmar.

Den interventionella kombinationsprodukten ska förberedas enligt tillverkarens anvisningar.

Kort redogörelse om säkerhet och klinisk effekt

Följ följande länk i EUDAMED för att läsa en kort redogörelse om säkerhet och klinisk effekt: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Använd följande grundläggande UDI-DI för att söka efter SSCP i EUDAMED: 42556056gwcIIIEH.

Varningar

- Om ledare används på fel sätt kan det leda till perforation av vävnad. En perforation kan ha allvarliga följder och leda till döden. De flesta fall av perforation inträffar till följd av att ledaren viker sig ("kinking"). Vid användning av ledaren ska en införingsteknik tillämpas som förhindrar att ledaren viker sig. För det ändamålet ska en införare användas. Dessutom har det förekommit fall av överinförande ("overinsertion") av ledare, vilket i allmänhet utgör en hög risk. Överinförande av ledare kan leda till skador och/eller perforation av de kärl som behandlas.
- Obs! Ledare innehåller ferromagnetiska material och får inte användas i magnetresonansmiljö, eftersom dessa kan röra sig och/eller värmas upp i magnetiska fält. Detta kan leda till katastrofala komplikationer. Endast ledare med lämplig märkning får användas i magnetresonansmiljö.
- De ledare som är märkta med "MR Conditional" (se symbolbeskrivning) har testats med avseende på deras säkerhet vid behandlingar i magnetresonansmiljö och konstaterats vara säkra i en sådan miljö under de angivna förhållandena. De kan användas under de förhållanden som anges nedan:
    - o Statiska magnetfält på 1,5 T och 3 T
    - o Maximala rumsliga fältgradienter på 12,900 G/cm (129 T/m)
    - o Maximum force product of 229 T^2/m
    - o En teoretiskt förväntad maximal specifik energiabsorption per tids- och massenhet (SAR), medelvärdesbildad över hela kroppen, på 2 W/kg (normalt driftsätt)
- Under de förhållanden som beskrivs ovan kan nedanstående maximala temperaturökning förväntas efter 15 minuters kontinuerlig scanning:
    - o En RF-beroende temperaturökning med mindre än 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) med en bakgrundstemperaturökning på ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
    - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-beroende temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- I icke-kliniska tester expanderade bildartefakterna, förorsakat av ledaren, ca 58,4 mm vid en gradienteko-pulssekvens och ett 3 Tesla-system.
- Undvik att föra ledaren fram och tillbaka upprepade gånger. Detta kan skapa knutar och leda till att ledaren fastnar. Användaren bör vara insatt i lämpliga tekniker för att kunna behärska allvarliga komplikationer i sådana fall.
- Vid användning av belagda ledare tillsammans med andra medicintekniska produkter (t.ex. katetrar) måste det ses till att kombinationen är lämplig för att undvika skador på beläggningen. Ledarens viktiga dimensioner finns angivna på etiketten.
- Det har förekommit enskilda fall där ledaren har fastnat eller brustit. De möjliga teknikerna för att bärga fastsittande och brustna ledare publiceras likaså. Användaren bör vara insatt i dessa tekniker för att kunna förhindra allvarliga konsekvenser i sådana fall.
- Precis som nästan alla produkter som förs in i blodcirkulationen, kan även ledare ge upphov till tromboser eller kraftiga blödningar vid insticksstället när de används intravaskulärt. Användaren ansvarar för att vidta adekvata åtgärder för att förhindra dessa komplikationer under behandlingen.
- Ledaren bör manipuleras långsamt och försiktigt. Ledarspetsens position bör kontrolleras med hjälp av bilddiagnostiska metoder, till exempel fluoroskopi. Om ledaren manipuleras utan att positionen kontrolleras kan det leda till att ledaren placeras fel och att patienten skadas.
- Vid byte av kateter eller när katetern dras tillbaka måste ledaren hållas i position för att undvika skador på patienten.
- Markeringarna på ledarna är endast en vägledning. De får inte användas som mätverktyg.
- Om ett motstånd känns under hanteringen måste manipuleringen av ledaren och/eller den kombinationsprodukt som används, till exempel en kateter, stoppas omedelbart, och orsaken till motståndet måste fastställas med hjälp av olika bilddiagnostiska metoder. Annars kan det hända att ledaren tänjs ut alltför mycket, viker sig, slits av eller att dess yttre polymermantel resp. beläggningsmaterial delvis lossnar. Ledaren och de kombinationsprodukter som används måste avlägsnas som en hel enhet för att undvika komplikationer.
- Ledaren får inte dras tillbaka genom metallkanyler eller produkter med vassa kanter. De vassa kanterna på dessa produkter kan skada eller skära av beläggningen eller polymerbeläggningen.
- Vid användning av produkter som avger energi (laserstrålning, tryck, ultraljud osv.) krävs mycket stor försiktighet och ledaren måste dras tillbaka till en position där den inte kan skadas. Direkt kontakt med sådana produkter kan skada och/eller skära av ledaren.
- Om ledaren förs in i höger förmak finns risk för störningar i hjärtrytmen eller skador. Det rekommenderas att övervaka patienten med EKG under ingreppet.
- När ledaren förs in i den vänstra kammaren finns det risk att denna tränger in i det vänstra förmaket och fastnar i mitraklaffens papillarmuskler. Kontrollera den vänstra kammarens anatomi och välj en lämplig ledare.

- Ledare av rostfritt stål kan innehålla kobolt, som är klassificerat som cancerframkallande kategori 1B, förändrande av arvsmassa kategori 2 och reproduktionsstörande kategori 1B. Baserat på aktuella uppgifter finns det dock inget som tyder på att kobolt i rostfritt stål leder till en toxisk, cancerogen eller reproduktionsfarlig effekt.

Försiktighetsåtgärder
- Ledare är känsliga instrument och bör hanteras mycket försiktigt. Produkten bör endast användas av erfarna specialistläkare. Detta eftersom användningen förutsätter en detaljerad förståelse av de tekniska grunderna, kliniska användningsmöjligheterna och riskerna med användningen av ledare, för att kunna undvika skador på ledaren och risker för patienten.
- Före användningen, och om möjligt under användningen, ska ledaren kontrolleras noggrant med avseende på skador, deformationer, veck, nötning av den yttre polymermanteln resp. beläggningen samt andra förändringar av form eller storlek. Skadade, deformerade, vikta eller på annat sätt formförändrade ledare får inte fortsätta att användas utan ska kasseras, eftersom det annars finns risk för perforation av vävnad eller att de fastnar tillsammans med kombinationsprodukten. Likaså får inte ledare med nötningsskador på den yttre polymermanteln resp. beläggningen användas, eftersom det då kan hända att plastfragment lossnar.
- Före användningen ska ledarens kompatibilitet med möjliga kombinationsprodukter kontrolleras, genom att bland annat jämföra kompatibiliteten hos kombinationsproduktens innerdiameter med ledarens ytterdiameter. Ledarens viktiga dimensioner finns angivna på etiketten.
- Om metallinförare används under behandlingen rekommenderas att en sådan metallinförare omedelbart tas bort när ledaren har förts in och att ersätta den med en plastsluss, plastkanyl eller någon annan liknande införare.
- På grund av variationer i vissa kateterspetsars hållfasthet, innerdiameter eller form, kan det förekomma nötningar på den yttre polymermanteln resp. beläggningen vid manipuleringen. Om motstånd konstateras vid införandet av katetern bör sådana katetrar inte användas.
- Genom att bekräfta ledarens position med hjälp av ultraljud kan man minska risken för perforation av kärl.
- Ledare med en delvis eller fullständigt hydrofil eller hydrofob beläggning får aldrig komma i kontakt med alkohol, antiseptiska substanser eller substanser som innehåller lösningsmedel.
- Använd ledaren med en så mjuk distal spets som möjligt för anatomier som uppvisar en extrem utvidgning eller en kraftigt vinklad form, för att undvika skador.
- Från litteraturen känner man till fall där ledaren har gått in i patienten. Detta förhindras genom att ledaren hålls fast under hela ingreppet.
- Från litteraturen känner man till fall där hela ledare eller avbrutna delar av ledare har stannat kvar i kärlsystemet. Kontrollera alltid att ledaren är fullständigt borttagen när ingreppet har slutförts.

Komplikationer
Till följd av användningen av ledaren kan bland annat nedanstående komplikationer uppstå:
- Allergisk reaktion
- Blödningar vid infarten
- Infektion
- Vävnadstrauma (dissektion, perforation, skada)
- Bruten ledare
- Inklämd ledare
- Skada på beläggningen eller polymerbeläggningen

Sterilitet
Ledarna levereras sterila. Steriliseringen sker med EO-gas.

Hantering
Ledaren får endast användas i en aseptisk miljö. Efter att den sterila förpackningen har öppnats ska ledaren omedelbart tas in i det aseptiska operationsområdet.
Ledaren är steril endast om den sterila förpackningen är oskadad och oöppnad och den angivna hållbarhetstiden inte har överskridits. En ledare vars sterila förpackning är skadad eller vars hållbarhetsdatum har gått ut får inte användas.
Ledaren är endast avsedd för engångsbruk och får inte rekonditioneras för återanvändning. En rekonditionering kan inverka negativt på ledarens sterilitet och/eller funktion.

Förvaring
Ledaren ska förvaras på en torr och ljusskyddad plats.

Avfallshantering
Efter användningen ska ledaren och dess förpackningsmaterial avfallshanteras på ett säkert och vederbörligt sätt enligt gällande föreskrift om medicinskt avfall. Ledare som använts i magnetresonansmiljö får inte krossas maskinellt.

Anmälan av allvarliga incidenter
Samtliga allvarliga incidenter som uppträder i samband med ledaren ska anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet.

Förklaringar
Symbolerna som används på förpackningen och etiketten har följande betydelse:

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkningsdatum		Innehåller farliga substanser
	Tillverkare		Distributions-partner
	Sista förbrukningsdag		Enkelt sterilt barriär-system
LOT	Batchbenämning	MD	Medical device
REF	Katalognummer		Följ bruksanvisningen
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Inte säker i magnetresonansmiljö: Använd inte i magnetresonansmiljö
	Förvaras torrt		Säker i magnetresonansmiljö under de angivna förhållandena *
	Skyddas mot solljus		Pyrogenfri
	Använd inte om förpackningen är skadad		TAVI-användning
	Återanvänd ej	EC REP	Auktoriserad representant
	Återsterilisera ej		

* Kan användas i kombination med 1,5 Tesla- och 3 Tesla-utrustningar under de förhållanden som beskrivs ovan

fi

Käyttöohje

Keskusverenkiertojärjestelmässä käytettävät ohjainlangat

Tark.1 / 02 / 2024; REF 83026871

SUOMI

Huomautus: *Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen ohjainlangan käyttöä. Noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.*

Käyttötarkoitus

Ohjainlangat on tarkoitettu mahdollistamaan katetrien ja muiden interventio- tai diagnostisten lääketieteellisten laitteiden viemistä ja sijoittamista keskusverenkiertojärjestelmään, sydämen kammioihin ja sepelvaltimoon diagnostisten tai interventiotoimenpiteiden aikana.

Käyttöaiheet

Ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien kliinisten toimenpiteiden aikana:

- Perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia (PTCA)
- Endovaskulaarinen aneurysman korjaus (EVAR)
- Aorttaläpän transkatetrinen implantaatio (TAVI)
- Väliseinän okkluusioiden sijoittaminen
- Verisuonikatetrien sijoittaminen esim. ZVK, PICC, CVVH

HUOMIO: Ainoastaan "TAVI-käyttö" -merkinnällä varustettuja ohjainlankoja saa käyttää TAVI-toimeenpiteeseen. (Katso etiketti ja symbolien selitys)

Vasta-aiheet

- Keskushermostoon kohdistuvat hoitomenetelmät
- Ohjainlankoja, joiden halkaisija on >0,014" (0,35 mm) ei saa käyttää sepelvaltimoissa.

Koska ohjainlankoja käytetään edellä mainittujen toimenpiteiden suorittamiseen, näiden toimenpiteiden vasta-aiheet koskevat yleensä myös ohjainlankoja.

Käyttö

Yleistä

Ohjainlankojen käyttö on sallittu yksinomaan erikoislääkäreille, joilla on kokemusta mainittujen toimenpiteiden toteuttamisesta.
Ohjainlangat on tarkoitettu potilaille, jotka soveltuvat yllä mainittuihin toimenpiteisiin. Päätöksen siitä, soveltuuko potilas toimenpiteeseen, tekee erikoislääkäri.
Ohjainlangat ovat tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttöaika ei saa ylittää 24 tuntia.
Yhdistetty toimenpidetuote on valmisteltava valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy EUDAMED-Din seuraavasta linkistä: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Seuraavaa Basic UDI-DI -tunnistetta on käytettävä SSCP:n etsimiseen EUDAMED:ssä: 42556056gwclIIEH

Varoitukset

- Väärin käytettynä ohjainlangat voivat aiheuttaa kudoksen puhkeamisen. Puhkeaman seuraukset voivat olla vakavia ja johtaa kuolemaan. Useimmissa tapauksissa puhkeamat johtuvat ohjainlangan taittumisesta ("kinking"). Ohjainlankaa käytettäessä on käytettävä sellaista sisäänvientitekniikkaa, joka estää ohjainlangan taittumisen. Tähän tarkoitukseen on käytettävä asetinta. Lisäksi tiedetään tapauksia, joissa ohjainlankoja on viety sisään liian pitkälle ("overinsertion"), mikä on yleensä suuri riski. Ohjainlankojen sisään vieminen liian pitkälle voi johtaa hoidettavien verisuonten loukkaantumiseen ja/tai puhkeamiseen.
- HUOMIO: Ohjainlangat sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, eikä niitä saa käyttää magneettikuvausolosuhteissa, koska ne voivat liikkua ja/tai kuumentua magneettikentissä. Tämä voi johtaa katastrofaalisiin komplikaatioihin. Magneettikuvauksessa saa käyttää vain vastaavasti merkittyjä ohjainlankoja.
- Ohjainlangat, joissa on merkintä „MR Conditional" (katso symbolin kuvaus), on testattu turvallisuuden kannalta MR-olosuhteissa ja luokiteltu MR Conditional -tasoisiksi. Niitä voidaan käyttää jäljempänä määritellyissä olosuhteissa:
  - 1,5 T:n ja 3 T:n staattiset magneettikentät
  - Suurimmat spatiaaliset kenttägradientit 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Suurin voimantuotto 229 T2/m
  - Teoreettisesti odotettu suurin koko kehon keskimääräinen energian ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- Edellä kuvatuissa olosuhteissa 15 minuutin yhtäjaksoisen skannauksen jälkeen lämpötilan suurin nousu alle
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-riippuvainen lämpötilan nousu taustalämpötilan nousun ollessa ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
  - ja 2,0 °C (2 W/kg, 3 tesla) RF-riippuvainen lämpötilan nousu taustalämpötilan nousun ollessa ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 tesla)
- Ei-kliinisissä testeissä ohjainlangan aiheuttamat kuva-artefaktit laajenivat noin 58,4 mm gradienttikaikupulssisekvensillä ja 3 teslan järjestelmällä.
- Ohjainlangan toistuvaa viemistä eteen- ja taaksepäin tulee välttää. Tämä voi johtaa solmun muodostumiseen ja ohjainlangan juuttumiseen. Käyttäjän on tunnettava asianmukaiset menetelmät vakavien komplikaatioiden hallitsemiseksi tällaisissa tapauksissa.
- Kun päällystettyjä ohjainlankoja käytetään yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden (esim. katetrien) kanssa, on huolehdittava sopivasta yhdistelmästä pinnoitteen vaurioitumisen välttämiseksi. Ohjainlangan tärkeät mitat on ilmoitettu etiketissä.
- On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa ohjainlangat ovat juuttuneet tai katkenneet. Lisäksi on julkaistu mahdollisia menetelmiä, joiden avulla juuttuneet ja katkenneet ohjainlangat voidaan korjata talteen. Käyttäjän on tunnettava nämä menetelmät, jotta tällaisissa tapauksissa vältetään vakavat seuraukset.
- Kuten lähes kaikki tuotteet, jotka viedään sisään verenkiertojärjestelmään, myös ohjainlangat voivat aiheuttaa pistokohdassa tromboosin tai voimakkaan verenvuodon, kun niitä käytetään suonensisäisesti. Käyttäjä on vastuussa asianmukaisista toimenpiteistä näiden komplikaatioiden välttämiseksi käytön aikana.
- Ohjainlankaa on käsiteltävä hitaasti ja varovasti. Ohjainlangan kärjen sijainti on tarkistettava kuvantamismenetelmien, kuten esimerkiksi läpivalaisun, avulla. Ohjainlangan käsittely ilman sen sijainnin tarkistamista voi aiheuttaa ohjainlangan väärän asennon ja johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Katetria vaihdettaessa tai katetria pois vedettäessä ohjainlanka on pidettävä paikallaan potilaan loukkaantumisen välttämiseksi.
- Ohjainlankojen merkinnät ovat vain ohjeellisia. Niitä ei saa käyttää mittausapuna.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, ohjainlangan ja/tai käytetyn yhdistelmätuotteen, kuten katetrin, käsittely on lopetettava välittömästi ja vastuksen syy on selvitettävä eri kuvantamismenetelmien avulla. Muussa tapauksessa voi esiintyä ylivenymistä, taittumista, repeytymistä tai ohjainlangan ulkoisen polymeerivaipan tai pinnoitemateriaalin osittaista irtoamista. Ohjainlanka ja käytetyt yhdistelmätuotteet on poistettava kokonaisuutena komplikaatioiden välttämiseksi.
- Ohjainlankaa ei saa vetää ulos metallikanyylien tai teräväreunaisten tuotteiden läpi. Näiden tuotteiden terävät reunat voivat vahingoittaa tai leikata pinnoitetta tai polymeerivaippaa.
- Käytettäessä energiaa säteileviä tuotteita (laser, paine, ultraääni...) on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, ja ohjainlanka on vedettävä takaisin sellaiseen asentoon, jossa se ei voi vahingoittua. Suora kosketus näihin tuotteisiin voi vahingoittaa ja/tai katkaista ohjainlangan.
- Jos ohjainlanka työnnetään oikeanpuoleiseen eteiseen, on olemassa rytmihäiriöiden tai vammojen vaara. On suositeltavaa tarkkailla potilasta toimenpiteen aikana EKG:llä.
- Jos ohjainlanka työnnetään vasempaan kammioon, on olemassa vaara, että se menee vasemmanpuoleiseen eteiseen tai takertuu hiippaläpän papillaarilihaksiin. Vasemman kammion anatomia on tarkistettava ja valittava sopiva ohjainlanka.

- Ruostumattomasta teräksestä valmistetut ohjainlangat saattavat sisältää kobolttia, joka on luokiteltu karsinogeeniseksi kategorian 1 B, mutageeniseksi kategorian 2 ja lisääntymiselle vaaralliseksi kategorian 1 B mukaisesti. Tämänhetkisten tietojen perusteella ei kuitenkaan ole viitteitä ruostumattoman teräksen sisältämän koboltin myrkyllisistä, karsinogeenisista tai lisääntymiselle vaarallisista vaikutuksista.

Varotoimenpiteet

- Ohjainlangat ovat herkkiä instrumentteja, ja niitä on käsiteltävä erittäin varovasti. Vain kokeneet erikoislääkärit saavat käyttää tuotetta, ja tuotteen käyttö edellyttää yksityiskohtaista ymmärrystä teknisistä perusteista, kliinisistä käyttömahdollisuuksista ja ohjainlankojen käyttöön liittyvistä riskeistä, jotta vältetään ohjainlankojen vaurioituminen ja potilaalle aiheutuvat vaarat.
- Ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan käytön aikana ohjainlanka on tarkistettava huolellisesti vaurioiden, muodonmuutosten, taittumisien, ulomman polymeerivaipan tai pinnoitteen kulumisen ja muiden muodonmuutosten varalta. Vaurioituneita, vääntyneitä, taittuneita tai muuten epämuodostuneita ohjainlankoja ei saa enää käyttää, vaan ne on hylättävä, koska on olemassa kudoksen puhkeamisen vaara ja/tai sen puristuksiin jäämisen vaara yhdistelmätuotteen kanssa. Myöskään ohjainlankoja, joiden ulompi polymeerivaippa tai pinnoite on kulunut, ei saa käyttää, koska tämä voi johtaa muovipalasten irtoamiseen.
- Ennen käyttöä on tarkistettava ohjainlangan sopivuus mahdollisten yhdistelmätuotteiden kanssa, muun muassa vertaamalla yhdistelmätuotteen sisähalkaisijan yhteensopivuutta ohjainlangan ulkohalkaisijaan. Ohjainlangan tärkeät mitat on ilmoitettu etiketissä.
- Jos käytön aikana käytetään metallisia asettimia, suositellaan, että nämä metalliset asettimet poistetaan välittömästi ohjainlangan sisäänviemisen jälkeen ja korvataan muovisululla, muovikanyylillä tai vastaavalla asettimella.
- Tiettyjen katetrin kärkien lujuuden, sisähalkaisijan tai muodon vaihtelevuuden vuoksi ulompi polymeerivaippa tai pinnoite voi kulua käsittelyssä. Jos katetria sisään vietäessä ilmenee vastusta, näitä katetreja ei saa käyttää.
- Ohjainlangan sijainnin varmistaminen ultraäänellä voi vähentää verisuonten puhkeamisen riskiä.
- Ohjainlangat, joissa on osittainen tai täysi hydrofiilinen pinnoite tai hydrofobinen pinnoite, eivät yleisesti ottaen saa joutua kosketuksiin alkoholin, antiseptisten aineiden tai liuotinpitoisten aineiden kanssa.
- Käytä mahdollisimman pehmeällä distaalisella kärjellä varustettua ohjainlankaa anatomisissa kohteissa, joissa on äärimmäinen laajentuma tai voimakas angulaatio, jotta vältytään vammoilta.
- Kirjallisuudessa tunnetaan tapauksia, joissa ohjainlanka on siirtynyt potilaaseen. Tämän estämiseksi ohjainlanka on pidettävä paikallaan koko toimenpiteen ajan.
- Kirjallisuudessa tunnetaan tapauksia, joissa kokonaiset ohjainlangat tai ohjainlankojen katkenneet osat ovat jääneet verisuonijärjestelmään. Ohjainlangan täydellinen poistaminen on aina tarkistettava toimenpiteen lopussa.

Komplikaatiot

Ohjainlangan käytön seurauksena voi esiintyä muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- Allerginen reaktio
- Verenvuodot pistokohdassa
- Infektio
- Kudostrauma (dissektio, puhkeama, vamma)
- Ohjainlangan murtuma
- Ohjainlangan puristuminen
- Pinnoitteen tai polymeerivaipan vaurioituminen

Steriiliys

Ohjainlangat toimitetaan steriileinä. Sterilointi EO-kaasulla.

Käsittely

Ohjainlankaa saa käyttää vain aseptisessa ympäristössä. Ohjainlanka on siirrettävä aseptiselle leikkausalueelle välittömästi, kun pakkaus on avattu. Ohjainlangan steriiliys voidaan taata vain, jos steriili pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton ja jos ilmoitettu säilyvyysaika ei ole ylittynyt. Ohjainlankaa, jonka pakkaus on vahingoittunut tai jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, ei saa käyttää.

Ohjainlanka on tarkoitettu vain kerran käytettäväksi, eikä sitä saa käsitellä uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittely voi heikentää ohjainlangan steriiliyttä ja/tai toimivuutta.

Säilytys

Ohjainlanka on säilytettävä kuivassa ja valolta suojattuna.

Hävittäminen

Käytön jälkeen ohjainlanka ja sen pakkausmateriaali on hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti lääkinnällisiä jätteitä koskevien virallisten määräysten mukaisesti. MR-ohjainlankoja ei saa silputa.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista ohjainlangan käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Selitykset

Pakkauksessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys:

Symboli	Merkintä	Symboli	Merkintä
	Valmistuspäivämäärä		Sisältää vaarallisia aineita
	Valmistaja		Jälleenmyyjä
	Käytettävä ennen		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
LOT	Eränumero	MD	Lääkinnällinen laite
REF	Luettelonro		Noudata ohjeita
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla		Ei turvallinen magneettikuvauksessa: Ei saa käyttää magneettikuvausolosuhteissa
	Säilytettävä kuivassa		MR Conditional *
	Suojattava auringonvalolta		Pyrogeeniton
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		TAVI-käyttö
	Ei saa käyttää uudelleen	EC REP	Valtuutettu
	Ei saa steriloida uudelleen		

* Käytettävissä yhdessä 1,5 teslan ja 3 teslan laitteiden kanssa edellä kuvatuissa olosuhteissa.

nb Bruksanvisning

Guidewirer til bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

NORSK

Merk: *Les hele bruksanvisningen grundig før du bruker guidewiren. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.*

Formål

Guidewirene skal lette innføring og plassering av katetre eller andre intervensjonelle eller diagnostiske medisinske enheter i det sentrale sirkulasjonssys-temet, hjertekamre og koronarvaskulatur under diagnostiske eller intervensjonelle prosedyrer.

Indikasjoner

Guidewirer er beregnet for bruk under følgende kliniske prosedyrer:

- Perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA)
- Endovaskulær aneurismereparasjon (EVAR)
- Transkateter aortaklaffimplantasjon (TAVI)
- Plassering av septale okkludere
- Plassering av vaskulære katetre f.eks. CVC, PICC, CVVH

OBS: Kun guidewirer merket „TAVI Anwendung" kan brukes ved TAVI. (Se etikett og symbolforklaring).

Kontraindikasjoner

- Applikasjoner i sentralnervesystemet
- Guidewirer med diameter >0,014" (0,35 mm) må ikke brukes i koronaarterier.

Ettersom guidewirene brukes til å gjøre det mulig å utføre ovennevnte prosedyrer, gjelder kontraindikasjonene for disse prosedyrene generelt også for guidewirene.

Bruk

Generelt

Bruken av guidewirer er utelukkende forbeholdt medisinske spesialister med erfaring fra nevnte prosedyrer.

Guidewirer er beregnet på pasienter som er egnet for prosedyrene ovenfor. Avgjørelsen om en pasient er egnet for et inngrep, tas av medisinsk spesialist.

Guidewirene er ment for engangsbruk. Brukstiden må ikke overstige 24 timer.

Det intervensjonelle kombinasjonsproduktet skal klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner.

Kort oversikt om sikkerhet og klinisk ytelse

Kort oversikt om sikkerhet og klinisk ytelse finnes via følgende lenke i EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Følgende Basic UDI-DI må brukes for å søke etter SSCP i EUDAMED: 42556056gwcIIIEH .

Advarsler

- Feil bruk av guidewiren kan føre til perforering av vev. Konsekvensene av en perforasjon kan være alvorlige og føre til døden. De fleste tilfeller av perforasjon oppstår på grunn av knekk på guidewiren. Ved bruk av guidewiren må det brukes en innføringsteknikk som forhindrer at den knekker. Det må brukes et innføringshjelpemiddel til dette formålet. I tillegg er det kjent tilfeller av overinnsetting av guidewirer, noe som generelt representerer en høy risiko. Overføring av guidewirer kan føre til skade og/eller perforering av de behandlede karene.
- OBS: Guidewirene inneholder ferromagnetiske materialer og må ikke brukes under MR-forhold, da de kan bevege seg og/eller varmes opp i magne-tiske felt. Dette kan føre til katastrofale komplikasjoner. Kun passende merkede guidewirer kan brukes ved MR.
- Guidewirene som er merket med «Sikker for bruk ved MR» (se symbolbeskrivelse), er testet for sikkerhet ved bruk under MR-forhold og klassifisert som sikker for bruk ved MR. De kan brukes under de betingelsene som er angitt nedenfor:
  - o Statiske magnetiske felt på 1,5 T og 3 T
  - o Maksimale romlige feltgradienter på 12 900 G/cm (129 T/m)
  - o Maksimalt kraftprodukt på 229 T2/m
  - o Teoretisk forventet maksimal spesifikk energiabsorpsjonshastighet (SAR) i gjennomsnitt over hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)
- Under de forholdene som er beskrevet ovenfor, er det etter 15 minutters kontinuerlig skanning forventet å oppnå en maksimal temperaturøkning på mindre enn
  - o 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-avhengig temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-avhengig temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- I ikke-kliniske tester ble bildeartefakter som skyldes guidewirer, utvidet med ca. 58,4 mm med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3 Tesla-system.
- Gjentatt frem- og tilbakeføring av guidewiren bør unngås. Det kan føre til knutedannelse og at guidewiren setter seg fast. Brukeren bør være kjent med egnede teknikker for å håndtere alvorlige komplikasjoner i slike tilfeller.
- Ved bruk av belagte guidewirer sammen med annet medisinsk utstyr (f.eks. katetre) må man passe på å kombinere dem på en hensiktsmessig måte for å unngå skade på belegget. De viktige dimensjonene til guidewiren er angitt på etiketten.
- Det er rapportert om sporadiske tilfeller av fastklemte eller ødelagte guidewirer. Det publiseres også mulige teknikker for gjenoppretting av fastklemte og ødelagte guidewirer. Brukeren bør kjenne til disse teknikkene for å kunne avverge alvorlige konsekvenser i slike tilfeller.
- Som nesten alle andre produkter som føres inn i blodbanen, kan guidewirer forårsake trombose eller alvorlig blødning på innstikkstedet ved intravas-kulær bruk. Brukeren er ansvarlig for å iverksette samsvarende tiltak for å forhindre disse komplikasjonene under bruk.
- Guidewiren skal håndteres sakte og forsiktig. Guidewirens posisjon bør kontrolleres ved hjelp av bildeteknikker som for eksempel fluoroskopi. Hånd-tering av guidewiren uten å kontrollere posisjonen kan føre til feil posisjonering og skade på pasienten.
- Ved bytte av kateter, eller når kateteret trekkes ut, må guidewiren holdes på plass for å unngå skade på pasienten.
- Merkingene på guidewirene er kun veiledende. De kan ikke brukes som målehjelp.
- Hvis det kjennes motstand under håndteringen, må håndteringen av guidewirer og/eller kombinasjonsproduktet som brukes, f.eks. katetre, stoppes umiddelbart og årsaken til motstanden fastslås ved hjelp av ulike avbildningsteknikker. I motsatt fall kan det oppstå overstrekking, knekk, avrivning eller delvis avrivning av den ytre polymerkappen eller beleggmaterialet på wiren. Guidewiren og kombinasjonsproduktene som brukes, må fjernes som en samlet enhet for å unngå komplikasjoner.
- Guidewiren trekkes tilbake ved hjelp av metallkanyler eller produkter med skarpe kanter. De skarpe kantene kan skade eller skjære av polymerbeleg-get.
- Ved bruk av produkter som avgir energi (laser, trykk, ultralyd osv.), må det utvises ekstrem forsiktighet, og guidewiren må trekkes tilbake til en posisjon der den ikke kan skades. Direkte kontakt med disse produktene kan skade og/eller kutte wiren.
- Hvis guidewiren føres inn i høyre forkammer, kan det oppstå risiko for arytmi eller skade. Det anbefales at pasienten overvåkes med EKG under inngrepet.
- Hvis guidewiren føres inn i venstre kammer, er det fare for at den går inn i venstre atrium eller blir viklet inn i mitralklaffens papillære muskler. Ana-tomien til venstre kammer bør kontrolleres og en passende guidewire velges.
- Guidewirer av rustfritt stål kan inneholde kobolt, som er kategorisert

som kreftfremkallende kategori 1B, mutagenkategori 2 og reproduksjonsgiftig i kategori 1B. Kjente data tilsier imidlertid ikke at kobolten i rustfritt stål har toksiske, karsinogene eller reproduksjonstoksiske effekter.

Forholdsregler

- Guidewirene er ømfintlige instrumenter og bør håndteres med ekstrem forsiktighet. Bruk av produktet skal kun utføres av erfarne medisinske spesia-lister og krever en detaljert forståelse av de tekniske prinsippene, de kliniske bruksmulighetene og risikoene ved bruk av guidewirer for å unngå skade på guidewirene og fare for pasienten.
- Før bruk, og om mulig under bruk, må guidewirene inspiseres nøye for skader, deformasjoner, knekk, slitasje på den ytre polymerkappen eller -belegget og andre deformasjoner. Skadede, deformerte, knekte eller på annen måte deformerte guidewirer må ikke brukes lenger og må kasseres, da det er fare for perforering av vev og/eller fastklemming med kombinasjonsproduktet. På samme måte må det ikke brukes guidewirer med slitasje på den ytre polymerkappen eller -belegget, da dette kan føre til at plastfragmenter løsner.
- Før bruk må guidewirene kontrolleres med hensyn til kompatibilitet med eventuelle kombinasjonsprodukter ved blant annet å sammenligne kompatibi-liteten til den indre diameteren til kombinasjonsproduktet med den ytre diameteren til guidewiren. De viktige dimensjonene til guidewiren er angitt på etiketten.
- Hvis det brukes metallinnførere under applikasjonen, anbefales det at disse metallinnførerne fjernes umiddelbart etter innføring av guidewiren og erstattes med en plasthylse, plastkanyle eller lignende innfører.
- På grunn av variasjoner i styrke, indre diameter eller form på enkelte kateterspisser kan det oppstå slitasje på den ytre polymerkappen eller -belegget under manipulering. Hvis det oppdages motstand ved innføring av katetret, bør slike katetre ikke brukes.
- Ultralydbekreftelse av guidewirens posisjon kan redusere risikoen for perforasjon av karet.
- Guidewirer med fullstendig eller delvis hydrofilt eller hydrofobt belegg må generelt ikke komme i kontakt med alkohol, antiseptiske midler eller løsemidler.
- Bruk en guidewire med mykest mulig distal spiss til anatomier med ekstrem dilatasjon eller sterk vinkling for å unngå skader.
- Det finnes kjente tilfeller i litteraturen hvor guidewiren har migrert inn i pasienten. For å forhindre dette, bør guidewiren holdes på plass gjennom hele prosedyren.
- Det finnes kjente tilfeller i litteraturen hvor hele guidewiren eller ødelagte deler av guidewiren har blitt værende i det vaskulære systemet. Det må alltid sjekkes om hele guidewiren er fullstendig fjernet ved slutten av prosedyren.

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan blant annet oppstå som følge av bruk av guidewiren:

- Allergisk reaksjon
- Blødning ved tilgangsstedet
- Infeksjon
- Vevstraumer (disseksjon, perforering, skade)
- Brudd på guidew
- Fastklemming av guidewiren
- Skade på belegget eller polymerbelegget

Sterilitet

Guidewirene leveres sterile. Steriliseringen utføres med EO-gass.

Håndtering

Guidewiren må kun brukes i sterile omgivelser. Guidewiren skal flyttes til det aseptiske operasjonsområdet straks den sterile emballasjen er åpnet.

Guidewiren er kun sterilt hvis den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet og den oppgitte holdbarheten ikke overskrides. En guidewire skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er utløpt. Guidewiren er kun designet for engangsbruk og må ikke reprosesseres med tanke på gjenbruk. Reprosessering kan påvirke guidewirens sterilitet og funksjonalitet.

Lagring

Guidewiren må holdes tørr og beskyttet mot lys.

Avfallsbehandling

Etter bruk må guidewiren kastes på en forsvarlig måte i henhold til de offisielle forskriftene for medisinsk avfall. MR-guidewirer må ikke kuttes opp.

Rapportering av alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som inntreffer i tilknytning til guidewiren, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

Forklaringer

Symbolene som brukes på emballasjen og etiketten, har følgende betydning:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produksjonsdato		Inneholder farlige substanser
	Produsent		Distribusjonspartner
	Utløpsdato		Enkelt system med sterile barrierer
	Partibetegnelse		Medical device
	Katalognummer		Følg bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid		Ikke sikker for bruk ved MR: Skal ikke brukes under MR-forhold
	Oppbevares på et tørt sted		MR-betinget *
	Beskyttes mot sollys		Pyrogenfritt
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		TAVI-bruk
	Må ikke gjenbrukes		Autorisert representant
	Må ikke steriliseres på nytt		

* Kan brukes i kombinasjon med 1,5 Tesla- og 3 Tesla-enheter under betingelsene beskrevet ovenfor.

et Kasutusjuhend

Juhtetraadid kasutamiseks keskvereringesüsteemis

Red. 1 / 02 / 2024; REF 83026871

EESTI KEEL

Märkus: *Enne juhtetraadi kasutamist lugege tähelepanelikult läbi kogu kasutusjuhend. Selle juhise eiramine võib põhjustada tüsistusi.*

Otstarve

Juhtetraadid on mõeldud diagnostika- ja interventsiooniprotseduuride ajal kateetrite ja teiste interventsionaalsete või diagnostiliste meditsiinitoodete sisestamiseks ja paigaldamiseks keskvereringesüsteemi, südamevatsakestesse ja koronaararterite süsteemi.

Näidustused

Juhtetraadid on ettenähtud kasutamiseks järgmiste meditsiiniprotseduuride ajal:

- perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika (PTCA)
- endovaskulaarne aneurüsmi ravi (EVAR)
- transkateteraalne aordiklapi implantatsioon (TAVI)
- septaalsete okluuderite paigaldamine
- vaskulaarsete kateetrite paigaldamine, nt ZVK, PICC, CVVH

TÄHELEPANU! TAVI jaoks tohib kasutada ainult juhtetraate, millel on märgistus „TAVI rakendus". (Vt etiketti ja sümbolite seletust.)

Vastunäidustused

- Kasutamine kesknärvisüsteemis
- Juhtetraate läbimõõduga > 0,014 tolli (0,35 mm) ei tohi kasutada koronaararterites

Juhtetraate kasutatakse juurdepääsu võimaldamiseks eespool nimetatud protseduuride jaoks ning seetõttu kehtivad nende protseduurige vastunäidustused üldiselt ka juhtetraatidele.

Kasutamine

Üldist

Juhtetraate tohivad kasutada üksnes eriarstid, kellel on nimetatud protseduuride tegemise kogemus.

Juhtetraadid on ettenähtud patsientidele, kellele eespool nimetatud protseduurid sobivad. Otsuse, kas protseduur patsiendile sobib, teeb eriarst.

Juhtetraadid on ettenähtud ühekordseks kasutamiseks. Kasutusaeg ei tohi ületada 24 tundi.

Interventsionaalne kombitoode tuleb ettevalmistada kooskõlas tootja juhistega.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiülevaade

Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiülevaate leiate EUDAMED-ist järgmiselt lingilt: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

SSCP-de otsinguks EUDAMED-ist tuleb kasutada järgmist põhi-UDI-DI-d: 42556056gwcIIIEH

Hoiatused

- Valesti kasutamisel võivad juhtetraadid põhjustada koeperforatsiooni. Perforatsiooni tagajärjed võivad olla raskekujulised ning põhjustada surma. Enamik perforatsioonijuhtumeid tekib juhtetraadi paindumise tõttu. Juhtetraadi kasutamisel tuleb kasutada sisestustehnikat, mis takistab juhtetraadi paindumist. Selleks tuleb kasutada sisestusabi. Lisaks on teada juhtetraatide ülesisestamise juhtumid, mis on üldiselt suure riskiga. Juhtetraadi ülesisestamine võib põhjustada ravitavate veresoonte vigastusi ja/või perforatsiooni.
- TÄHELEPANU! Juhtetraadid sisaldavad ferromagneetikuid ja neid ei tohi kasutada MR-tingimustes, sest need materjalid võivad magnetväljas liikuda ja/või soojeneda. See võib põhjustada katastroofilisi tüsistusi. MRT-uuringus tohib kasutada ainult vastava märgistusega juhtetraate.
- Märgistusega „MR-Conditional" juhtetraatide (vt sümbolite kirjeldust) ohutust MR-tingimustes kasutamisel on testitud ja need on liigitatud MRT-uuringuks sobivaks. Neid tohib kasutada ainult järgmistes tingimustes:
  - staatiline magnetväli 1,5 T ja 3 T
  - maksimaalne ruumiline väljagradient 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Maksimaalne jõud 229 T²/m
  - Teoreetiline maksimaalne erineelduvuskiirus (SAR) tervel kehal on 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- Eespool kirjeldatud tingimustes on pärast 15 minuti pikkust pidevat skannimist maksimaalne temperatuuritõus alla
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslat), raadiosagedusest sõltuv temperatuuritõus koos tausttemperatuuri tõusuga ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 teslat)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 teslat), raadiosagedusest sõltuv temperatuuritõus koos tausttemperatuuri tõusuga ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 teslat)
- Mittekliinilistes katsetes laienesid juhtetraadist põhjustatud kujutise artefaktid umbes 58,4 mm võrra gradient-kaja impulsisekventsi ja 3-teslase süsteemiga.
- Juhtetraadi korduvat edasi-tagasi liigutamist tuleb vältida. See võib põhjustada sõlmi ning juhtetraadi kinnijäämist. Kasutaja peab tundma vastavaid tehnikaid, et selliste juhtumite korral raskeid tüsistusi kontrolli all hoida.
- Kattekihiga juhtetraatide kasutamisel koos teiste meditsiinitoodetega (nt kateetrid) tuleb jälgida sobivaid kombinatsioone, et vältida kattekihi kahjustumist. Juhtetraadi olulised mõõtmed on toodud etiketil.
- Teada on üksikud juhtumid kinni jäänud ja murdunud juhtetraatidest. Avaldatakse ka võimalikud tehnikad kinni jäänud ja murdunud juhtetraatide eemaldamiseks. Kasutaja peab tundma neid tehnikaid, et selliste juhtumite korral raskeid tagajärgi vältida.
- Nagu peaaegu iga toode, mis viiakse vereringesse, võivad ka juhtetraadid intravaskulaarsel kasutamisel põhjustada tromboose või tugevat veritsust sissetorkekohas. Kasutaja vastutab asjakohaste meetmete rakendamise eest selliste tüsistuste vältimiseks kasutamise ajal.
- Juhtetraati tuleb liigutada aeglaselt ja ettevaatlikult. Juhtetraadi otsa asendit tuleb kontrollida piltdiagnostika meetoditega, näiteks fluoroskoopiaga. Juhtetraadi manipuleerimine ilma asendi kontrolliimiseta võib viia juhtetraadi valesti positsioneerimise ja patsiendi vigastamiseni.
- Kateetri vahetamisel või tagasitõmbamisel tuleb juhtetraati paigal hoida, et patsiendil vigastusi vältida.
- Juhtetraatidel olevad märgistused on vaid orientiiriks. Neid ei tohi kasutada mõõtmisabina.
- Kui käsitsemise ajal on tunda takistust, tuleb juhtetraadi ja/või kasutatava kombitoote, nt kateetri manipuleerimine kohe lõpetada ning takistuse põhjus eri piltdiagnostika meetodite abil kindlaks teha. Muidu võib juhtetraat üle venida, painduda, lahti tulla või selle väline polümeerümbris või pinnakattematerjal osaliselt eralduda. Juhtetraat ja kasutatavad kombitooted tuleb komplikatsioonide vältimiseks eemaldada tervikuna.
- Juhtetraati ei tohi tagasi tõmmata metallist kanüülide või teravaservaliste toodetega. Nende toodete teravad servad võivad pinnakatet või polümeerümbrist kahjustada või maha koorida.
- Energiat emiteerivate toodete (laser, surve, ultraheli jne) kasutamise korral on vajalik äärmine ettevaatlikkus ning juhtetraat tuleb tõmmata tagasi asendisse, kus seda ei saa kahjustada. Otsene kokkupuude nende toodetega võib traati kahjustada ja/või selle katki lõigata.
- Kui juhtetraat viiakse paremasse kotta, tekib südamerütmihäirete ja vigastuste oht. Patsienti soovitatakse protseduuri ajal EKG abil jälgida.
- Juhtetraadi viimisel vasakusse vatsakesse tekib vasakusse kotta sattumise või mitraalklapi papillaarlihastesse kinnijäämise oht. Vasaku vatsakese anatoomiat tuleb kontrollida ja valida vastav juhtetraat.
- Roostevabast terasest komponentidega juhtetraadid võivad sisaldada koobaltit, mis on liigitatud vähi tekitamise kategooriasse 1B, 2. mutageensuse kategooriasse ja reproduktiivtoksilisuse kategooriasse

1B. Praeguste andmete alusel pole siiski viiteid sellele, et roostevabas terases sisalduv koobalt avaldaks toksilist, kantserogeenset või reproduktiivtoksilist mõju.

Ettevaatusabinõud

- Juhtetraadid on tundlikud instrumendid ning neid tuleb käsitseda äärmise ettevaatlikkusega. Toodet tohivad kasutada ainult kogenud eriarstid ning kasutamine eeldab põhjalikku arusaamist juhtetraatide tehnilistest alustest, kliinilistest kasutusvõimalustest ja kasutamisega kaasnevatest riskidest, et vältida juhtetraadi kahjustamist ja patsiendi ohustamist.
- Enne kasutamist ja võimaluse korral kasutamise ajal tuleb hoolikalt kontrollida, ega juhtetraat pole kahjustunud, deformeerunud või paindunud või selle väline polümeerümbris või kattekiht maha kulunud või muud moodi deformeerunud. Kahjustunud, moondunud, paindunud ja muul viisil deformeerunud juhtetraate ei tohi edasi kasutada ja need tuleb ära visata, sest muidu on koeperforatsiooni ja/või kombitootesse kinnijäämise oht. Samuti ei tohi kasutada maha kulunud välise polümeerümbrise või kattekihiga juhtetraate, sest see võib põhjustada plastfragmentide eraldumist.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas juhtetraat sobib kokku võimalike kombitoodetega, võrreldes muu hulgas kombitoote siseläbimõõdu ühildumist juhtetraadi välisläbimõõduga. Juhtetraadi olulised mõõtmed on toodud etiketil.
- Metallist sisestamise abivahendite kasutamise korral on soovitatav vahetult pärast juhtetraadi sisestamist metallist sisestamise abivahend eemaldada ja asendada plasthülsi, plastkanüüli või muu sarnase sisestamise abivahendiga.
- Kateetriotste eri tugevuse, siseläbimõõdu ja kuju tõttu võib väline polümeerümbris või kattekiht liigutamise käigus maha kuluda. Kui kateetri sisestamisel on tunda takistust, ei tohi kateetrit kasutada.
- Juhtetraadi asendi kontrollimine ultraheliga võib sooneperforatsiooni riski vähendada.
- Osalise või täieliku hüdrofiilse või hüdrofoobse pinnakattega juhtetraadid ei tohi kokku puutuda alkoholi ja antiseptilise või lahustit sisaldavate ainetega.
- Anatoomiate puhul, kus on tegu äärmise laienemise või tugeva nurgaga, tuleb vigastuste vältimiseks kasutada võimalikult pehme distaalse otsaga juhtetraati.
- Kirjandusest on teada juhtumid, kus juhtetraat on patsiendi sisse läinud. Selle takistamiseks tuleb juhtetraati kogu protseduuri ajal kinni hoida.
- Kirjandusest on teada juhtumid, kus terve juhtetraat või selle tükid on veresoonkonda jäänud. Protseduuri lõpus tuleb alati kontrollida juhtetraadi täielikku eemaldumist.

Tüsistused

Juhtetraadi kasutamise tõttu võivad tekkida muu hulgas järgmised tüsistused:

- allergiline reaktsioon
- veritsus juurdepääsukohas
- infektsioon
- koetrauma (dissektsioon, perforatsioon, vigastus)
- juhtetraadi murdumine
- juhtetraadi kinnijäämine
- kattekihi või polümeerümbrise kahjustumine

Steriilsus

Juhtetraadid tarnitakse steriilsena. Steriliseerimiseks kasutatakse EO-gaasi.

Käsitsemine

Juhtetraati tohib kasutada ainult aseptilises keskkonnas. Juhtetraat tuleb kohe pärast pakendi avamist viia aseptilisse operatsioonikeskkonda. Juhtetraadi steriilsus on tagatud vaid siis, kui steriilne pakend on kahjustamata ja avamata ning näidatud säilivusaega pole ületatud. Kahjustunud steriilse pakendi või ületatud säilivusajaga juhtetraati ei tohi kasutada.
Juhtetraat on ettenähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi korduskasutamiseks taastöödelda. Taastöötlemine võib kahjustada juhtetraadi steriilsust ja/või toimivust.

Hoiustamine

Juhtetraati tuleb hoida kuivas ja valguse eest kaitstud kohas.

Kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb juhtetraat ja pakkematerjalid kasutuselt kõrvaldada ohutult ja nõuetekohaselt kooskõlas ametlike eeskirjadega meditsiinijäätmete kohta. MR-juhtetraate ei tohi tükeldada.

Raskete tagajärgedega vahejuhtumitest teatamine

Igast juhtetraadiga seotud raskete tagajärgedega vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja pädevat asutust.

Selgitused

Pakendil ja etiketil kasutatavatel sümbolitel on järgmine tähendus:

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Valmistamiskuupäev		Sisaldab ohtlikke aineid
	Tootja		Müügipartner
	Kõlblik kuni		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
LOT	Partiitähis	MD	Meditsiiniseade
REF	Kataloginumber		Järgige juhendit
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	MR	MR ohtlik: Mitte kasutada MR-keskkonnas
	Hoida kuivas	MR	MR Conditional *
	Kaitsta päikesevalguse eest		Pürogeenivaba
	Kahjustunud pakendiga mitte kasutada		TAVI rakendus
	Mitte orduskasutada	EC REP	Volitatud isik
	Mitte uuesti steriliseerida		

* Kasutatav koos 1,5-teslaste ja 3-teslaste seadmetega eespool kirjeldatud tingimustes.

lv

Lietošanas instrukcija

Vadītājstīgas lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

LATVIEŠU

Norādījums: *Pirms vadītājstīgas lietošanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju. Neievērošana var izraisīt komplikācijas.*

Paredzētais mērķis

Vadītājstīgas ir paredzētas katetru vai citu intervences vai diagnostikas medicīnas izstrādājumu ievadīšanai un novietošanai centrālajā asinsrites sistēmā, sirds kambaros un koronāro asinsvadu sistēmā diagnostikas vai intervences procedūru laikā.

Indikācijas

Vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai šādu klīnisko procedūru laikā:

- Perkutāna translumināla koronoangioplastija (PTCA)
- Endovaskulāra aneirismas labošana (EVAR)
- Transkatetra aortas vārstuļa implantācija (TAVI)
- Septālo nosprostotāju novietošana
- Asinsvadu katetru, piemēram, ZVK, PICC, CVVH, novietošana

IEVĒROJIET: TAVI lietojumam drīkst izmantot tikai vadītājstīgas ar marķējumu „TAVI lietojums". (Skatīt etiķeti un simbolu aprakstu).

Kontrindikācijas

- Lietojumi centrālajā nervu sistēmā
- Vadītājstīgas ar diametru >0,014" (0,35 mm) nedrīkst izmantot koronārajās artērijās

Tā kā vadītājstīgas izmanto, lai veiktu iepriekš minētās procedūras, šo procedūru kontrindikācijas vispārīgi attiecas arī uz vadītājstīgām.

Lietošana

Vispārīgi norādījumi

Vadītājstīgas ir paredzēts lietot tikai medicīnas speciālistiem ar pieredzi minēto procedūru veikšanā.

Vadītājstīgas ir paredzētas pacientiem, kuri ir piemēroti iepriekš minētajām procedūrām. Lēmumu par to, vai pacients ir piemērots procedūrai, pieņem medicīnas speciālists.

Vadītājstīgas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 24 stundas.

Intervences kombinācijas izstrādājums ir jāsagatavo saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Drošuma un klīniskās veiktspējas īss pārskats

Drošuma un klīniskās veiktspējas īss pārskats ir pieejams šajā saitē EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

SSCP meklēšanai EUDAMED lietojiet šo pamata UDI-DI: 42556056gwcIIIEH .

Brīdinājuma norādījumi

- Nepareizi lietojot vadītājstīgas, tās var izraisīt audu perforāciju. Perforācijas sekas var būt smagas un izraisīt nāvi. Vairumā gadījumu perforācijas rodas, vadītājstīgai salokoties („kinking"). Lietojot vadītājstīgu, jāizmanto ievadīšanas metode, kas nepieļauj vadītājstīgas salocīšanos. Šim nolūkam jāizmanto ievadīšanas palīgierīce. Tāpat ir zināmi vadītājstīgas pārmērīgas ievietošanas („Overinsertion") gadījumi, kas kopumā rada augstu risku. Vadītājstīgu pārmērīga ievietošana var izraisīt ārstētā asinsvada savainojumu un/vai perforāciju.
- IEVĒROJIET: Vadītājstīgas satur feromagnētiskus materiālus, un tās nedrīkst izmantot MR vidē, jo magnētiskajos laukos tās var kustēties un/vai sakarst. Tas var izraisīt katastrofālas komplikācijas. MR attēlveidošanas vidē drīkst izmantot tikai atbilstoši marķētas vadītājstīgas.
- Ar „MR Conditional" marķēto vadītājstīgu (skatīt simbolu aprakstu) drošums ir pārbaudīts lietošanai MR vidē un atzīts par MR drošu ar nosacījumiem. Tās var izmantot tālāk norādītajos apstākļos:
  - Statiskie magnētiskie lauki 1,5 T un 3 T
  - Maksimālie telpiskā lauka gradienti 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Maksimālais spēka reizinājums 229 T²/m
  - Teorētiski sagaidāmais maksimālais īpatnējais enerģijas absorbcijas ātrums vidēji visā ķermenī (SAR) 2 W/kg (normāls darbības režīms)
- Iepriekš minētajos apstākļos pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras pieaugums ir mazāks nekā
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) RF atkarīgais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 teslas) RF atkarīgais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 teslas)
- Neklīniskajos testos, izmantojot gradienta atbalss impulsu sekvenci un 3 teslu sistēmu, attēla artefakti, ko izraisīja vadītājstīga, paplašinājās par aptuveni 58,4 mm.
- Jāizvairās no vadītājstīgas atkārtotas virzīšanas uz priekšu un atpakaļ. Tas var izraisīt mezglu veidošanos un vadītājstīgas apstāšanos. Lietotājam jāpārzina attiecīgās metodes, lai šādos gadījumos varētu novērst smagas komplikācijas.
- Lietojot vadītājstīgas ar pārklājumu kopā ar citām medicīnas ierīcēm (piemēram, katetriem), jānodrošina piemērota kombinācija, lai novērstu pārklājuma bojājumus. Vadītājstīgas svarīgākie izmēri ir norādīti etiķetē.
- Ir zināmi atsevišķi gadījumi par nekustīgām vai salūzušām vadītājstīgām. Tiek publicētas arī iespējamās metodes, kā evakuēt nekustīgas un salūzušas vadītājstīgas. Lietotājam jāpārzina šīs metodes, lai šādos gadījumos varētu novērst smagas sekas.
- Tāpat kā gandrīz jebkurš izstrādājums, kas tiek ievadīts asinsritē, arī vadītājstīgas intravaskulārā lietojumā var izraisīt trombozi vai smagu asiņošanu punkcijas vietā. Lietotājs ir atbildīgs par adekvātu pasākumu veikšanu, lai lietošanas laikā nepieļautu šīs komplikācijas.
- Ar vadītājstīgu manipulācijas jāveic lēnām un uzmanīgi. Vadītājstīgas gala pozīcija jākontrolē ar attēlveidošanas metodi, piemēram, fluoroskopiju. Manipulācija ar vadītājstīgu, nekontrolējot pozīciju, var izraisīt vadītājstīgas kļūdainu pozicionēšanu un pacienta savainojumus.
- Nomainot vai velkot atpakaļ katetru, vadītājstīga jātur pozīcijā, lai nepieļautu pacienta savainojumus.
- Marķējumi uz vadītājstīgas ir paredzēti tikai kā orientieris. Tos nedrīkst izmantot kā mērīšanas palīglīdzekļus.
- Ja rīkošanās laikā jūtama pretestība, nekavējoties jāpārtrauc manipulācijas ar vadītājstīgu un/vai izmantoto kombinēto ierīci, piemēram, katetru, un, izmantojot dažādas attēlveidošanas metodes, jānosaka pretestības cēlonis. Pretējā gadījumā var rasties ārējā polimēra apvalka vai vadītājstīgas pārklājuma materiāla pārstiepšanās, salocīšanās, plīsumi vai daļēja atdalīšanās. Lai izvairītos no komplikācijām, vadītājstīga un izmantotie kombinācijas izstrādājumi jāizņem kā viens vesels.
- Vadītājstīgu nedrīkst atvilkt atpakaļ pa metāla kanilēm vai izstrādājumiem ar asām malām. Šo izstrādājumu asās malas var izraisīt pārklājuma vai polimēra apvalka bojājumus vai nogriešanu.
- Izmantojot enerģiju emitējošus produktus (lāzers, spiediens, ultraskaņa utt.), jāievēro īpaša piesardzība un jāatvelk vadītājstīga atpakaļ pozīcijā, kurā to nav iespējams bojāt. Tieša saskare ar šiem izstrādājumiem var bojāt un/vai pārgriezt stīgu.
- Ja vadītājstīga tiek ievadīta labajā priekškambarī, rodas sirds ritma traucējumu vai savainojumu risks. Procedūras laikā ieteicams novērot pacientu ar EKG.
- Ja vadītājstīga tiek ievadīta kreisajā kambarī, rodas risks, ka tā iekļūs kreisajā priekškambarī vai aizķersies mitrālā vārsta papilārajos muskuļos. Jāpārbauda kreisā kambara anatomija un jāizvēlas atbilstoša vadītājstīga.
- Vadītājstīgas no nerūsējošā tērauda var saturēt kobaltu, kas tiek klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēna, 2. kategorijas mutagēna un 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiska

viela. Tomēr, pamatojoties uz pašreizējiem datiem, nav norāžu, ka kobalts nerūsējošajā tēraudā var izraisīt toksisku, kancerogēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku iedarbību.

Piesardzības pasākumi

- Vadītājstīgas ir jutīgi instrumenti, ar kuriem jārīkojas īpaši piesardzīgi. Izstrādājumu vajadzētu izmantot tikai pieredzējušiem medicīnas speciālistiem, un tā izmantošana paredz detalizētu tehniskās bāzes, klīniskas lietošanas iespēju un vadītājstīgu lietošanas risku izpratni, lai izvairītos no vadītājstīgas bojāšanas un apdraudējuma pacientam.
- Pirms lietošanas un, ja iespējams, lietošanas laikā vadītājstīga rūpīgi jāpārbauda, vai nav ārējā polimēra apvalka vai pārklājuma bojājumu, deformāciju, locījumu, noberzumu un citu izmaiņu. Bojātas, deformētas, saliektas un citādi izmainītas vadītājstīgas nedrīkst lietot, un tās ir jāizmet, citādi rodas audu perforācijas un/vai iespiešanas ar kombinācijas izstrādājumu risks. Nedrīkst izmantot arī vadītājstīgas ar ārējā poliuretāna apvalka vai pārklājuma noberzumiem, jo tas var izraisīt plastmasas fragmentu atdalīšanos.
- Pirms lietošanas ir jāpārbauda vadītājstīgas saderība ar iespējamiem kombinācijas izstrādājumiem, tostarp salīdzinot kombinācijas izstrādājuma iekšējā diametra saderību ar vadītājstīgas ārējo diametru. Vadītājstīgas svarīgākie izmēri ir norādīti etiķetē.
- Ja lietošanas laikā izmanto metāla ievadīšanas palīgierīces, ieteicams uzreiz pēc vadītājstīgas ievadīšanas izņemt šīs metāla ievadīšanas palīgierīces un aizstāt ar plastmasas katetru, plastmasas kanili vai līdzīgām ievadīšanas palīgierīcēm.
- Ņemot vērā stiprības variācijas, noteiktu katetra galu iekšējo diametru vai formu, manipulācijas laikā var rasties ārējā polimēra apvalka vai pārklājuma noberzumi. Ja katetra ievadīšanas laikā tiek konstatēta pretestība, šādus katetrus nedrīkst izmantot.
- Vadītājstīgas pozīcijas apstiprināšana ar ultraskaņu var mazināt asinsvadu perforācijas risku.
- Vadītājstīgas ar daļēju vai pilnīgu hidrofilo vai hidrofobo pārklājumu nekad nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, kā arī antiseptiskām vai šķīdinātājus saturošām vielām.
- Anatomijām ar ekstrēmu paplašinājumu vai lielu angulāciju izmantojiet vadītājstīgas ar pēc iespējas mīkstu distālo galu, lai izvairītos no savainojumiem.
- Literatūrā ir zināmi gadījumi, kad vadītājstīga ir migrējusi pacientā. Lai to nepieļautu, vadītājstīga ir jātur visā iejaukšanās laikā.
- Literatūrā ir zināmi gadījumi, kad veselas vadītājstīgas vai nolūzušas vadītājstīgas daļas ir palikušas asinsvadu sistēmā. Vadītājstīga iejaukšanās beigās vienmēr jāpārbauda, vai tā ir pilnībā izņemta.

Komplikācijas

Vadītājstīgas lietošanas dēļ var rasties tālāk norādītās un citas komplikācijas:

- Alerģiska reakcija
- Asiņošana piekļuves vietā
- Infekcija
- Audu trauma (dissekcija, perforācija, savainojums)
- Vadītājstīgas lūzums
- Vadītājstīgas iesprūšana
- Polimēra apvalka pārklājuma bojājums

Sterilitāte

Vadītājstīgas tiek piegādātas sterilas. Sterilizācijas procesā izmanto EO gāzi.

Rīkošanās

Vadītājstīgu drīkst lietot tikai aseptiskā vidē. Vadītājstīga uzreiz pēc sterilā iepakojuma atvēršanas jāpārnes uz aseptisko operācijas lauku. Vadītājstīgas sterilitāte ir garantēta tikai tad, ja sterilais iepakojums nav bojāts un atvērts un nav beidzies norādītais derīguma termiņš. Vadītājstīgu, kuras sterilais iepakojums ir bojāts vai kuras derīguma termiņš ir beidzies, nedrīkst lietot.
Vadītājstīga ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst apstrādāt atkārtotai lietošanai. Atkārtota apstrāde var ietekmēt vadītājstīgas sterilitāti un/vai funkcionalitāti.

Glabāšana

Vadītājstīga ir jāglabā sausā, no gaismas aizsargātā vietā.

Utilizācija

Pēc lietošanas vadītājstīga un tās iepakojuma materiāli jāutilizē drošā un pareizā veidā, ievērojot oficiālos noteikumus par medicīniskajiem atkritumiem. MR vadītājstīgas nedrīkst smalcināt.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar vadītājstīgu, jāinformē ražotājs un kompetentā iestāde.

Paskaidrojumi

Uz iepakojuma un etiķetes lietotajiem simboliem ir šāda nozīme:

Simbols	Nozīme	Simbols	Nozīme
	Izgatavošanas datums		Satur bīstamas vielas
	Ražotājs		Izplatītājs
	Izlietot līdz		Vienkārša sterilās barjeras sistēma
LOT	Partijas apzīmējums	MD	Medicīnas ierīce
REF	Kataloga numurs		Ievērot instrukciju
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	MR	MR nedrošs: Nelietot MR vidē
	Glabāt sausā vietā	MR	MR Conditional *
	Sargāt no saules gaismas		Nesatur pirogēnus
	Nelietot, ja iepakojums bojāts		TAVI lietojums
	Nelietot atkārtoti	EC REP	Pilnvarotā persona
	Nesterilizēt atkārtoti		

* Lietojams kombinācijā ar 1,5 teslu un 3 teslu ierīcēm iepriekš norādītajos apstākļos.

lt

Naudojimo instrukcija

Kreipiamosios vielos, skirtos naudoti centrinėje kraujotakos sistemoje

1 peržiūra 2024-02; REF 83026871

LIETUVIŲ K.

Pastaba: *prieš naudodami kreipiamąją vielą, atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Jos nesilaikant gali kilti komplikacijų.*

Paskirtis

Kreipiamosios vielos skirtos kateteriams ar kitiems intervenciniams ar diagnostiniams medicinos prietaisams įvesti ir įstatyti į centrinę kraujotakos sistemą, širdies skilvelius ir vainikinių arterijų sistemą taikant diagnostinę ar intervencinę procedūrą.

Indikacijos

Kreipiamosios vielos yra skirtos naudoti atliekant šias klinikines procedūras:

- perkutaninė transliuminė vainikinių arterijų angioplastika (PTCA);
- endovaskulinis aneurizmos gydymas (EVAR);
- transkutaninė aortos vožtuvo implantacija (TAVI);
- pertvarinių uždariklių įvedimas;
- kraujagyslių kateterių, pvz., ZVK, PICC, CVVH, įvedimas

DĖMESIO: TAVI galima naudoti tik tokias kreipiamąsias vielas, kurios pažymėtos „Naudoti TAVI" (žr. etiketę ir simbolių paaiškinimą).

Kontraindikacijos

- Naudojimas centrinei nervų sistemai
- >0,014 colio (0,35 mm) skersmens kreipiamųjų vielų negalima naudoti vainikinėms arterijoms

Kadangi kreipiamosios vielos naudojamos tam, kad būtų galima atlikti aukščiau minėtas procedūras, bendrosios šiai procedūrai taikomos kontraindikacijos galioja ir kreipiamosioms vieloms.

Naudojimas

Bendroji informacija

Kreipiamąsias vielas gali naudoti tik gydytojai specialistai, turintys patirties atliekant minėtas procedūras.

Kreipiamosios vielos yra skirtos pacientams, kuriems gali būti atliekamos anksčiau minėtos procedūros. Sprendimą dėl procedūros tinkamumo pacientui priima gydytojas specialistas.

Kreipiamosios vielos skirtos naudoti vieną kartą. Naudojimo trukmė neturi viršyti 24 valandų.

Derinamasis intervencinis gaminys turi būti paruoštas pagal gamintojo instrukcijas.

Saugos ir klinikinių rezultatų trumpoji ataskaita

Saugos ir klinikinių rezultatų trumpąją ataskaitą rasite EUDAMED, paspaudę šią nuorodą: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškant SSCP EUDAMED sistemoje, reikia naudoti šį pagrindinį UDI-DI: 42556056gwcIIIEH.

Įspėjimai

- Netinkamai naudojamos kreipiamosios vielos gali sukelti audinių perforaciją. Perforacijos pasekmės gali būti sunkios ir sukelti mirtį. Dauguma perforacijos atvejų įvyksta dėl kreipiamosios vielos sulinkimo („kinking"). Kai naudojate kreipiamąją vielą, naudokite tokį įvedimo būdą, kad kreipiamoji viela nesulinktų. Šiam tikslui turi būti naudojama pagalbinė įvedimo priemonė. Be to, žinomi atvejai, kai kreipiamosios vielos buvo įvestos per giliai („Overinsertion"), o tai paprastai kelia didelę riziką. Per giliai įvedę kreipiamąsias vielas galite sužaloti ir (arba) perforuoti gydomas kraujagysles.
- DĖMESIO: kreipiamųjų vielų sudėtyje yra feromagnetinių medžiagų, todėl jų negalima naudoti magnetinio rezonanso sąlygomis, nes jos, veikiamos magnetinių laukų, gali pradėti judėti ir (arba) įkaisti. Tai gali sukelti katastrofiškų komplikacijų. Atliekant MRT galima naudoti tik atitinkamai pažymėtas kreipiamąsias vielas.
- „MR Conditional" (žr. simbolio aprašymą) pažymėtos kreipiamosios vielos buvo išbandytos dėl jų saugumo naudojant MR sąlygomis ir priskirtos „MR Conditional" kategorijai. Jas galima naudoti toliau nurodytomis sąlygomis:
    - o 1,5 T ir 3 T statiniai magnetiniai laukai;
    - o maksimalus erdvinio lauko gradientas 12,900 G/cm (129 T/m);
    - o didžiausia jėgos sandauga 229 T2/m.
    - o teoriškai numatoma didžiausia viso kūno savitoji energijos sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg (įprastinis veikimo režimas).
- Pirmiau aprašytomis sąlygomis po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo galima tikėtis, kad maksimalus nuo radijo dažnio priklausomas temperatūros padidėjimas bus mažesnis nei
    - o 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 T), kai foninis temperatūros padidėjimas yra ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 T)
    - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 T), kai foninis temperatūros padidėjimas yra ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 T)
- Atliekant neklinikinius bandymus, naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslų sistemą, vaizdo artefaktai dėl kreipiamosios vielos išsiplėtė maždaug 58,4 mm.
- Reikia vengti pakartotinio kreipiamosios vielos stūmimo pirmyn ir traukimo atgal. Taip gali susidaryti mazgų ir kreipiamoji viela gali įstrigti. Naudotojas turėtų būti susipažinęs su atitinkamais metodais, kaip tokiais atvejais valdyti sunkias komplikacijas.
- Naudojant dengtas kreipiamąsias vielas su kitais medicinos prietaisais (pvz., kateteriais), reikia atkreipti dėmesį į tinkamą derinį, kad nebūtų pažeista danga. Svarbiausi kreipiamosios vielos matmenys nurodyti etiketėje.
- Žinoma apie pavienius užstrigusių ar nutrūkusių kreipiamųjų vielų atvejus. Taip pat skelbiama apie galimus įstrigusių ir nutrūkusių kreipiamųjų vielų ištraukimo būdus. Naudotojas turėtų būti susipažinęs su atitinkamais būdais, kad tokiais atvejais galėtų išvengti sunkių pasekmių.
- Kaip ir beveik bet kuris į kraują įvedamas gaminys, kreipiamosios vielos gali sukelti trombozę arba stiprų kraujavimą įvedimo vietoje, kai jos naudojamos intravaskuliniu būdu. Naudotojas yra atsakingas už tinkamų priemonių taikymą, kad būtų išvengta šių komplikacijų naudojant.
- Su kreipiamąja viela reikia elgtis lėtai ir atsargiai. Kreipiamosios vielos antgalio padėtis turi būti tikrinama naudojant vaizdo gavimo metodus, pvz., fluoroskopiją. Veiksmai su kreipiamąja viela nekontroliuojant padėties gali sužaloti pacientą.
- Keičiant kateterį arba ištraukiant kateterį, kreipiamoji viela turi būti prilaikoma, kad nebūtų sužalotas pacientas.
- Žymos ant kreipiamųjų vielų yra skirtos tik orientuotis. Jų negalima naudoti kaip pagalbinės matavimo priemonės.
- Jei dirbant jaučiamas pasipriešinimas, veiksmai su kreipiamąja viela ir (arba) naudojamu derinamuoju gaminiu, pavyzdžiui, kateteriu, turi būti nedelsiant nutraukti, o pasipriešinimo priežastis nustatyta naudojant įvairius vaizdo gavimo metodus. Priešingu atveju gali įvykti išorinio polimerinio apvalkalo arba kreipiamosios vielos dengiamosios medžiagos pertempimas, susiraukšlėjimas, plyšimas arba dalinis atsiskyrimas. Siekiant išvengti komplikacijų, kreipiamoji viela ir naudojami derinamieji gaminiai turi būti išimami kartu.
- Kreipiamosios vielos negalima ištraukti metalinėmis kaniulėmis ar instrumentais aštriais kraštais. Aštrūs šių instrumentų kraštai gali pažeisti arba nupjauti dangą arba polimerinį apvalkalą.
- Naudojant energiją skleidžiančius gaminius (lazerį, slėgį, ultragarsą ir pan.), reikia elgtis itin atsargiai ir kreipiamąją vielą atitraukti į tokią padėtį, kad jos nebūtų galima pažeisti. Tiesioginis sąlytis su šiais gaminiais gali pažeisti ir (arba) nutraukti vielą.
- Jei kreipiamoji viela įkišama į dešinįjį priešdirdį, kyla aritmijos ar sužalojimo pavojus. Atliekant procedūrą rekomenduojama stebėti pacientą EKG.
- Jei kreipiamoji viela įkišama į kairįjį skilvelį, kyla pavojus, kad viela prasiskverbs į kairįjį priešdirdį arba įstrigs dviburio vožtuvo papiliariniuose raumenyse. Reikia patikrinti kairiojo skilvelio anatomiją ir parinkti atitinkamą kreipiamąją vielą.
- Kreipiamosiose vielose iš nerūdijančiojo plieno gali būti kobalto, kuris priskiriamas 1B kancerogeniškumo kategorijai, 2 mutageniškumo

kategorijai ir 1B toksiškumo reprodukcinei sveikatai kategorijai. Tačiau remiantis esamais duomenimis nėra įrodymų, kad nerūdijančiajame pliene esantis kobaltas sukelia toksinį, kancerogeninį arba reprodukcinei sveikatai toksinį poveikį.

Atsargumo priemonės

- Kreipiamosios vielos yra jautrūs instrumentai, todėl su jomis reikia elgtis itin atsargiai. Gaminį turi naudoti tik patyrę gydytojai specialistai, be to, reikia išsamiai išmanyti techninius principus, klinikinio taikymo galimybes ir kreipiamųjų vielų naudojimo riziką tam, kad būtų išvengta kreipiamosios vielos pažeidimo ir pavojaus pacientui.
- Prieš naudojimą ir, jei įmanoma, naudodami atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, ar ji nėra pažeista, išsikraipiusi, susisukusi, ar nėra išorinio polimerinio apvalkalo ar dangos dilimo ir kitų deformacijų. Pažeistos, išsikraipiusios, sulenktos ir kitaip deformuotos kreipiamosios vielos negali būti toliau naudojamos ir turi būti išmestos, nes kyla audinių perforacijos ir (arba) įstrigimo derinamajame gaminyje pavojus. Taip pat negalima naudoti kreipiamųjų vielų, kurių išorinis polimerinis apvalkalas arba danga yra nusitrynusi, nes dėl to gali atsiskirti plastiko fragmentai.
- Prieš naudodami patikrinkite kreipiamosios vielos suderinamumą su galimais derinamaisiais gaminiais; be kita ko, patikrinkite derinamojo gaminio vidinio skersmens suderinamumą su kreipiamosios vielos išoriniu skersmeniu. Svarbiausi kreipiamosios vielos matmenys nurodyti etiketėje.
- Jei įvedant naudojamos pagalbinės metalinės įvedimo priemonės, rekomenduojama iš karto po to, kai įvedama kreipiamoji viela, šias metalines įvedimo priemones išimti ir pakeisti plastikiniu apvalkalu, plastikine kaniule ar panašia įvedimo priemone.
- Dėl tam tikrų kateterio antgalių kietumo, vidinio skersmens ar formos skirtumų išorinis polimero apvalkalas arba danga atliekant veiksmus su kateteriu gali nusitrinti. Jei įvedant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, tokie kateteriai neturėtų būti naudojami.
- Ultragarsinis kreipiamosios vielos padėties patvirtinimas gali sumažinti kraujagyslės perforacijos riziką.
- Kreipiamosios vielos su daline arba pilna hidrofiline ar hidrofobine danga paprastai neturi liestis su alkoholiu, antiseptikais arba medžiagomis, kurių sudėtyje yra tirpiklių.
- Naudokite kreipiamąją vielą su kuo minkštesniu distaliniu antgaliu tam, kad išvengtumėte sužalojimų, kai anatomija labai išsiplėtusi arba labai kampuota.
- Literatūroje minimi atvejai, kai kreipiamoji viela atsidūrė paciento organizme. Siekiant to išvengti, visos procedūros metu reikia tvirtai laikyti kreipiamąją vielą.
- Literatūroje minimi atvejai, kai visa kreipiamoji viela ar nulūžusios kreipiamųjų vielų dalys liko kraujagyslių sistemoje. Po procedūros visada reikia patikrinti, ar pašalinta visa kreipiamoji viela.

Komplikacijos

Naudojant kreipiamąją vielą, be kitų, gali kilti šių komplikacijų:

- alerginė reakcija;
- kraujavimas įeigos vietoje;
- infekcija;
- audinių traumos (perpjovimas, perforacija, sužalojimas);
- kreipiamosios vielos lūžis;
- kreipiamosios vielos įstrigimas;
- polimerinio apvalkalo dangos pažeidimas.

Sterilumas

Kreipiamosios vielos pristatomos sterilios. Sterilizavimas atliekamas EO dujomis.

Tvarkymas

Kreipiamąją vielą galima naudoti tik aseptinėje aplinkoje. Atidarius sterilią pakuotę kreipiamąją vielą reikia nedelsiant perkelti į aseptinę darbo vietą. Kreipiamosios vielos sterilumas užtikrinamas tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta, o nurodytas galiojimo laikas nepasibaigęs. Negalima naudoti kreipiamosios vielos, kurios sterili pakuotė pažeista arba kurios galiojimo laikas pasibaigęs.
Kreipiamoji viela skirta tik vienkartiniam naudojimui, todėl jos negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis apdorojimas gali turėti įtakos kreipiamosios vielos sterilumui ir (arba) funkcionalumui.

Laikymas

Kreipiamoji viela turi būti laikoma sausa ir apsaugota nuo šviesos.

Šalinimas

Panaudojus kreipiamąją vielą ir jos pakuotę reikia saugiai ir tinkamai pašalinti pagal oficialias medicininių atliekų šalinimo taisykles. MR kreipiamųjų vielų negalima pjaustyti.

Pranešimas apie sunkius incidentus

Apie visus su kreipiamąja viela susijusius sunkius incidentus reikia pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.

Paaiškinimai

Pakuotėje ir etiketėje naudojami simboliai turi toliau nurodytą reikšmę:

Simbolis	Denotacija	Simbolis	Denotacija
	Pagaminimo data		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Gamintojas		Pardavimo atstovas
	Galima naudoti iki		Vienguba sterili barjerinė sistema
	Partijos pavadinimas		Medicininis prietaisas
	Katalogo numeris		Laikytis naudojimo instrukcijos
	Sterilizuota etileno oksidu		Nesaugus naudoti MR aplinkoje: nenaudoti MR sąlygomis
	Laikyti sausoje vietoje		Saugus naudoti MR aplinkoje *
	Saugoti nuo saulės šviesos		Be pirogenų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Naudoti TAVI
	Nenaudoti pakartotinai	EC REP	Įgaliotasis atstovas
	Nicht erneut sterilisieren		

* Galima naudoti derinyje su 1,5 T ir 3 T prietaisais aukščiau aprašytomis sąlygomis.

CS Návod k použití

Zaváděcí dráty pro použití na centrálním oběhovém systému

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

ČEŠTINA

Upozornění: *Před použitím zaváděcího drátu si důkladně přečtěte celý návod k použití. Nedodržení návodu může způsobit komplikace.*

Určený účel použití

Zaváděcí dráty jsou určeny k zavádění a umisťování katétrů nebo jiných intervenčních nebo diagnostických zdravotnických prostředků do centrálního oběhového systému, srdečních komor a koronárního cévního systému během diagnostických nebo intervenčních postupů.

Indikace

Zaváděcí dráty jsou určeny k použití při následujících klinických postupech:

- Perkutánní transluminární koronární angioplastika (PTCA)
- Endovaskulární léčba aneuryzmatu (EVAR)
- Transkatétrová implantace aortální chlopně (TAVI)
- Umístění septálního okluzoru
- Zavedení cévních katétrů např. ZVK, PICC, CVVH

POZOR: Pro TAVI smí být použity pouze zaváděcí dráty s označením „Použití TAVI". (Viz štítek a popis symbolů).

Kontraindikace

- Použití na centrálním nervovém systému
- Zaváděcí dráty o průměru >0,014 " (0,35 mm) nesmí být použity v koronárních tepnách

Vzhledem k tomu, že se zaváděcí dráty využívají k umožnění provádění výše uvedených postupů, vztahují se kontraindikace těchto zákroků obecně i na zaváděcí dráty.

Použití

Obecné informace

Použití zaváděcích drátů je vyhrazeno výlučně odborným lékařům se zkušenostmi potřebnými k provádění uvedených postupů.
Zaváděcí dráty jsou určeny pro pacienty, kteří jsou vhodní pro výše uvedené postupy. O tom, zda je pacient pro postup vhodný, rozhodne odborný lékař.
Zaváděcí dráty jsou určeny k jednorázovému použití. Doba použití nesmí být delší než 24 hodin.
Intervenční kombinovaný produkt musí být připraven podle pokynů výrobce.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické funkci naleznete pod následujícím odkazem v EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Pro vyhledávání SSCP v EUDAMED použijte následující základní UDI-DI: 42556056gwcIIIEH .

Výstražná upozornění

- Neodborné použití zaváděcích drátů může způsobit perforaci tkáně. Následky takové perforace mohou být velmi závažné a mohou vést až ke smrti. Většina případů perforace vzniká v důsledku zalomení („kinking") zaváděcího drátu. Při použití zaváděcího drátu použijte takovou techniku zavádění, která zabrání jeho zalomení. Za tímto účelem je nutné použít pomůcku pro zavádění. Dále jsou známy případy nadměrného zavedení („overinsertion") zaváděcích drátů, které z obecného hlediska představují vysoké riziko. Nadměrné zavedení zaváděcích drátů může vést k poranění a/nebo perforaci ošetřovaných cév.
- POZOR: Zaváděcí dráty obsahují feromagnetické materiály a nesmí být používány v podmínkách magnetické rezonance, jelikož se vlivem působení magnetického pole mohou pohybovat a/nebo zahřívat. To může vést ke katastrofickým komplikacím. V MRT smí být použity výhradně zaváděcí dráty označené odpovídajícím způsobem.
- Zaváděcí dráty označené jako „MR Conditional" (viz popis symbolu) byly testovány na bezpečnost použití v podmínkách magnetické rezonance a klasifikovány jako MR Conditional. Lze je použít za níže specifikovaných podmínek:
  - Statická magnetická pole 1,5 T a 3 T
  - Maximální prostorový gradient pole 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Maximální součin sil 229 T^2/m
  - Teoreticky očekávaná maximální specifická míra absorpce energie na celé tělo (SAR) 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- Za výše popsaných podmínek se po 15 minutách nepřetržitého skenování dosáhne maximálního nárůstu teploty menšího než
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) zvýšení teploty v závislosti na RF s nárůstem teploty pozadí ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) zvýšení teploty v závislosti na RF s nárůstem teploty pozadí ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- Při neklinických testech se obrazové artefakty způsobené zaváděcím drátem rozšířily přibližně o 58,4 mm při pulzní sekvenci gradientního echa a systému 3 Tesla.
- Vyvarujte se opakovaných pohybů zaváděcího drátu dopředu a dozadu. To může vést k zauzlování a zaseknutí zaváděcího drátu. Uživatel by měl být obeznámen s odpovídajícími technikami, aby byl schopen v takových případech zvládnout závažné komplikace.
- Při použití zaváděcích drátů s povrchovou úpravou v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. katétry) je třeba dbát na vhodnou kombinaci, aby nedošlo k poškození povrchové úpravy drátu. Důležité parametry zaváděcího drátu jsou uvedeny na štítku.
- V ojedinělých případech byly hlášeny případy zaseknutí nebo zlomení zaváděcích drátů. Zveřejněny byly také možné techniky řešení případů uvízlých a zlomených zaváděcích drátů. Uživatel by měl být obeznámen s těmito technikami, aby byl schopen se v takových případech vyhnout závažným následkům.
- Jako téměř každý produkt, který se zavádí do krevního oběhu, mohou i zaváděcí dráty při intravaskulárním použití vést ke vzniku trombózy nebo silného krvácení v místě vpichu. Uživatel je zodpovědný za přijetí odpovídajících opatření, která mohou těmto komplikacím během používání zabránit.
- Se zaváděcím drátem manipulujte pomalu a opatrně. Kontrolujte polohu hrotu zaváděcího drátu pomocí zobrazovacích technik, jako je například fluoroskopie. Manipulace se zaváděcím drátem bez kontroly polohy může vést k nesprávnému umístění zaváděcího drátu a poranění pacienta.
- Při výměně katétru nebo při vytahování katétru zaváděcí drát přidržujte, aby nedošlo k poranění pacienta.
- Značky na zaváděcích drátech jsou pouze orientační. Nesmí se používat jako měřicí pomůcka.
- Pokud při manipulaci zaznamenáte odpor, je nutné manipulaci se zaváděcím drátem a/nebo použitým kombinovaným produktem, např. katétrem, okamžitě přerušit a zjistit příčinu odporu pomocí různých zobrazovacích postupů. V opačném případě může dojít k přetažení, zalomení, roztržení nebo částečnému odloučení vnějšího polymerového pláště nebo povrchového materiálu zaváděcího drátu. Zaváděcí drát a použité kombinované produkty musí být odstraněny jako celek, aby se předešlo komplikacím.
- Zaváděcí drát nesmí být vytahován pomocí kovových kanyl nebo produktů s ostrými hranami. Ostré hrany těchto produktů mohou poškodit nebo odstřihnout povrchovou úpravu nebo polymerový plášť.
- Při použití produktů emitujících energii (laser, tlak, ultrazvuk…) je nutná extrémní opatrnost a zaváděcí drát je nutné zatáhnout do polohy, ve které nemůže být poškozen. Přímý kontakt s těmito produkty může zaváděcí drát poškodit a/nebo přerušit.
- Zavedete-li zaváděcí drát do pravé síně, hrozí riziko srdeční arytmie nebo poranění. Doporučujeme pacienta během takového zákroku monitorovat pomocí EKG.

- Zavedete-li zaváděcí drát do levé komory, hrozí riziko, že se dostane do levé síně nebo se zaplete do papilárních svalů mitrální chlopně. Proto je nutné zkontrolovat anatomii levé komory a zvolit na základě toho vhodný zaváděcí drát.
- Zaváděcí dráty z ušlechtilé oceli mohou obsahovat kobalt, který je klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 1B, mutagenní látka kategorie 2 a látka ohrožující reprodukci kategorie 1B. Na základě současných údajů však neexistují žádné důkazy o tom, že by měl kobalt v ušlechtilé oceli toxické, karcinogenní nebo reprodukčně toxické účinky.

Bezpečnostní opatření
- Zaváděcí dráty jsou citlivé nástroje a je třeba s nimi zacházet s maximální opatrností. Produkt smí používat výhradně zkušení odborní lékaři a jeho použití předpokládá podrobné pochopení technických principů, možností klinických aplikací a rizik spojených s používáním zaváděcích drátů tak, aby se zabránilo poškození zaváděcího drátu a ohrožení pacienta.
- Před použitím, a pokud možno i během používání, je nutné pečlivě kontrolovat, zda zaváděcí drát není poškozený, deformovaný, zalomený, zda nedošlo k oděru vnějšího polymerového pláště nebo povlaku a jiným deformacím. Poškozené, zdeformované, zalomené a jinak deformované zaváděcí dráty se nesmějí používat a je třeba je zlikvidovat, jelikož hrozí riziko perforace tkáně a/nebo zaseknutí s kombinovaným produktem. Dále se nesmí používat zaváděcí dráty s odřeným vnějším polymerovým pláštěm nebo povlakem, jelikož by mohlo dojít k odloučení úlomků plastu.
- Před použitím zkontrolujte kompatibilitu zaváděcího drátu s případnými kombinovanými produkty, mimo jiné porovnáním kompatibility vnitřního průměru kombinovaného produktu s vnějším průměrem zaváděcího drátu. Důležité parametry zaváděcího drátu jsou uvedeny na štítku.
- Pokud při aplikaci použijete kovové zavaděče, doporučujeme tyto kovové zavaděče ihned po zavedení zaváděcího drátu odstranit a nahradit je plastovou průchodkou, plastovou kanylou nebo podobnými zavaděči.
- Vzhledem k rozdílům v pevnosti, ve vnitřním průměru nebo tvaru některých hrotů katétrů může při manipulaci dojít k oděru vnějšího polymerového pláště nebo povlaku. Pokud při zavádění katétru narazíte na odpor, neměly by být takové katétry používány.
- Kontrola polohy zaváděcího drátu pomocí ultrazvuku může snížit riziko perforace cévy.
- Zaváděcí dráty s částečnou nebo úplnou hydrofilní nebo hydrofobní povrchovou úpravou nesmí přijít do styku s alkoholem nebo látkami obsahujícími antiseptika nebo rozpouštědla.
- Pro anatomie s extrémní dilatací nebo silnou angulací použijte zaváděcí drát s co nejměkčím distálním hrotem, aby nedošlo k poranění.
- V literatuře jsou uváděny případy, kdy zaváděcí drát migroval do pacienta. Abyste tomu zabránili, držte zaváděcí drát po celou dobu zákroku na místě.
- V literatuře jsou uváděny případy, kdy celé zaváděcí dráty nebo jejich odlomené části zůstaly v cévním systému. Na konci zákroku je vždy nutné zkontrolovat, zda byl zaváděcí drát zcela odstraněn.

Komplikace
V důsledku použití zaváděcího drátu se mohou mimo jiné vyskytnout následující komplikace:
- Alergická reakce
- Krvácení v místě vstupu
- Infekce
- Tkáňové trauma (disekce, perforace, poranění)
- Zlomení zaváděcího drátu
- Zaseknutí zaváděcího drátu
- Poškození povrchové úpravy nebo polymerového pláště

Sterilita
Zaváděcí dráty se dodávají sterilní. Sterilizace se provádí plynným etylenoxidem.

Manipulace
Zaváděcí drát se smí používat pouze v aseptickém prostředí. Zaváděcí drát je třeba bezprostředně po otevření sterilního balení přenést do aseptické operační oblasti.
Sterilita zaváděcího drátu je garantována pouze v případě, že je sterilní balení nepoškozené a nerozbalené, a rovněž nebyla překročena uvedená doba použitelnosti. Zaváděcí drát s poškozeným baleními nebo prošlou dobou použitelnosti se nesmí používat.
Zaváděcí drát je určen pouze pro jednorázové použití a nesmí být znovu připraven pro opětovné použití. Příprava pro opětovné použití může omezit sterilitu a/nebo funkci zaváděcího drátu.

Skladování
Zaváděcí drát skladujte v suchu bez přístupu světla.

Likvidace
Po použití je třeba zaváděcí drát a obalový materiál bezpečně a řádně zlikvidovat v souladu s úředními předpisy pro zdravotnický odpad. MR zaváděcí dráty nesekejte.

Hlášení závažných událostí
Každou závažnou událost vzniklou v souvislosti s použitím zaváděcího drátu je třeba hlásit výrobci a příslušným úřadům.

Vysvětlivky
Význam symbolů použitých na balení a štítku:

Symbol	Denotace	Symbol	Denotace
	Datum výroby		Obsahuje nebezpečné látky
	Výrobce		Distributor
	Použitelné do		Jednoduchý sterilní bariérový systém
LOT	Kód šarže	MD	Zdravotnický prostředek
REF	Katalogové číslo		Dodržujte návod
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	MR	Nevhodné pro MR: Nepoužívejte v podmínkách magnetické rezonance
	Uchovávejte v suchu	MR	MR Conditional *
	Chraňte před slunečním zářením		Bez pyrogenů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Použití TAVI
	Nepoužívejte opakovaně	EC REP	Oprávněný zástupce pro evropské společenství
	Nesterilizujte opakovaně		

* Lze použít v kombinaci se zařízeními 1,5 Tesla a 3 Tesla za výše popsaných podmínek.

sk Návod na použitie

Vodiace drôty na použitie v centrálnom obehovom systéme

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

SLOVENSKY

Upozornenie: *Pred použitím vodiaceho drôtu si dôkladne prečítajte celý návod na použitie. Nedodržanie návodu môže viesť ku komplikáciám.*

Zamýšľané použitie

Vodiace drôty sú určené na zavádzanie a umiestňovanie katétrov alebo iných intervenčných či diagnostických zdravotníckych pomôcok do centrálneho obehového systému, srdcových komôr a koronárneho cievneho systému počas diagnostických alebo intervenčných zákrokov.

Indikácie

Vodiace drôty sú určené na použitie počas nasledujúcich klinických zákrokov:

- Perkutánna transluminálna koronárna angioplastika (PTCA)
- Endovaskulárna liečba aneuryzmy (EVAR)
- Transkatétrová implantácia aortálnej chlopne (TAVI)
- Umiestnenie septálnych oklúderov
- Umiestnenie vaskulárnych katétrov, napr. CVC, PICC, CVVH

POZOR: Pri zákroku TAVI sa smú používať iba vodiace drôty s označením „Aplikácia TAVI". (Pozri etiketu a vysvetlenie symbolov).

Kontraindikácie

- Aplikácie v centrálnom nervovom systéme
- Vodiace drôty s priemerom > 0,014" (0,35 mm) sa nesmú používať v koronárnych artériách.

Keďže vodiace drôty sa používajú na vykonanie vyššie uvedených zákrokov, kontraindikácie pre tieto zákroky sa vo všeobecnosti vzťahujú aj na vodiace drôty.

Použitie

Všeobecné informácie

Používanie vodiacich drôtov je vyhradené výlučne pre špecializovaných lekárov so skúsenosťami s vykonávaním uvedených zákrokov.
Vodiace drôty sú určené pre pacientov, ktorí sú vhodní na predtým uvedené zákroky. Rozhodnutie o vhodnosti pacienta na zákrok prijíma špecializovaný lekár.
Vodiace drôty sú určené na jednorazové použitie. Dĺžka používania nesmie prekročiť 24 hodín.
Intervenčná kombinovaná pomôcka sa musí pripraviť podľa pokynov výrobcu.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na nasledujúcom odkaze v databáze EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Na vyhľadávanie SSCP v databáze EUDAMED použite tento základný UDI-DI: 42556056gwcIIIEH.

Výstražné upozornenia

- Pri nesprávnom použití môžu vodiace drôty spôsobiť perforáciu tkanív. Následky perforácie môžu byť závažné a viesť až k smrti. Väčšina prípadov perforácií vzniká v dôsledku zalomenia („kinking") vodiaceho drôtu. Pri aplikácii vodiaceho drôtu používajte takú techniku zavádzania, ktorá zabráni zalomeniu vodiaceho drôtu. Na tento účel je potrebné použiť zavádzaciu pomôcku. Ďalej sa vyskytli prípady nadmerného zavedenia („overinsertion") vodiacich drôtov, ktoré vo všeobecnosti predstavujú vysoké riziko. Nadmerné zavedenie vodiacich drôtov môže viesť k zraneniu a/alebo perforácii ošetrovaných ciev.
- POZOR: Vodiace drôty obsahujú feromagnetické materiály a nesmú sa používať v podmienkach MR, pretože sa môžu pohybovať a/alebo zahrievať v magnetických poliach. Môže to viesť ku katastrofálnym komplikáciám. V prostredí MRI sa smú používať iba vhodne označené vodiace drôty.
- Vodiace drôty s označením „MR Conditional" (pozri opis symbolov) boli testované vzhľadom na bezpečnosť pri aplikáciách v podmienkach MR a klasifikované ako podmienečne bezpečné v prostredí MR (MR Conditional). Možno ich používať v ďalej špecifikovaných podmienkach:
  - Statické magnetické polia 1,5 T a 3 T
  - Maximálne priestorové gradienty polí 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Maximálna sila produktu 229 T^2/m
  - Teoreticky očakávaný maximálny špecifický pomer absorpcie energie v priemere na celé telo (SAR) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
- V podmienkach opísaných v predchádzajúcej časti možno po 15 minútach nepretržitého skenovania očakávať maximálny nárast teploty menej ako
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla), nárast teploty v závislosti od RF s nárastom teploty pozadia ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla), nárast teploty v závislosti od RF s nárastom teploty pozadia ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- V neklinických testoch sa obrazové artefakty vyvolané vodiacim drôtom rozšírili o cca 58,4 mm pri gradientovej echo pulznej sekvencii a systéme s 3 Tesla.
- Predchádzajte opakovanému vedeniu drôtu vpred a vzad. Môže to viesť k zauzleniu a uviaznutiu vodiaceho drôtu. Používateľ by mal byť dobre oboznámený s príslušnými technikami, aby v takýchto prípadoch dokázal zvládnuť závažné komplikácie.
- Pri používaní potiahnutých vodiacich drôtov s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. katétrami) je potrebné dbať na vhodnosť danej kombinácie, aby sa predišlo poškodeniu povlaku. Dôležité rozmery vodiaceho drôtu sú uvedené na etikete.
- Ojedinele sa vyskytli prípady uviaznutých alebo zlomených vodiacich drôtov. Rovnako boli zverejnené možné techniky vytiahnutia uviaznutých a zlomených vodiacich drôtov. Používateľ by mal byť dobre oboznámený s týmito technikami, aby v takýchto prípadoch dokázal odvrátiť závažné následky.
- Aj vodiace drôty, podobne ako takmer každá pomôcka, ktorá sa zavádza do krvného obehu, môžu pri intravaskulárnom použití viesť k trombózam alebo silným krvácaniam v mieste vpichu. Používateľ je zodpovedný za prijatie adekvátnych opatrení na zabránenie vzniku komplikácií počas používania
- S vodiacim drôtom manipulujte pomaly a opatrne. Pozíciu hrotu vodiaceho drôtu by ste mali kontrolovať pomocou zobrazovacích techník, napr. fluoroskopie. Manipulácia s vodiacim drôtom bez kontroly pozície fluoroskopiou môže viesť k nesprávnemu umiestneniu vodiaceho drôtu a k poraneniam pacienta.
- Pri výmene katétra alebo pri vyťahovaní katétra je potrebné udržať pozíciu vodiaceho drôtu tak, aby sa predišlo poraneniam pacienta.
- Značky na vodiacich drôtoch slúžia len na orientačné účely. Nesmú sa používať ako meracia pomôcka.
- Ak počas manipulácie pocítite odpor, okamžite prerušte manipuláciu s vodiacim drôtom a/alebo s použitou kombinovanou pomôckou, ako je napr. katéter, a pomocou rôznych zobrazovacích techník určite príčinu odporu. V opačnom prípade môže dôjsť k roztiahnutiu, zalomeniu, natrhnutiu alebo čiastočnému uvoľneniu vonkajšieho polymérového plášťa alebo materiálu povlaku vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt a používané kombinované pomôcky je nutné odstrániť ako jeden celok, aby sa predišlo komplikáciám.
- Vodiaci drôt sa nesmie vyťahovať kovovými kanylami ani pomôckami s ostrými hranami. Ostré hrany týchto pomôcok môžu poškodiť alebo odstrihnúť povlak alebo polymérový plášť.
- Pri používaní pomôcok vyžarujúcich energiu (laser, tlak, ultrazvuk...) je potrebná mimoriadna opatrnosť a stiahnutie vodiaceho drôtu späť do takej pozície, kde nehrozí jeho poškodenie. Priamy kontakt s týmito pomôckami môže drôt poškodiť a/alebo prerezať.
- Ak sa vodiaci drôt zavedie do pravej predsiene, hrozí riziko srdcovej

arytmie alebo poranenia. Odporúča sa monitorovať pacientov počas zákroku pomocou EKG.
- Ak sa vodiaci drôt zavedie do ľavej komory, hrozí riziko, že sa dostane do ľavej predsiene alebo sa zachytí do papilárnych svalov mitrálnej chlopne. Skontrolujte anatómiu ľavej komory a vyberte vyhovujúci vodiaci drôt.
- Vodiace drôty z ušľachtilej ocele môžu obsahovať kobalt, ktorý je klasifikovaný ako karcinogén kategórie 1B, mutagén kategórie 2 a reprotoxický faktor kategórie 1B. Na základe súčasných údajov však neexistujú informácie o tom, že kobalt v ušľachtilej oceli má toxický, karcinogénny alebo reprotoxický účinok.

Preventívne opatrenia
- Vodiace drôty sú citlivé nástroje a malo by sa s nimi manipulovať obzvlášť opatrne. Aplikáciu tejto pomôcky by mali vykonávať iba skúsení špecializovaní lekári. Zároveň sa vyžaduje podrobné pochopenie technických základov, klinických aplikačných možností a rizík pri používaní vodiacich drôtov, aby sa zabránilo poškodeniu vodiaceho drôtu a ohrozeniam pacienta.
- Pred použitím a, ak je to možné aj počas používania, je potrebné starostlivo skontrolovať prípadné poškodenia, deformácie, zlomené miesta, odery vonkajšieho polymérového plášťa alebo povlaku a iné deformácie. Poškodené, tvarovo zmenené, zalomené a inak deformované vodiace drôty sa nesmú viac používať a musia sa zlikvidovať, pretože predstavujú riziko perforácie tkanív a/alebo uviaznutia kombinovanej pomôcky. Taktiež sa nesmú používať vodiace drôty s odermi vonkajšieho polymérového plášťa alebo povlaku, pretože tým môže dôjsť k uvoľneniu plastových fragmentov.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu vodiaceho drôtu s prípadnými kombinovanými pomôckami, okrem iného porovnaním kompatibility vnútorného priemeru kombinovanej pomôcky s vonkajším priemerom vodiaceho drôtu. Dôležité rozmery vodiaceho drôtu sú uvedené na etikete.
- Ak sa počas aplikácie používajú kovové zavádzacie pomôcky, odporúča sa ich odstránenie bezprostredne po zavedení vodiaceho drôtu a ich nahradenie plastovým puzdrom, plastovou kanylou alebo podobnými zavádzacími pomôckami.
- Z dôvodu rozdielov v pevnosti, vo vnútornom priemere alebo v tvare niektorých hrotov katétra môže počas manipulácie dôjsť k oderom vonkajšieho polymérového plášťa alebo povlaku. Ak pri zavádzaní katétra zistíte odpor, nemali by ste takéto katétre používať.
- Potvrdenie pozície vodiaceho drôtu pomocou ultrazvuku môže znížiť riziko perforácie ciev.
- Vodiace drôty s čiastočným alebo kompletným hydrofilným, alebo hydrofóbnym povlakom v zásade nesmú prísť do kontaktu s alkoholom ani antiseptickými látkami či látkami s obsahom rozpúšťadiel.
- V prípade anatómií s extrémnym rozšírením alebo silným zauzlením používajte vodiaci drôt s čo najjemnejším distálnym hrotom, aby ste predišli poraneniam.
- V literatúre sú známe prípady, keď vodiaci drôt migroval do pacienta. Aby sa tomu zabránilo, vodiaci drôt je potrebné pevne držať počas celého zákroku.
- V literatúre sú známe prípady, keď v cievnom systéme zostali celé vodiace drôty alebo ich zlomené časti. Po ukončení zákroku skontrolujte, či sa vodiaci drôt odstránil v úplnosti.

Komplikácie
Následkom použitia vodiaceho drôtu sa môžu okrem iného vyskytnúť nasledujúce komplikácie:
- Alergická reakcia
- Krvácania v mieste prístupu
- Infekcia
- Trauma tkaniva (disekcia, perforácia, poranenie)
- Zlomenie vodiaceho drôtu
- Uviaznutie vodiaceho drôtu
- Poškodenie povlaku alebo polymérového plášťa

Sterilita
Vodiace drôty sa dodávajú sterilné. Sterilizácia sa vykonáva pomocou etylénoxidového plynu.

Manipulácia
Vodiaci drôt sa smie používať len v aseptickom prostredí. Vodiaci drôt sa bezprostredne po otvorení obalu musí preniesť do aseptického operačného priestoru.
Sterilita vodiaceho drôtu je zaručená len vtedy, ak je sterilný obal nepoškodený a neotvorený, a ak nebola prekročená uvedená doba exspirácie. Vodiaci drôt, ktorého sterilný obal je poškodený, alebo ktorého doba exspirácie uplynula, sa nesmie použiť.
Vodiaci drôt je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa renovovať na opätovné použitie. Renovovanie môže narušiť sterilitu a/alebo funkčnosť vodiaceho drôtu.

Skladovanie
Vodiaci drôt sa musí skladovať na suchom mieste chránenom pred svetlom.

Likvidácia
Po použití sa vodiaci drôt a jeho obalový materiál musia bezpečne a riadne zlikvidovať v súlade s úradnými predpismi pre zdravotnícky odpad. Vodiace drôty do prostredia MR sa nesmú prerezávať.

Ohlasovanie závažných incidentov
Všetky závažné incidenty, ku ktorým dôjde v súvislosti s vodiacim nástrojom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

Vysvetlivky
Symboly použité na obale a etikete majú nasledujúci význam:

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Dátum výroby		Obsahuje nebezpečné látky
	Výrobca		Distribútor
	Použitie do		Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Číslo šarže		Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo		Riaďte sa návodom
	Sterilizované etylénoxidom		Nebezpečné v prostredí MR: Nepoužívajte pri MR podmienkach
	Uchovávajte v suchu		Podmienečne bezpečné v prostredí MR *
	Chráňte pred slnečným žiarením		Bez obsahu pyrogénu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Aplikácia TAVI
	Nepoužívajte opakovane	EC REP	Bevollmächtigter
	Nesterilizujte opakovane		

* Použiteľné v kombinácii so zariadeniami s 1,5 Tesla a 3 Tesla pri predtým popísaných podmienkach.

sl

Navodila za uporabo

Vodilne žice za uporabo na centralnem obtočnem sistemu

Rev.1 / 02 / 2024; REF 83026871

SLOVENŠČINA

Opomba: *pred uporabo vodilne žice natančno preberite celotna navodila za uporabo. Neupoštevanje navodil lahko povzroči zaplete.*

Namen uporabe

Vodilne žice so namenjene vstavitvi in namestitvi katetrov ali drugih intervencijskih ali diagnostičnih medicinskih pripomočkov v centralni krvni obtok, prekate in koronarni žilni sistem med diagnostičnimi ali intervencijskimi postopki.

Indikacije

Vodilne žice so namenjene uporabi med naslednjimi kliničnimi postopki:

- perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA)
- popravilo endovaskularne anevrizme (EVAR)
- transkateterska implantacija aortnega ventila (TAVI)
- namestitev septalnih okluzorjev
- namestitev žilnih katetrov, npr. CVC, PICC, CVVH

POZOR: za TAVI se lahko uporabljajo samo vodilne žice z oznako »TAVI application«. (Glejte etiketo in razlago simbolov).

Kontraindikacije

- Uporabe na centralnem živčnem sistemu
- Vodilnih žic s premerom >0,014" (0,35 mm) se ne sme uporabljati pri koronarnih arterijah.

Ker se vodilne žice uporabljajo za izvajanje zgornjih postopkov, kontraindikacije za te postopke na splošno veljajo tudi za vodilne žice.

Uporaba

Splošno

Uporaba vodilnih žic je rezervirana izključno za strokovnjake z izkušnjami pri izvajanju omenjenih postopkov.

Vodilne žice so namenjene bolnikom, primernim za zgornje postopke. Odločitev, ali je bolnik primeren za poseg, sprejme specialist.

Vodilne žice so namenjene enkratni uporabi. Uporaba lahko traja največ 24 ur.

Interventna kombinacija izdelka mora biti pripravljena po navodilih proizvajalca.

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi v EUDAMEDU: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Za iskanje SSCP v EUDAMEDU je treba uporabiti naslednji osnovni UDI-DI: 42556056gwcIIIEH.

Opozorila

- Nepravilno uporabljene vodilne žice lahko povzročijo perforacijo tkiva. Posledice perforacije so lahko resne in vodijo v smrt. Večina primerov perforacije se pojavi zaradi pregiba (angl. »kinking«) vodilne žice. Pri uporabi vodilne žice je treba uporabiti tehniko vstavljanja, ki preprečuje zvijanje vodilne žice. V ta namen je treba uporabiti pripomoček za vstavljanje. Poleg tega so znani primeri prekomernega vstavljanja vodilnih žic, ki na splošno predstavljajo veliko tveganje. Prekomerno vstavljanje vodilnih žic lahko povzroči poškodbe in/ali perforacijo obdelanih žil.
- POZOR: Vodilne žice vsebujejo feromagnetne materiale in se ne smejo uporabljati v pogojih MR, saj se lahko premikajo in/ali segrevajo v magnetnih poljih. To lahko privede do katastrofalnih zapletov. Pri magnetnoresonančnem slikanju se lahko uporabljajo samo ustrezno označene vodilne žice.
- Vodilne žice, označene kot »MR Conditional« (glej opis simbola), so bile testirane za njihovo varnost pri aplikacijah v MR pogojih in razvrščene kot »MR Conditional«. Uporabljajo se lahko pod naslednjimi določenimi pogoji:
  - Statična magnetna polja 1,5 T in 3 T
  - Največji gradienti prostorskega polja 12.900 G/cm (129 T/m)
  - Maksimalni produkt sile 229 T^2/m
  - Teoretično pričakovana največja telesna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) 2 W/kg (običajni način delovanja)
- V zgoraj opisanih pogojih se po 15 minutah neprekinjenega skeniranja maksimalna temperatura dvigne za manj kot
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) dvig temperature, odvisen od RF, z dvigom temperature ozadja ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) dvig temperature, odvisen od RF, z dvigom temperature ozadja ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- Pri nekliničnih testih so se artefakti slike, ki jih povzroča vodilna žica, razširili za približno 58,4 mm z gradientnim echo pulznim zaporedjem in sistemom 3 Tesla.
- Izogibati se je treba ponavljajočemu premikanju vodilne žice naprej in nazaj. To lahko povzroči vozlanje in zagozditev vodilne žice. Uporabnik mora biti seznanjen z ustreznimi tehnikami, da lahko obvlada resne zaplete v takih primerih.
- Pri uporabi prevlečenih vodilnih žic z drugimi medicinskimi pripomočki (npr. katetri) je treba paziti, da se zagotovi ustrezna kombinacija, da se prepreči poškodba prevleke. Pomembne dimenzije vodilne žice so navedene na etiketi.
- Občasno so znani primeri zataknjenih ali zlomljenih vodilnih žic. Objavljene so tudi možne tehnike reševanja zataknjenih in zlomljenih vodilnih žic. Uporabnik mora biti seznanjen s temi tehnikami, da bi se izognil resnim posledicam v takih primerih.
- Kot skoraj vsak izdelek, ki se vnese v krvni obtok, lahko tudi vodilne žice pri intravaskularni uporabi privedejo do tromboze ali močne krvavitve na mestu injiciranja. Uporabnik je odgovoren za sprejetje ustreznih ukrepov za preprečevanje teh zapletov med uporabo.
- Vodilno žico je treba upravljati počasi in previdno. Položaj konice vodilne žice je treba preveriti s tehnikami slikanja, kot je fluoroskopija. Manipulacija vodilne žice brez preverjanja položaja lahko povzroči nepravilno pozicioniranje vodilne žice in poškodbe bolnika.
- Med menjavo katetra ali ko je kateter umaknjen, je treba vodilno žico držati na mestu, da preprečite poškodbe bolnika.
- Oznake na vodilnih žicah so samo za orientacijo. Ne uporabljajo se v:
- Če med ravnanjem čutite odpornost, je treba manipulacijo vodilne žice in/ali uporabljenega kombiniranega izdelka, kot so katetri, takoj ustaviti in razlog za odpornost določiti z različnimi metodami slikanja. V nasprotnem primeru lahko pride do prekomernega raztezanja, upogibanja, trganja ali delnega odtrganja zunanjega polimernega plašča ali premaznega materiala vodilne žice. Uporabljene vodilne žice in kombinirane izdelke je treba odstraniti kot celoto, da se izognete zapletom.
- Vodilne žice ne smete vleči nazaj skozi kovinske kanile ali izdelke z ostrimi robovi. Ostri robovi teh izdelkov lahko poškodujejo ali strižejo premaz ali polimerno oblogo.
- Pri uporabi izdelkov, ki oddajajo energijo (laser, tlak, ultrazvok...), je treba biti zelo previden in vodilno žico umakniti v položaj, kjer je ni mogoče poškodovati. Neposreden stik s temi izdelki lahko poškoduje in/ali prereže žico.
- Če je vodilna žica vstavljena v desni atrij, obstaja tveganje za srčno aritmijo ali poškodbo. Priporočljivo je, da bolnika med postopkom spremljate z EKG-jem.
- Če je vodilna žica vstavljena v levi prekat, obstaja nevarnost, da vstopi v levi atrij ali se zaplete v papilarne mišice mitralne zaklopke. Preveriti je treba anatomijo levega prekata in izbrati ustrezno vodilno žico.
- Vodilne žice iz nerjavečega jekla lahko vsebujejo kobalt, razvrščen kot rakotvoren kategorije 1B, mutagen kategorije 2 in strupen za razmnoževanje kategorije 1B. Vendar pa na podlagi trenutnih podatkov ni dokazov, da kobalt v nerjavnem jeklu povzroča strupene, rakotvorne ali strupene učinke za razmnoževanje.

Previdnostni ukrepi

- Vodilne žice so občutljivi instrumenti in z njimi je treba ravnati zelo previdno. Uporabo izdelka smejo izvajati samo izkušeni strokovnjaki in zahteva podrobno razumevanje tehničnih osnov, možnosti klinične uporabe in tveganj uporabe vodilnih žic, da bi se izognili poškodbam vodilne žice in nevarnostim za bolnika.
- Pred uporabo in če je mogoče med uporabo je treba vodilno žico skrbno preveriti glede poškodb, deformacij, pregibov, odrgnin zunanjega polimernega plašča ali prevleke in drugih deformacij. Poškodovanih, deformiranih, zvitih in drugače deformiranih vodilnih žic se ne sme več uporabljati in jih je treba zavreči, saj obstaja nevarnost perforacije tkiva in/ali stiskanja s kombiniranim izdelkom. Prav tako se ne smejo uporabljati vodilne žice z odrgnina mi zunanjega polimernega plašča ali prevleke, saj lahko to povzroči odcepitev plastičnih delcev.
- Pred uporabo je treba preveriti združljivost vodilne žice z možnimi kombiniranimi izdelki s primerjavo, med drugim, združljivosti notranjega premera kombiniranega izdelka z zunanjim premerom vodilne žice. Pomembne dimenzije vodilne žice so navedene na etiketi.
- Če se med uporabo uporabljajo kovinski pripomočki za vstavljanje, je priporočljivo, da te kovinske pripomočke za vstavljanje odstranite takoj po vstavitvi vodilne žice in jih zamenjate s plastičnim plaščem, plastično kanilo ali podobnimi pripomočki za vstavljanje.
- Zaradi razlik v trdnosti, notranjem premeru ali obliki določenih konic katetra se lahko med manipulacijo pojavijo odrgnine zunanjega polimernega plašča ali prevleke. Če se med vstavljanjem katetra odkrije upor, se takšnih katetrov ne sme uporabljati.
- Potrditev položaja vodilne žice z ultrazvokom lahko zmanjša tveganje za žilno perforacijo.
- Vodilne žice z delno ali popolno hidrofilno ali hidrofobno prevleko na splošno ne smejo priti v stik z alkoholom, antiseptiki ali snovmi, ki vsebujejo topila.
- Uporabite vodilno žico z najmehkejšo možno distalno konico za anatomije z izjemno razširjenostjo ali močnim kotom, da preprečite poškodbe
- Primeri so znani v literaturi, v kateri je vodilna žica vstavljena v bolnika. Da bi to preprečili, je treba vodilno žico držati med celotnim postopkom.
- V literaturi so znani primeri, v katerih so v žilnem sistemu ostale celotne vodilne žice ali zlomljeni deli vodilnih žil. Vodilno žico je treba na koncu posega vedno preverit, ali je popolnoma odstranjena.

Zapleti

Zaradi uporabe vodilne žice se lahko med drugim pojavijo naslednji zapleti:

- alergijska reakcija
- krvavitev na mestu dostopa
- okužba
- poškodba tkiva (disekcija, perforacija, poškodba)
- zlom vodilne žice
- ukleščenje vodilne žice
- poškodba premaza ali polimernega plašča

Sterilnost

Vodilne žice so dostavljene sterilne. Postopek sterilizacije se izvaja z uporabo plina EO.

Rokovanje

Vodilna žica se sme uporabljati samo v aseptičnem okolju. Vodilno žico je treba takoj po odprtju embalaže prenesti v aseptično delovno območje.
Sterilnost vodilne žice je zagotovljena le, če sterilna embalaža ni poškodovana in ni odprta ter določen rok uporabnosti ni prekoračen.
Vodilne žice, katere sterilna embalaža je bila poškodovana ali katere rok uporabnosti je potekel, se ne sme uporabljati.
Vodilna žica je samo za enkratno uporabo in je ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo. Ponovna uporaba lahko vpliva na sterilnost in/ali funkcionalnost vodilne žice.

Skladiščenje

Vodilna žica mora biti suha in zaščitena pred svetlobo.

Odstranitev med odpadke

Po uporabi je treba vodilno žico in njen embalažni material varno in pravilno odstraniti v skladu z uradnimi predpisi za medicinske odpadke. Vodilnih žic MR ne smete rezati.

Poročanje o resnih incidentih

Vsak resen incident, povezan z vodilno žico, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu.

Razlage

Simboli na embalaži in etiketi imajo naslednji pomen:

Simbol	Označevanje	Simbol	Označevanje
	Datum izdelave		Vsebuje nevarne snovi
	Proizvajalec		Prodajni zastopnik
	Uporabno do		Enojni sterilni pregradni sistem
LOT	Številka serije	MD	Medicinski pripomoček
REF	Kataloška številka		Upoštevajte navodila
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom.	MR	MR nezanesljivo: ne uporabljajte v pogojih MR
	Hranite v suhem prostoru.	MR	MR pogojno *
	Zavarujte pred sončno svetlobo.		Brez pirogena
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Uporaba TAVI
	Za enkratno uporabo	EC REP	Pooblaščenec
	Se ne sme ponovno sterilizirati		

* Uporabno v kombinaciji z 1,5 Tesla in 3 Tesla napravami pod zgoraj opisanimi pogoji.

hu Használati útmutató

Vezetőhuzalok központi keringési rendszerben történő használatra

Rev.1 / 02 / 2024; REF 83026871

MAGYAR

Megjegyzés: *A vezetőhuzal használata előtt figyelmesen olvassa el alaposan a teljes használati útmutatót. Ennek figyelmen kívül hagyása szövődményekhez vezethet.*

Rendeltetés

A vezetőhuzalok rendeltetési célja, hogy lehetővé tegyék a katéterek vagy más beavatkozási vagy diagnosztikai orvostechnikai eszközök bevezetését és behelyezését a központi keringési rendszerbe, a szívkamrákba és a koszorúér-rendszerbe diagnosztikai vagy beavatkozási eljárások során.

Javallatok

A vezetőhuzalok a következő klinikai eljárások során történő használatra szolgálnak:

- Percutan transluminalis coronaria angioplasztika (PTCA)
- Endovascularis hasi aorta aneurysma-műtét (EVAR)
- Transzkatéteres aorta billentyű beültetés (TAVI)
- Szeptális okkluder elhelyezése
- Vaszkuláris katéterek behelyezése (pl. CVC, PICC, CVVH)

FIGYELEM: A TAVI eljáráshoz csak a „TAVI alkalmazás" jelölésű vezetőhuzalok használhatók. (Lásd a címkét és a szimbólumok magyarázatát).

Ellenjavallatok

- A központi idegrendszerben végzett alkalmazások
- A 0,014"-nél (0,35 mm) nagyobb átmérőjű vezetőhuzalok nem alkalmazhatók koszorúerekben.

Mivel a vezetőhuzalokat a fenti eljárások végrehajtásának lehetővé tételére használják, az ezekre az eljárásokra vonatkozó ellenjavallatok általánosságban a vezetőhuzalokra is vonatkoznak.

Alkalmazás

Általános információk

A vezetőhuzalok használata kizárólag a nevezett eljárások végrehajtásában jártas szakorvosok számára van fenntartva.

A vezetőhuzalok olyan betegek számára készültek, akik alkalmasak a fent nevezett eljárásokra. A szakorvos hozza meg a döntést, hogy a beteg alkalmas-e az eljárásra.

A vezetőhuzalok egyszeri használatra valók. Az alkalmazás időtartama nem haladhatja meg a 24 órát.

Az intervenciós kombinációs terméket a gyártó utasításai szerint kell előkészíteni.

Összefoglaló a biztonságosságról és klinikai teljesítményről

A biztonságosságról és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló az alábbi hivatkozásra kattintva érhető el az EUDAMED adatbázisban: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Az SSCP EUDAMED adatbázisban történő kereséshez a következő Basic UDI-DI-t kell használni: 42556056gwclIIEH

Figyelmeztetések

- Helytelen használat esetén a vezetőhuzalok a szövetek perforációjához vezethetnek. A perforáció következményei súlyosak, akár halálos kimenetelűek is lehetnek. A perforáció legtöbb esetben a vezetőhuzal elgörbülése („kinking") miatt következik be. A vezetőhuzal használatakor olyan bevezetési technikát alkalmazzon, amely megakadályozza a vezetőhuzal elgörbülését. Ehhez bevezető segédeszközt kell használni. Emellett ismertek a vezetőhuzalok túlvezetésének („overinsertion") esetei, amelyek általánosságban nagy kockázatot jelentenek. A vezetőhuzalok túlvezetése a kezelt erek sérüléséhez és/vagy perforációjához vezethet.
- FIGYELEM: A vezetőhuzalok ferromágneses anyagokat tartalmaznak, és nem használhatók MR körülmények között, mivel azok a mágneses mezőben elmozdulhatnak és/vagy felmelegedhetnek. Ez katasztrofális szövődményekhez vezethet. MRI-ben csak megfelelő jelöléssel ellátott vezetőhuzalok alkalmazhatók.
- Az „MR Conditional" jelöléssel ellátott vezetőhuzalok (lásd a szimbólum leírását) biztonságosságát MR körülmények közötti alkalmazásokban vizsgálták, és MR Conditional besorolással minősítették. Ezek az alábbiakban meghatározott feltételek mellett alkalmazhatók:
  - 1,5 T és 3 T statikus mágneses mezők
  - 12 900 G/cm (129 T/m) maximális térbeli mezőgradiensek
  - 229 T²/m maximális erő
  - Az elméletileg várható maximális fajlagos energiaelnyelési arány (SAR) a teljes testre átlagolva 2 W/kg (normál üzemmód)
- A fent ismertetett feltételek mellett, 15 perc folyamatos vizsgálat után a hőmérséklet-emelkedés maximális értéke kevesebb, mint
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-függő hőmérséklet-emelkedés ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) háttérhőmérséklet-emelkedés mellett
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-függő hőmérséklet-emelkedés ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) háttérhőmérséklet-emelkedés mellett
- A nem klinikai tesztek során a vezetőhuzal által okozott képi zavarójelek körülbelül 58,4 mm-rel bővültek gradiens echo impulzusszekvenciával és 3 Tesla rendszerrel.
- Kerülni kell a vezetőhuzal ismételt előre és hátra mozgatását. Ez csomóképződéshez és a vezetőhuzal elakadásához vezethet. A felhasználónak ismernie kell a megfelelő technikákat, hogy ilyen esetekben kezelni tudja a súlyos szövődményeket.
- A bevonatos vezetőhuzalok más orvostechnikai eszközökkel (pl. katéterekkel) történő alkalmazása esetén ügyelni kell a megfelelő kombinációra a bevonat károsodásának megelőzése érdekében. A vezetőhuzal fontos méretei a címkén szerepelnek.
- Egyedi esetekben beszámoltak elakadt vagy eltört vezetőhuzalokról. Az elakadt és eltört vezetőhuzalok helyreállításának lehetséges technikái ugyancsak ismertetésre kerülnek. A felhasználónak ismernie kell ezeket a technikákat, hogy ilyen esetekben el tudja kerülni a súlyos következményeket.
- Mint szinte minden termék, amelyet a véráramba vezetnek, intravaszkuláris alkalmazás esetén a vezetőhuzalok is trombózishoz vagy súlyos vérzéshez vezethetnek a beszúrás helyén. A felhasználó felel azért, hogy a használat során megfelelő intézkedéseket tegyen az ilyen szövődmények megelőzésére.
- A vezetőhuzalt lassan és óvatosan kell mozgatni. A vezetőhuzal hegyének helyzetét képalkotó eljárásokkal, például fluoroszkópiával kell ellenőrizni. A vezetőhuzalnak a pozíció ellenőrzése nélkül történő vezetése a vezetőhuzal helytelen pozicionálásához és a beteg sérüléséhez vezethet.
- Katétercsere esetén vagy a katéter kihúzásakor a vezetőhuzalt a helyén kell tartani a beteg sérülésének elkerülése érdekében.
- A vezetőhuzalon található jelölések csupán irányadásként szolgálnak. Ezek nem használhatók mérési segédeszközként.
- Ha a kezelés során ellenállást érezhető, akkor a vezetőhuzal és/vagy az alkalmazott kombinált termék (pl. katéter) kezelését azonnal le kell állítani, és az ellenállás okát különböző képalkotó eljárások segítségével meg kell határozni. Ellenkező esetben a vezetőhuzal külső polimerburkolatának, illetve bevonóanyagának túlnyújtása, elhajlása, leszakadása vagy részleges leválása következhet be. A vezetőhuzalt és az alkalmazott kombinált termékeket a komplikációk elkerülése érdekében teljes egészében el kell távolítani.
- A vezetőhuzal nem húzható vissza fém kanülökkel vagy éles szélű termékekkel. Az ilyen termékeknek az éles szélei károsíthatják vagy levághatják a bevonatot vagy a polimerburkolatot.
- Energiakibocsátó termékek (lézer, nyomás, ultrahang...) használata esetén rendkívül körültekintően kell eljárni, és a vezetőhuzalt olyan pozícióba kell visszahúzni, ahol nem sérülhet meg. Az ilyen termékekkel való közvetlen érintkezés károsíthatja és/vagy elvághatja a huzalt.
- A vezetőhuzal jobb pitvarba történő bevezetése esetén fennáll a szívritmus-zavarok vagy sérülések veszélye. Az eljárás során javasolt a betegek EKG-val történő felügyelete.
- A vezetőhuzalnak a bal kamrába történő bevezetése esetén fennáll a veszély, hogy a huzal a bal pitvarba kerül, illetve a mitrális billentyű

papilláris izmaiba gabalyodik. Ellenőrizni kell a bal kamra anatómiáját, és megfelelő vezetőhuzalt kell kiválasztani.
- A nemesacél vezetőhuzalok kobaltot tartalmazhatnak, amely az 1B kategóriába tartozó rákkeltő, 2. kategóriába tartozó mutagén és 1B kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyag. Az aktuálisan rendelkezésre álló adatok alapján azonban nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy a nemesfémben lévő kobalt mérgező, rákkeltő vagy reprodukciótoxikus hatású lenne.

Óvintézkedések
- A vezetőhuzalok érzékeny eszközök, és rendkívül óvatosan kell kezelni azokat. A terméket csak tapasztalt szakorvosok használhatják, alkalmazásának előfeltétele pedig a vezetőhuzalok használatának technikai elveinek, klinikai alkalmazásainak és kockázatainak részletes ismerete, a vezetőhuzalok sérülésének és a beteg veszélyeztetésének megelőzése érdekében.
- A használat előtt, és amennyiben lehetséges a használat közben is gondosan ellenőrizni kell a vezetőhuzalt, hogy nem sérült, deformálódott, görbült el, nem kopott le a külső polimerburkolat vagy bevonat, illetve nem deformálódott más módon. A sérült, deformált, elgörbült vagy más módon deformálódott vezetőhuzalokat nem szabad tovább használni és ki kell dobni, mivel fennáll a szövetek perforációjának és/vagy a kombinált termékkel történő beszorulás veszélye. Szintén nem szabad olyan vezetőhuzalokat használni, amelyek külső polimerburkolata vagy bevonata kopott, mivel ez műanyagdarabok leválásához vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze a vezetőhuzal kompatibilitását a lehetséges kombinált termékekkel, többek között a kombinált termék belső átmérőjének és a vezetőhuzal külső átmérőjének kompatibilitásának összevetésével. A vezetőhuzal fontos méretei a címkén szerepelnek.
- Amennyiben az alkalmazás során fém bevezető eszközök használata történik, ajánlott ezeket a fém bevezető eszközöket a vezetőhuzal bevezetése után azonnal eltávolítani, és műanyag hüvelyre, műanyag kanülre vagy hasonló bevezető segédeszközökre cserélni.
- Egyes katétervégek merevségének, belső átmérőjének vagy alakjának eltérései miatt a külső polimerburkolat vagy a bevonat kopása előfordulhat a kezelés során. Ha a katéter bevezetése során ellenállás tapasztalható, akkor az ilyen katétereket nem szabad használni.
- A vezetőhuzal pozíciójának ultrahanggal történő megerősítése csökkentheti az érperforáció kockázatát.
- A részleges vagy teljes hidrofil vagy hidrofób bevonattal ellátott vezetőhuzalok alapvetően nem érintkezhetnek alkohollal, illetve antiszeptikus anyagokkal vagy oldószereket tartalmazó anyagokkal.
- A sérülések elkerülése érdekében használjon a lehető legpuhább disztális végű vezetőhuzalt az extrém tágulást vagy erős angulációt mutató anatómiákhoz.
- A szakirodalomban ismertek olyan esetek, amikor a vezetőhuzal a betegben maradt. Ennek megelőzése érdekében a vezetőhuzalt a teljes eljárás során szorosan tartani kell.
- A szakirodalomban ismertek olyan esetek, amikor a teljes vezetőhuzal vagy annak letört részei az érrendszerben maradtak. A beavatkozás végén mindig ellenőrizni kell a vezetőhuzal teljes eltávolítását.

Szövődmények
A vezetőhuzal használata következtében a következő szövődmények fordulhatnak elő:
- Allergiás reakció
- Vérzések a bevezetés helyén
- Fertőzés
- Szöveti trauma (disszekció, perforáció, sérülés)
- A vezetőhuzal eltörése
- A vezetőhuzal beszorulása
- A bevonat vagy a polimerburkolat sérülése

Sterilitás
A vezetőhuzalok steril állapotban kerülnek kiszállításra. A sterilizálást etilén-oxid gázzal végezzük.

Kezelés
A vezetőhuzal csak aszeptikus környezetben használható. A vezetőhuzalt a csomagolás felbontását követően közvetlenül át kell helyezni az aszeptikus műtőterületre.
A vezetőhuzal sterilitása csak akkor garantált, ha a steril csomagolás sértetlen és bontatlan, és a megadott eltarthatósági időt nem lépték túl. Nem szabad olyan vezetőhuzalt használni, amelynek steril csomagolása sérült, illetve eltarthatósági ideje lejárt.
A vezetőhuzal csak egyszeri használatra való, és nem szabad újra előkészíteni újrafelhasználás céljából. Az újrafelhasználás károsíthatja a vezetőhuzal sterilitását és/vagy funkcionalitását.

Tárolás
A vezetőhuzalt száraz és fénytől védett helyen kell tárolni.

Ártalmatlanítás
Használat után a vezetőhuzalt és csomagolóanyagát biztonságosan és megfelelően kell ártalmatlanítani az orvosi hulladékokra vonatkozó hatósági előírásoknak megfelelően. Az MR vezetőhuzalokat nem szabad feldarabolni.

Súlyos események jelentése
A vezetőhuzallal kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Szimbólumok magyarázata
A csomagoláson és a címkén használt szimbólumok jelentése a következő:

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártási dátum		Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Gyártó		Értékesítési partner
	Lejárati idő		Egyszeres sterilgátrendszer
LOT	Gyártási tétel	MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Katalógusszám		Tartsa be az útmutatót!
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	MR	MRI nem biztonságos: Ne használja MRI közelében
	Száraz helyen tartandó	MR	MR Conditional *
	Védje napfénytől		Pirogénmentes
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		TAVI alkalmazás
	Ne használja fel újra	EC REP	Meghatalmazott
	Ne sterilizálja újra		

* Alkalmazható 1,5 Tesla és 3 Tesla készülékekkel kombinálva a fent ismertetett feltételek mellett.

ro

Instrucțiuni de utilizare

Fire de ghidare pentru utilizare în sistemul circulator central

Rev. 1 / 02 / 2024; REF 83026871

ROMÂNĂ

Indicație: *Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza firul de ghidare. Nerespectarea acestora poate conduce la complicații.*

Utilizarea conform scopului preconizat

Firele de ghidare sunt concepute pentru a facilita introducerea și plasarea cateterelor sau a altor dispozitive medicale intervenționale sau de diagnostic în sistemul circulator central, în camerele cardiace și în vascularizația coronariană în timpul procedurilor de diagnosticare sau intervenționale.

Indicații

Firele de ghidare sunt prevăzute pentru utilizarea în timpul următoarelor proceduri clinice:

- angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA)
- reparare a anevrismului endovascular (EVAR)
- implantare a valvei aortice transcateter (TAVI)
- amplasarea de ocluzie septale
- amplasarea de catetere vasculare, de ex., ZVK, PICC, CVVH

ATENȚIE: Pentru TAVI pot fi folosite doar firele de ghidare marcate cu „TAVI Anwendung" (utilizarea TAVI). (vezi eticheta și explicația simbolurilor).

Contraindicații

- Utilizări la sistemul nervos central
- Firele de ghidare cu diametrul > 0,014" (0,35 mm) nu se vor utiliza în arterele coronare.

Întrucât firele de ghidare sunt utilizate pentru a permite efectuarea procedurilor de mai sus, contraindicațiile pentru aceste proceduri se aplică în general și firelor de ghidare.

Utilizare

Generalități

Utilizarea firelor de ghidare este rezervată exclusiv medicilor specialiști cu experiență în efectuarea procedurilor menționate.

Firele de ghidare sunt destinate pacienților adecvați pentru procedurile de mai sus. Decizia dacă un pacient este adecvat pentru o procedură îi aparține medicului specialist.

Firele de ghidare sunt prevăzute pentru o singură utilizare. Durata utilizării nu trebuie să depășească 24 de ore.

Dispozitivul combinat de intervenție trebuie să fie procesat preliminar conform instrucțiunilor producătorului.

Raport succint cu privire la siguranță și performanța clinică

Raportul succint cu privire la siguranță și performanța clinică poate fi găsit în EUDAMED la linkul următor: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Pentru a căuta SSCP în EUDAMED trebuie să fie utilizat următorul UDI-DI de bază: 42556056gwclIIEH

Avertizări

- Utilizate necorespunzător, firele de ghidare pot duce la perforarea țesutului. Consecințele unei perforații pot fi grave și pot conduce la deces. Cele mai multe cazuri de perforare apar din cauza îndoirii („kinking") firului de ghidare. Atunci când utilizați firele de ghidare, trebuie să folosiți o tehnică de introducere care să împiedice îndoirea firului de ghidare. Pentru aceasta se va folosi un dispozitiv ajutător de introducere. Mai mult, sunt cunoscute cazuri de supraintroducere („overinsertion") a firelor de ghidare, care în general reprezintă un risc ridicat. Supraintroducerea firelor de ghidare poate conduce la lezarea și/sau perforarea vaselor tratate.
- ATENȚIE: Firele de ghidare conțin materiale feromagnetice și nu trebuie să fie utilizate în condiții de rezonanță magnetică, deoarece acestea se pot deplasa și/sau se pot încălzi în câmpurile magnetice. Acest lucru poate duce la complicații catastrofale. În cazul IRM pot fi utilizate doar fire de ghidare marcate corespunzător.
- Firele de ghidare marcate ca „MR Conditional" (vezi descrierea simbolului) au fost testate pentru siguranța lor în utilizări în condiții de rezonanță magnetică și clasificate ca MR Conditional. Ele pot fi utilizate în următoarele condiții specificate:
  - o Câmpuri magnetice statice de 1,5 T și 3 T
  - o Gradienți maximi de câmp spațial de 12.900 G/cm (129 T/m)
  - o Produs de forță maximă de 229 T^2/m
  - o Rata specifică de absorbție (RSA) a energiei specifice maxime estimate teoretic pentru întregul corp de 2 W/kg (Normal Operation Mode)
- În condițiile descrise mai sus, după 15 minute de scanare continuă, se așteaptă o creșterea maximă a temperaturii mai mică de
  - o 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) creștere a temperaturii în funcție de RF cu o creștere a temperaturii de fundal de ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) creștere a temperaturii în funcție de RF cu o creștere a temperaturii de fundal de ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- În testele neclinice, artefactele de imagine cauzate de firul de ghidare s-au extins cu aproximativ 58,4 mm cu un gradient al secvenței de impulsuri de ecou și un sistem de 3 Tesla.
- Trebuie să fie evitată ghidarea repetată înainte și înapoi a firului de ghidare. Acest lucru poate duce la formarea de noduli și la rămânerea blocată a firului de ghidare. Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile adecvate pentru a putea controla complicațiile grave în astfel de cazuri.
- Când utilizați fire de ghidare acoperite cu alte dispozitive medicale (de ex., catetere), trebuie să acordați atenție unei combinații adecvate pentru a evita deteriorarea învelișului. Dimensiunile importante ale firului de ghidare sunt indicate pe etichetă.
- Au fost reportate cazuri izolate de fire de ghidare blocate sau rupte. Sunt publicate și tehnicile posibile pentru recuperarea firelor de ghidare blocate și rupte. Utilizatorul va trebui să fie familiarizat cu aceste tehnici pentru a putea evita consecințele grave în astfel de cazuri.
- La fel ca aproape orice dispozitiv care este introdus în sistemul circulator, firele de ghidare pot provoca tromboză sau hemoragii grave la locul de introducere atunci când sunt utilizate pe cale intravasculară. Utilizatorul este responsabil pentru luarea măsurilor adecvate pentru a preveni aceste complicații în timpul utilizării.
- Firul de ghidare trebuie să fie manipulat lent și cu precauție. Poziția vârfului firului de ghidare trebuie să fie verificată folosind tehnici de imagistică, precum fluoroscopia. Manipularea firului de ghidare fără verificarea poziției acestuia poate duce la poziționarea greșită a firului de ghidare și la lezarea pacientului.
- La schimbarea cateterelor sau la retragerea cateterului, firul de ghidare trebuie să fie ținut pe loc pentru a evita lezarea pacientului.
- Marcajele de pe firele de ghidare au doar scop orientativ. Nu se vor utiliza ca accesoriu de măsurare.
- Dacă se simte rezistență în timpul manipulării, manipularea firului de ghidare și/sau a dispozitivului combinat utilizat, precum un cateter, trebuie să fie oprită imediat și motivul rezistenței va trebui să fie determinat cu ajutorul diferitelor metode imagistice. În caz contrar, se poate produce supraîntinderea, îndoirea, ruperea sau desprinderea parțială a învelișului exterior din polimer sau a stratului exterior al materialului de acoperire a firului de ghidare. Firul de ghidare și dispozitivele combinate utilizate trebuie să fie îndepărtate ca un întreg pentru a evita complicațiile.
- Firul de ghidare nu trebuie să fie retras prin canule metalice sau prin dispozitive cu margini ascuțite. Marginile ascuțite ale acestor dispozitive pot deteriora sau tăia învelișul sau stratul de acoperire din polimer.
- Atunci când utilizați dispozitive care emit energie (laser, presiune, ultrasunete…) trebuie să procedați cu o precauție extremă, iar firul de ghidare trebuie să fie retras într-o poziție în care să nu poată fi deteriorat. Contactul direct cu aceste dispozitive poate deteriora și/sau tăia firul.

- Dacă firul de ghidare este introdus în atriul drept, există riscul de aritmie cardiacă sau leziuni. Se recomandă monitorizarea prin ECG a pacientului în timpul procedurii.
- Dacă firul de ghidare este introdus în ventriculul stâng, există riscul ca acesta să pătrundă în atriul stâng sau să se încălcească în mușchii papilari ai valvei mitrale. Trebuie să fie verificată anatomia ventriculului stâng și trebuie să fie selectat un fir de ghidare adecvat.
- Firele de ghidare din oțel inoxidabil pot conține cobalt, care este clasificat ca fiind cancerigen de categoria 1B, mutagen de categoria 2 și toxic pentru reproducere de categoria 1B. Cu toate acestea, pe baza datelor actuale, nu există dovezi că cobaltul din oțelul inoxidabil are un efect toxic, cancerigen sau toxic pentru reproducere.

Măsuri de precauție
- Firele de ghidare sunt instrumente delicate și trebuie să fie manipulate cu o precauție extremă. Utilizarea dispozitivului trebuie să fie efectuată doar de specialiști cu experiență și necesită o înțelegere detaliată a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor utilizării firelor de ghidare pentru a evita deteriorarea firului de ghidare și punerea în pericol a pacientului.
- Înainte de utilizare și, dacă este posibil, în timpul utilizării, firul de ghidare trebuie să fie inspectat cu atenție pentru a verifica dacă prezintă deteriorări, deformări, îndoiri, abraziuni a învelișului exterior din polimer sau a stratului de acoperire și alte deformări. Firele de ghidare deteriorate, deformate, îndoite sau deformate în alt mod nu trebuie să mai fie utilizate și trebuie să fie aruncate, deoarece prezintă un risc de perforare a țesuturilor și/sau de blocare cu dispozitivul combinat. Firele de ghidare cu abraziuni ale stratului exterior de polimer sau ale stratului de acoperire nu trebuie să fie utilizate, deoarece acest lucru poate duce la desprinderea fragmentelor de plastic.
- Înainte de utilizare, compatibilitatea firului de ghidare cu posibilele dispozitive combinate trebuie să fie verificată, printre altele, comparând compatibilitatea diametrului interior al dispozitivului combinat cu diametrul exterior al firului de ghidare. Dimensiunile importante ale firului de ghidare sunt indicate pe etichetă.
- Dacă în timpul utilizării se folosesc dispozitive metalice auxiliare de introducere, se recomandă îndepărtarea acestor dispozitive auxiliare de introducere metalice imediat după introducerea firului de ghidare și înlocuirea acestora cu o sondă de plastic, canulă de plastic sau un dispozitiv auxiliare de introducere similar.
- Din cauza variațiilor în rezistența, diametrul interior sau forma anumitor vârfuri de cateter, stratul sau învelișul polimeric exterior poate fi supus abraziunii în timpul manipulării. Dacă se întâmpină rezistență în timpul introducerii cateterului, nu utilizați astfel de catetere.
- Confirmarea cu ultrasunete a poziției firului de ghidare poate reduce riscul de perforare a vasului.
- În general, firele de ghidare cu un strat hidrofil sau hidrofob parțial sau complet nu trebuie să intre în contact cu alcool, substanțe antiseptice sau substanțe care conțin solvenți.
- Pentru a evita vătămarea, utilizați un fir de ghidare cu un vârf distal cât mai moale posibil pentru configurațiile anatomice care prezintă o dilatare extremă sau angulare accentuată
- În literatura de specialitate sunt cunoscute cazuri în care firul de ghidare a migrat în pacient. Pentru a preveni acest lucru, firul de ghidare trebuie să fie ținut pe loc pe toată durata procedurii.
- În literatură sunt cunoscute cazuri în care fire de ghidare întregi sau părți rupte de fire de ghidare au rămas în sistemul vascular. Firul de ghidare trebuie să fie verificat întotdeauna la sfârșitul procedurii, pentru a constata îndepărtarea completă.

Complicații

Ca urmare a utilizării firului de ghidare, pot apărea, printre altele, următoarele complicații:
- reacție alergică
- hemoragii la locul de acces
- infecție
- traumatisme tisulare (disecție, perforație, leziune)
- rupere a unui fir de ghidare
- blocare a unui fir de ghidare
- deteriorare a învelișului sau a stratului de acoperire din polimer

Sterilitate

Firele de ghidare sunt livrate sterile. Procesul de sterilizare utilizează oxid de etilenă.

Manevrare

Firul de ghidare se va utiliza doar într-un mediu aseptic. Firul de ghidare trebuie să fie predat în zona de operare aseptică imediat după deschiderea ambalajului steril.
Sterilitatea firului de ghidare este garantată doar dacă ambalajul steril este intact și nedeschis, iar termenul de valabilitate specificat nu a fost depășit. Nu se va folosi un fir de ghidare al cărui ambalaj steril este deteriorat sau a cărui dată de expirare a trecut.
Firul de ghidare este destinat unei singure utilizări și nu trebuie să fie reprocesat pentru reutilizare. Reprocesarea poate afecta sterilitatea și/sau funcționalitatea firului de ghidare.

Depozitare

Firul de ghidare trebuie să fie depozitat în loc uscat și ferit de lumină.

Eliminarea ca deșeu

După utilizare, firul de ghidare și materialul de ambalare al acestuia trebuie să fie eliminate în siguranță și în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările oficiale privind deșeurile medicale. Firele de ghidare destinate utilizării în condiții de rezonanță magnetică nu trebuie să fie tăiate.

Raportarea incidentelor grave

Orice incident grav care implică firul de ghidare trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente.

Explicații

Simbolurile utilizate pe ambalaj și pe etichetă au următoarele semnificații:

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Data fabricației		Conține substanțe periculoase
	Producător		Partener de distribuție
	A se utiliza până la		Sistem cu barieră sterilă unică
LOT	Denumirea lotului	MD	Medical device
REF	Număr de catalog		Respectați instrucțiunile
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă		Nesigur pentru RM: Nu utilizați în condiții de RM
	A se păstra într-un loc uscat		MR Conditional *
	A se proteja de lumina soarelui		Apirogen
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Utilizare TAVI
	A nu se reutiliza	EC REP	Împuternicit
	A nu se resteriliza		

* Poate fi utilizat în combinație cu dispozitive de 1,5 Tesla și 3 Tesla în condițiile descrise mai sus

hr

Upute za uporabu

Žice za uvođenje za primjenu u središnjem krvožilnom sustavu

Verzija 1 / 02 / 2024; REF 83026871

HRVATSKI

Napomena: *Pažljivo pročitajte cijele upute za uporabu prije uporabe žice za uvođenje. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.*

Namjena

Žice za uvođenje predviđene su za omogućivanje uvođenja i smještanja katetera ili drugih intervencijskih ili dijagnostičkih medicinskih proizvoda u središnjem krvožilnom sustavu, u srčanim komorama i u sustavu koronarnih žila tijekom dijagnostičkih ili intervencijskih postupaka.

Indikacije

Žice za uvođenje predviđene su za uporabu tijekom sljedećih kliničkih postupaka:

- perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA)
- popravak endovaskularnih aneurizama (EVAR)
- transkateterska implantacija aortne valvule (TAVI)
- postavljanje septalnih okludera
- postavljanje vaskularnih katetera, npr. ZVK, PICC, CVVH

PAŽNJA: Za TAVI se smiju upotrebljavati samo žice za uvođenje s oznakom „Uporaba za TAVI". (Pogledajte etiketu i opis simbola).

Kontraindikacije

- Primjene na središnjem živčanom sustavu
- Žice za uvođenje promjera >0.014" (0,35 mm) ne smiju se umetati u koronarne arterije.

Budući da se žice za uvođenje upotrebljavaju za provedbu navedenih postupaka, kontraindikacije za te postupke u pravilu vrijede i za žice za uvođenje.

Primjena

Općenito

Primjena žica za uvođenje rezervirana je isključivo za liječnike specijaliste koji imaju iskustvo u izvođenju navedenih postupaka.

Žice za uvođenje predviđene su za pacijente koji su prikladni za navedene postupke. Odluku o tome je li pacijent prikladan za određeni postupak donosi liječnik specijalist.

Žice za uvođenje predviđene su za jednokratnu uporabu. Trajanje primjene ne smije biti dulje od 24 sata.

Kombinirani intervencijski proizvod treba pripremiti prema uputama proizvođača.

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku dostupno je putem sljedeće poveznice u EUDAMED-u: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Za pretraživanje SSCP-a u EUDAMED-u potrebno je unijeti sljedeći osnovni UDI-DI: 42556056gwcIIIEH

Upozorenja

- Nepravilno upotrijebljene, žice za uvođenje mogu dovesti do perforacije tkiva. Posljedice perforacije mogu biti ozbiljne i dovesti do smrti. Većina slučajeva perforacije nastaje zbog savijanja žice za uvođenje. Kada upotrebljavate žicu za uvođenje, mora se upotrebljavati tehnika umetanja koja sprječava savijanje žice za uvođenje. U tu se svrhu mora upotrebljavati pomoćno sredstvo za uvođenje. Nadalje, poznati su slučajevi prekomjernog umetanja („overinsertion") žica za uvođenje, što općenito predstavlja visok rizik. Pretjerano umetanje žica za uvođenje može rezultirati ozljedom i/ili perforacijom tretiranih krvnih žila.
- PAŽNJA: Žice za uvođenje sadrže feromagnetske materijale i ne smiju se upotrebljavati u MR uvjetima jer se mogu pomicati i/ili zagrijavati u magnetskim poljima. To može dovesti do katastrofalnih komplikacija. U MRT-u se smiju upotrebljavati samo žice za uvođenje s odgovarajućom oznakom.
- Žice za uvođenje označene oznakom „MR Conditional" (pogledajte opis simbola) ispitane su na sigurnost u primjenama pod uvjetima MR-a i klasificirane kao „MR Conditional". Mogu se upotrebljavati pod sljedećim specificiranim uvjetima:
  - o statička magnetska polja od 1,5 T i 3 T
  - o maksimalni prostorni gradijenti polja od 12 900 G/cm (129 T/m)
  - o maksimalni proizvod sile od 229 T^2/m
  - o teoretski očekivana najveća prosječna specifična stopa apsorpcije energije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg („Normal Operation Mode").
- U opisanim se uvjetima nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja očekuje maksimalni porast temperature koji je manji od
  - o 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF ovisan porast temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - o 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF ovisan porast temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 2,1°C (2 W/kg, 3 Tesla).
- U nekliničkim ispitivanjima artefakti slike uzrokovani žicom za uvođenje proširili su se za približno 58,4 mm s gradijentnom sekvencom eho impulsa i sustavom od 3 Tesla.
- Potrebno je izbjeći opetovano umetanje i vađenje žice za uvođenje. To može dovesti do stvaranja čvorova i zapinjanja žice za uvođenje. Korisnik bi morao biti upoznat s odgovarajućim tehnikama kako bi mogao kontrolirati ozbiljne komplikacije u takvim slučajevima.
- Kada upotrebljavate obložene žice za uvođenje s drugim medicinskim proizvodima (npr. kateterima), potrebno je obratiti pozornost na odgovarajuću kombinaciju kako bi se izbjeglo oštećenje premaza. Važne dimenzije žice za uvođenje navedene su na etiketi.
- Poznati su izolirani slučajevi zaglavljenih ili slomljenih žica za uvođenje. Također, objavljene su moguće tehnike za izvlačenje zaglavljenih i slomljenih žica za uvođenje. Korisnik bi trebao biti upoznat s ovim tehnikama kako bi mogao kontrolirati teške posljedice u takvim slučajevima.
- Kao gotovo svaki proizvod koji se unosi u krvotok, žice za uvođenje koje se upotrebljavaju intravaskularno mogu dovesti do tromboze ili pretjeranog krvarenja na mjestu uboda. Korisnik je odgovoran za poduzimanje odgovarajućih mjera za sprječavanje ovih komplikacija tijekom uporabe.
- Žicom za uvođenje potrebno je manipulirati polako i pažljivo. Položaj vrha žice za uvođenje potrebno provjeriti tehnikama snimanja, kao što je fluoroskopija. Manipuliranje žicom za uvođenje bez kontrole položaja može rezultirati pogrešnim smještanjem žice za uvođenje i ozljedom pacijenta.
- Tijekom zamjene katetera ili izvlačenja katetera potrebno je žicu za uvođenje držati na mjestu kako bi se izbjegle ozljede pacijenta.
- Oznake na žicama za uvođenje služe samo za orijentaciju. Ne smiju se upotrebljavati kao pomagalo za mjerenje.
- Ako se tijekom rukovanja osjeti otpor, manipulacija žicom za uvođenje i/ili kombiniranim proizvodom koji se upotrebljava, npr. katetera, mora se odmah zaustaviti te se različitim metodama snimanja mora utvrditi uzrok otpora. Inače bi vanjski polimerni omotač ili materijal premaza žice za uvođenje mogli biti prenategnuti, savijeni, potrgani ili djelomično odvojeni. Upotrijebljena žica za uvođenje i kombinacija proizvoda moraju se ukloniti kao jedna cjelina kako bi se izbjegle komplikacije.
- Žica za uvođenje ne smije se izvlačiti kroz metalne kanile ni proizvode s oštrim rubovima. Oštri rubovi ovih proizvoda mogu oštetiti ili odrezati premaz ili polimerni omotač.
- Pri upotrebi proizvoda koji emitiraju energiju (laser, pritisak, ultrazvuk...) potrebno je obratiti posebnu pozornost i povući žicu za uvođenje u položaj u kojem se ne može oštetiti. Izravni dodir s ovim proizvodima može oštetiti i/ili prerezati žicu.
- Ako je žica za uvođenje umetnuta u desni atrij, postoji rizik srčane aritmije ili ozljede. Preporučuje se pratiti pacijenta tijekom postupka s pomoću EKG-a.
- Kada se žica za uvođenje uvodi u lijevu komoru, postoji rizik njezina prodiranja u lijevu pretklijetku ili zapinjanja u papilarnim mišićima mitralnog zaliska. Potrebno je provjeriti anatomiju lijeve komore i odabrati odgovarajuću žicu za uvođenje.
- Žice za uvođenje od plemenitog čelika mogu sadržavati kobalt koji je

klasificiran kao kancerogen (kategorija 1B), mutagen (kategorija 2) i reproduktivno toksičan (kategorija 1B). Međutim, na temelju trenutačnih podataka nema dokaza da kobalt u plemenitom čeliku ima toksične, kancerogene ni reproduktivno toksične učinke.

Mjere predostrožnosti

- Žice za uvođenje osjetljivi su instrumenti i njima je potrebno rukovati iznimno pažljivo. Proizvod smiju upotrebljavati samo iskusni liječnici specijalisti i zahtijeva detaljno razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i rizika primjene žica za uvođenje kako bi se izbjeglo oštećenje žice za uvođenje i ugrožavanje pacijenta.
- Prije uporabe i, ako je moguće, tijekom uporabe žicu za uvođenje potrebno je pažljivo pregledati na oštećenja, deformacije, savijanja, abrazije vanjskog polimernog omotača ili premaza i druge deformacije. Oštećene, izobličene, savijene i na drugi način deformirane žice za uvođenje više se ne smiju upotrebljavati i moraju se odbaciti jer to predstavlja rizik perforacije tkiva i/ili zapinjanja s kombiniranim proizvodom. Također, ne smiju se upotrebljavati žice za uvođenje s abrazijama vanjskog polimernog omotača ni premaza jer to može dovesti do odvajanja plastičnih fragmenata.
- Prije uporabe potrebno je provjeriti kompatibilnost žice za uvođenje s mogućim kombiniranim proizvodima tako što se, između ostalog, usporedi kompatibilnost unutarnjeg promjera kombiniranog proizvoda s vanjskim promjerom žice za uvođenje. Važne dimenzije žice za uvođenje navedene su na etiketi.
- Ako se tijekom primjene upotrebljavaju metalna pomagala za umetanje, preporučuje se ukloniti ta metalna pomagala za umetanje odmah nakon umetanja žice za uvođenje i zamijeniti ih plastičnim omotačem, plastičnom kanilom ili sličnim pomagalom za umetanje.
- Zbog varijacija u čvrstoći, unutarnjem promjeru ili obliku vrhova određenih katetera, vanjski polimerni omotač ili premaz mogu biti podložni abraziji tijekom manipulacije. Ako se tijekom umetanja katetera naiđe na otpor, takvi se kateteri ne bi smjeli upotrebljavati.
- Ultrazvučna potvrda položaja žice za uvođenje može smanjiti rizik perforacije žile.
- Općenito, žice za uvođenje s djelomičnim ili potpunim hidrofilnim ili hidrofobnim premazom ne smiju doći u dodir s alkoholom, antiseptičkim tvarima ni tvarima koje sadrže otapala.
- Upotrebljavajte žicu za uvođenje s distalnim vrhom, koji je što mekši za anatomije koje pokazuju ekstremnu dilataciju ili jaku angulaciju, kako biste izbjegli ozljede.
- U literaturi su poznati slučajevi u kojima je žica za uvođenje prešla u pacijenta. Kako bi se to spriječilo, potrebno je pridržavati žicu za uvođenje tijekom cjelokupnog postupka.
- U literaturi su poznati slučajevi u kojima su cijele žice za uvođenje ili odlomljeni dijelovi žica za uvođenje preostali u žilnom sustavu. Žicu za uvođenje je po završetku zahvata uvijek potrebno provjeriti na potpuno uklanjanje.

Komplikacije

Kao posljedica uporabe žice za uvođenje mogu se, između ostalog, pojaviti sljedeće komplikacije:

- alergijska reakcija
- krvarenja na mjestu pristupa
- infekcija
- trauma tkiva (disekcija, perforacija, ozljeda)
- lom žice za uvođenje
- zapinjanje žice za uvođenje
- oštećenje premaza ili polimernog omotača.

Sterilnost

Žice za uvođenje isporučuju se sterilne. U postupku sterilizacije upotrebljava se plin etilen-oksid.

Rukovanje

Žica za uvođenje smije se upotrebljavati samo u aseptičnom okruženju. Žicu za uvođenje potrebno je predati u aseptičnu radnu zonu odmah nakon otvaranja sterilnog pakiranja.
Sterilnost žice za uvođenje zajamčena je samo ako je pakiranje neoštećeno i neotvoreno te nije istekao navedeni rok trajanja. Žica za uvođenje čije je sterilno pakiranje oštećeno ili joj je istekao rok valjanosti ne smije se upotrebljavati.

Žica za uvođenje namijenjena je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se pripremati za ponovnu uporabu. Ponovna obrada može ugroziti sterilnost i/ili funkcionalnost žice za uvođenje.

Skladištenje

Žicu za uvođenje potrebno je čuvati na suhom i daleko od svjetlosti.

Zbrinjavanje

Nakon uporabe, žicu za uvođenje potrebno je zbrinuti sigurno i pravilno u skladu s državnim propisima o medicinskom otpadu. MR žice za uvođenje ne smiju se sjeći.

Prijava ozbiljnih incidenata

Svi ozbiljni incidenti povezani sa žicom za uvođenje moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

Pojašnjenja

Simboli upotrijebljeni na pakiranju i etiketi imaju sljedeća značenja:

Simbol	Denotacija	Simbol	Denotacija
	Datum proizvodnje		Sadrži opasne tvari
	Proizvođač		Prodajni partner
	Upotrebljivo do		Sustav jednostruke sterilne barijere
LOT	Oznaka šarže	MD	Medicinski proizvod
REF	Kataloški broj		Slijedite upute
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom	MR	Nesigurno za MR: ne upotrebljavati u uvjetima MR-a
	Čuvati na suhom mjestu	MR	MR Conditional *
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti		Bez pirogena
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Primjena za TAVI
	Nemojte ponovno upotrebljavati	EC REP	Ovlaštena osoba
	Nemojte ponovno sterilizirati		

* Može se upotrebljavati u kombinaciji s uređajima od 1,5 Tesla i 3 Tesla pod navedenim uvjetima.

bg

Ръководство за употреба

Водачи за използване в централната кръвоносна система

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

БЪЛГАРСКИ

Указание: *Прочетете внимателно цялото ръководство за употреба, преди да използвате водача. Несъблюдаването на ръководството може да доведе до усложнения.*

Предназначение

Водачите са предназначени за поставяне на катетри или други интервенционни или диагностични медицински изделия в централната кръвоносна система, сърдечните камери и коронарната съдова система по време на диагностични или интервенционни процедури.

Показания

Водачите са предназначени за използване по време на следните клинични процедури:

- Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA)
- Ендоваскуларно лечение на аневризми (EVAR)
- Транскатетърна имплантация на аортна клапа (TAVI)
- Поставяне на септални оклудери
- Поставяне на съдови катетри, напр. CVC, PICC, CVVH

ВНИМАНИЕ: За TAVI могат да се използват само водачи с маркировката „TAVI приложение“. (Виж етикета и описанието на символите)

Противопоказания

- Приложения върху централната нервна система
- В коронарните артерии не трябва да се използват водачи с диаметър >0.014“ (0,35 mm).

Тъй като водачите се използват за извършване на горепосочените процедури, противопоказанията за тези процедури обикновено се отнасят и за водачите.

Приложение

Общо

Приложението на водачите е запазено само за лекари специалисти с опит в изпълнението на посочените методи за лечение.
Водачите са предназначени за пациенти, които са подходящи за горепосочените процедури. Решението дали даден пациент е подходящ за дадена процедура се взема от лекаря-специалист.
Водачите са предвидени за еднократна употреба. Продължителността на приложение не трябва да надвишава 24 часа.
Комбиниранят интервенционален продукт трябва да бъде подготвен в съответствие със спецификциите на производителя.

Кратък доклад за безопасността и клиничното действие

Краткия доклад за безопасността и клиничното действие можете да намерите под следния линк в EUDAMED:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
За търсене на SSCP в EUDAMED трябва да се използва следният основен UDI-DI: 42556056gwcIIIEH

Предупредителни указания

- Неправилното приложени, водачите могат да доведат до перфорация на тъкан. Последиците от перфорацията могат да бъдат тежки и да доведат до смърт. Повечето случаи на перфорация се дължат на прегъване („kinking“) на водача. При използването на водача използвайте техника за поставяне, която не позволява прегъване на водача. За тази цел трябва да се използва помощно средство за поставяне. Освен това са известни случаи на преинсертация на водачи, които по принцип представляват висок риск. Преинсертацията на водачи може да доведе до нараняване и/или перфорация на третираните съдове.
- ВНИМАНИЕ: Водачите съдържат феромагнитни материали и не трябва да се използват в условия на магнитно-резонансна томография, тъй като могат да се движат и/или нагряват в магнитни полета. Това може да доведе до катастрофални усложнения. В магнитно-резонансната томография могат да се използват само водачи, обозначени по съответния начин.
- Водачи, обозначени като „MR Conditional“ (виж описанието на символа), са тествани за безопасност при приложения в условия на MR и са класифицирани като MR Conditional. Те могат да се използват при условията, посочени по-долу:
  - Статични магнитни полета от 1,5 T и 3 T
  - Максимални градиенти на пространственото поле от 12 900 G/cm (129 T/m)
  - Максимално силово въздействие 229 T²/m
  - Теоретично очаквана максимална специфична степен на поглъщане на енергия (SAR) от 2 W/kg средно за цялото тяло (нормален режим на работа)
- При описаните по-горе условия, след 15 минути непрекъснато сканиране, максималното повишаване на температурата е по-малко от
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-зависимо повишение на температурата с фоново повишаване на температурата от ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-зависимо повишение на температурата с фоново повишаване на температурата от ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- При неклинични тестове артефактите в изображението, предизвикати от водача, се разширявят с приблизително 58,4 mm при импулсна последователност с градиентно ехо и система 3 Tesla.
- Трябва да се избягва повторно движение на водача напред и назад. Това може да доведе до образуване на възли и засядане на водача. Потребителят трябва да е запознат със съответните техники, за да може да овладее серизони усложнения в такива случаи.
- Когато се използват водачи с покритие с други медицински изделия (напр. катетри), трябва да се обърне внимание на подходяща комбинация, за да се предотврати увреждане на покритието. Важните размери на водача са посочени върху етикета.
- Съобщава се за единични случаи на заседнали или счупени водачи. Публикувани са и възможните техники за възстановяване на заседнали и счупени водачи. Потребителят трябва да е запознат с тези техники, за да може да се справи със сериозни усложнения в такива случаи.
- Като почти всеки продукт, който се въвежда в кръвообращението, водачите също могат да причинят тромбоза или тежко кървене в мястото на инжектиране, когато се използват интраваскуларно. Потребителят е отговорен за предприемането на адекватни мерки за предотвратяване на тези усложнения по време на употреба.
- Водачът трябва да се манипулира бавно и внимателно. Позицията на върха на водача следва да се провери с помощта на техники за изобразяване, като например флуороскопия. Манипулирането на водача без проверка на позицията може да доведе до неправилно позициониране на водача и нараняване на пациента.
- При смяна на катетъра или при изваждане на катетъра, водачът трябва да се държи на място, за да се избегне нараняване на пациента.
- Маркировките върху водачите служат само за ориентация. Те не трябва да се използват като средство за измерване.
- Ако по време на работа се усети съпротивление, манипулацията с водача и/или използвания комбиниран продукт, напр. катетър, трябва да се прекрати незабавно и да се определи причината за съпротивлението с помощта на различни техники за изобразяване. В противен случай може да се стигне до преразтягане, прегъване, разкъсване или частично отделяне на външната полимерна обвивка или на материала за покритието на водача. Водачът и използваните комбинирани продукти трябва да бъдат отстранени като цяло, за да се избегнат усложнения.
- Водачът не трябва да се изтегля с метални канюли или продукти с остри ръбове. Острите ръбове на тези продукти могат да повредят или срежат покритието или полимерното покритие.
- При използването на продукти, излъчващи енергия (лазер, налягане, ултразвук, ...), се изисква изключително внимание и водачът трябва да бъде изтеглен в позиция, в която не може да бъде повреден. Директният контакт с тези продукти може да повреди и/или раздели водача.
- Ако водачът се вкара в дясното предсърдие, съществува риск от сърдечна аритмия или наранявания. Препоръчително е по време на процедурата пациентът да бъде наблюдаван чрез ЕКГ.
- Ако водачът се вкара в лявата камера, съществува риск той да навлезе в лявото предсърдие или да се заплете в папиларните мускули на митралната клапа. Трябва да се провери анатомията на лявата камера и да се избере подходящ водач.
- Водачите от неръждаема стомана могат да съдържат кобалт, който е класифициран като канцерогенен от категория 1B, мутагенен от категория 2 и токсичен за репродукцията от категория 1B. Въз

основа на настоящите данни обаче няма указания, че кобалтът в неръждаемата стомана предизвиква токсичен, канцерогенен или репродуктивно токсичен ефект.

Предпазни мерки

- Водачите са чувствителни инструменти и с тях следва да се борави изключително внимателно. Използването на продукта трябва да се извършва само от опитни лекари-специалисти и предпоставя детайлно разбиране на техническите принципи, възможностите за клиничното му приложение и рисковете при употребата на водачи, за да се избегне повреда на водача и рискове за пациента.
- Преди употреба и по възможност по време на приложението, водачът трябва внимателно да се провери за повреди, изкривяване, прегъване, износване на външната полимерна обвивка, респ. покритие и други деформации. Повредени, изкривени, прегънати или деформирани по друг начин водачи не трябва да се използват и подлежат на отстраняване като отпадък, тъй като това представлява риск от перфорация на тъкани и/или засядане с комбинирания продукт. Също така не трябва да се използват водачи с абразия на външната полимерна обвивка, респ. покритие, тъй като това може да доведе до отделяне на пластмасови фрагменти.
- Преди употреба трябва да се провери съвместимостта на водача с възможни комбинирани продукти, като между другото се сравни съвместимостта на вътрешния диаметър на комбинирания продукт с външния диаметър на водача. Важните размери на водача са посочени върху етикета.
- Ако по време на приложението се използват метални въвеждащи устройства, се препоръчва те да се отстранят веднага след въвеждането на водача и да се заменят с пластмасова обвивка, пластмасова канюла или подобни въвеждащи устройства.
- Поради разлики в здравината, вътрешния диаметър или формата на някои катетърни накрайници, по време на манипулацията може да се получи абразия на външната полимерна обвивка, респ. покритие. Ако при въвеждането на катетъра се установи съпротивление, такива катетри не трябва да се използват.
- Потвърждаването на позицията на водача с помощта на ултразвук може да намали риска от перфорация на съда.
- Водачи с частично или цялостно хидрофилно или хидрофобно покритие по принцип не трябва да влизат в контакт с алкохол или субстанции, съдържащи антисептици или разтворители.
- Използвайте водач с възможно най-мекия дистален връх за анатомии с екстремна дилатация или тежка ангулация, за да избегнете нараняване.
- В литературата са известни случаи, при които водачът е мигрирал в пациента. За да се предотврати това, водачът трябва да се държи здраво по време на цялата процедура.
- В литературата са известни случаи, при които цели водачи или счупени части от тях са останали в съдовата система. В края на процедурата винаги трябва да се проверява дали водачът е напълно отстранен.

Усложнения

В резултат на използването на водача могат да възникнат следните усложнения:

- Алергична реакция
- Кървене в мястото на достъп
- Инфекция
- Травма на тъканите (дисекция, перфорация, нараняване)
- Счупване на водач
- Притискане на водач
- Увреждане на покритието или полимерната обвивка

Стерилност

Водачите се доставят стерилни. Стерилизацията се извършва с ЕО газ.

Боравене

Водачът може да се използва само в асептична среда. Водачът се предава в асептичната операционна зала непосредствено след отваряне на опаковката.
Стерилността на водача е гарантирана само ако стерилната опаковка не е повредена и не е отворена, както и ако посоченият срок на годност не е изтекъл. Водач, чиято стерилна опаковка е повредена или чийто срок на годност е изтекъл, не трябва да се използва. Водачът е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се подготвя за повторна употреба. Подготовката може да наруши стерилността и/или функционалността на водача.

Съхранение

Водачът трябва да се съхранява на сухо място, защитено от светлина.

Отстраняване като отпадък

След употреба водачът и опаковъчните материали следва да се отстранят като отпадък безопасно и по надлежния ред в съответствие с официалните разпоредби за медицинските отпадъци. MR водачите не трябва да се нарязват.

Докладване на сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с водача, трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорния административен орган.

Пояснения

Символите, използвани върху опаковката и на етикета, имат следното значение:

Символ	Денотация	Символ	Денотация
	Дата на производство		Съдържа опасни вещества
	Производител		Дистрибутор
	Срок на годност до		Единична стерилна бариерна система
LOT	Наименование на партидата	MD	Медицинско изделие
REF	Каталожен номер		Съблюдавайте ръководството
STERILE EO	Стерилизиран с етиленов оксид	MR	MP несигурен: Не използвайте в MP среда
	Съхранявайте на сухо място	MR	MR Conditional *
	Пазете от слънчева светлина		Не съдържа пироген
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		TAVI приложение
	Не използвайте повторно	EC REP	Упълномощен представител
STERILIZE	Не стерилизирайте повторно		

* Приложимо в комбинация с устройства 1,5 Tesla и 3 Tesla при условията, описани по-горе.

el

Οδηγίες χρήσης

Οδηγά σύρματα για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα

Αναθ.1 02/2024, ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 83026871

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Υπόδειξη: *Πριν χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.*

Προοριζόμενη χρήση

Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για την εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρων ή άλλων επεμβατικών ή διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, τις καρδιακές κοιλίες και το στεφανιαίο αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή επεμβατικών διαδικασιών.

Ενδείξεις

Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια των ακόλουθων κλινικών διαδικασιών:

- Διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA)
- Ενδαγγειακή αποκατάσταση ανευρύσματος (EVAR)
- Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI)
- Τοποθέτηση διαφραγματικών διατάξεων σύγκλεισης
- Τοποθέτηση αγγειακών καθετήρων π.χ. ZVK, PICC, CVVH

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο τα οδηγά σύρματα που φέρουν την ένδειξη «ΧΡΗΣΗ TAVI» μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI). (Βλ. ετικέτα και επεξήγηση συμβόλων)

Αντενδείξεις

- Χρήσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα
- Τα οδηγά σύρματα με διάμετρο >0,014" (0,35 mm) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε στεφανιαίες αρτηρίες.

Επειδή τα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση των παραπάνω διαδικασιών, οι αντενδείξεις σε αυτές τις διαδικασίες ισχύουν γενικά και για τα οδηγά σύρματα.

Χρήση

Γενικά

Τα οδηγά σύρματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς, οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία στην εκτέλεση των διαδικασιών που αναφέρονται.

Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για ασθενείς που είναι κατάλληλοι για τις παραπάνω διαδικασίες. Η απόφαση σχετικά με το εάν ένας ασθενής είναι κατάλληλος για μια διαδικασία λαμβάνεται από τον εξειδικευμένο ιατρό.

Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες.

Το επεμβατικό προϊόν συνδυασμού πρέπει να προπαρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Μπορείτε να βρείτε τη συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις στον ιστότοπο της EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Για την αναζήτηση της συνοπτικής έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις (SSCP) στην EUDAMED, χρησιμοποιήστε το ακόλουθο βασικό UDI-DI: 42556056gwcIIIEH

Προειδοποιήσεις

- Τα οδηγά σύρματα που δεν εφαρμόζονται σωστά μπορούν να οδηγήσουν σε διάτρηση του ιστού. Οι συνέπειες μιας διάτρησης μπορεί να είναι σοβαρές και να οδηγήσουν σε θάνατο. Οι περισσότερες περιπτώσεις διάτρησης προκύπτουν λόγω στρέβλωσης/τσακίσματος («kinking») του οδηγού σύρματος. Κατά τη χρήση του οδηγού σύρματος, πρέπει να χρησιμοποιείται μια τεχνική εισαγωγής που αποτρέπει τη στρέβλωση του οδηγού σύρματος. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα βοήθημα εισαγωγής. Επιπλέον, είναι γνωστές περιπτώσεις υπερβολικής εισαγωγής οδηγών συρμάτων, οι οποίες γενικά ενέχουν υψηλό κίνδυνο. Η υπερβολική εισαγωγή οδηγών συρμάτων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και διάτρηση των υπό θεραπεία αγγείων.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα οδηγά σύρματα περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορούν να μετακινηθούν ή/και να θερμανθούν υπό την επίδραση μαγνητικών πεδίων. Αυτό μπορεί να έχει καταστροφικές επιπλοκές. Στη μαγνητική τομογραφία επιτρέπεται η χρήση μόνο οδηγών συρμάτων με κατάλληλη επισήμανση.
- Τα οδηγά σύρματα που επισημαίνονται ως „MR Conditional" (βλ. περιγραφή συμβόλων) ελέγχθηκαν ως προς την ασφάλειά τους σε εφαρμογές υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας και ταξινομήθηκαν ως MR Conditional. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
  - Στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 T και 3 T
  - Μέγιστες κλίσεις χωρικού πεδίου 12.900 G/cm (129 T/m)
  - Γινόμενο μέγιστης δύναμης 229 T^2/m
  - Θεωρητικά αναμενόμενος μέγιστος ρυθμός απορρόφησης ειδικής ενέργειας (SAR) σε ολόκληρο το σώμα 2 W/kg (κανονική λειτουργία)
- Υπό τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης, αναμένεται μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla), αύξηση θερμοκρασίας εξαρτώμενη από ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας παρασκηνίου ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla), αύξηση θερμοκρασίας εξαρτώμενη από ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας παρασκηνίου ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- Σε μη κλινικές δοκιμές, οι τεχνητές δομές που δημιουργήθηκαν από το οδηγό σύρμα επεκτάθηκαν κατά περίπου 58,4 mm με ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και σύστημα 3 Tesla.
- Πρέπει να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κίνηση του οδηγού σύρματος προς τα εμπρός και προς τα πίσω. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία εξογκωμάτων και τη σφήνωση του οδηγού σύρματος. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες τεχνικές προκειμένου να είναι σε θέση να αντιμετωπίσει σοβαρές επιπλοκές σε τέτοιες περιπτώσεις.
- Κατά τη χρήση επικαλυμμένων οδηγών συρμάτων με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. καθετήρες), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ο κατάλληλος συνδυασμός, προκειμένου να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στην επίστρωση. Οι σημαντικές διαστάσεις του οδηγού σύρματος αναγράφονται στην ετικέτα.
- Περιστασιακά, έχουν γίνει γνωστές περιπτώσεις κολλημένων ή σπασμένων οδηγών συρμάτων. Δημοσιεύονται επίσης οι πιθανές τεχνικές για την ανάκτηση κολλημένων και σπασμένων οδηγών συρμάτων. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με αυτές τις τεχνικές προκειμένου να είναι σε θέση να αποφύγει σοβαρές συνέπειες σε τέτοιες περιπτώσεις.
- Όπως σχεδόν κάθε προϊόν που εισάγεται στην κυκλοφορία του αίματος, τα οδηγά σύρματα μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε θρόμβωση ή έντονη αιμορραγία στο σημείο της ένεσης όταν χρησιμοποιούνται ενδοαγγειακά. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη λήψη επαρκών μέτρων για την πρόληψη αυτών των επιπλοκών κατά τη χρήση.
- Ο χειρισμός του οδηγού σύρματος πρέπει να πραγματοποιείται αργά και προσεκτικά. Η θέση του άκρου του οδηγού σύρματος θα πρέπει να ελέγχεται με τη χρήση τεχνικών απεικόνισης, όπως η ακτινοσκόπηση. Ο χειρισμός του οδηγού σύρματος χωρίς έλεγχο της θέσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος και σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής καθετήρα ή όταν ο καθετήρας έχει αποσυρθεί, το οδηγό σύρμα πρέπει να διατηρείται στη θέση του για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς.
- Οι σημάνσεις στα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς προσανατολισμού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βοήθημα μέτρησης.
- Εάν γίνει αισθητή αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, ο χειρισμός του οδηγού σύρματος ή/και του χρησιμοποιούμενου προϊόντος συνδυασμού, όπως οι καθετήρες, πρέπει να διακοπεί αμέσως και να προσδιοριστεί ο λόγος της αντίστασης χρησιμοποιώντας διάφορες μεθόδους απεικόνισης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υπερέκταση, συστροφή, ρήξη ή μερική αποκόλληση του εξωτερικού πολυμερούς θηκαριού ή του υλικού επικάλυψης του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα και τα προϊόντα συνδυασμού που χρησιμοποιούνται πρέπει να αφαιρούνται ως σύνολο για την αποφυγή επιπλοκών.
- Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να αποσύρεται προς τα πίσω μέσω μεταλλικών σωληνίσκων ή προϊόντων με αιχμηρά άκρα. Τα αιχμηρά άκρα αυτών των προϊόντων μπορούν να προκαλέσουν ζημιά ή να αφαιρέσουν την επίστρωση ή το προστατευτικό επίχρισμα πολυμερούς.
- Κατά τη χρήση προϊόντων που εκπέμπουν ενέργεια (λέιζερ, πίεση, υπέρηχοι...), θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή και το οδηγό σύρμα να αποσύρεται σε θέση όπου δεν μπορεί να υποστεί ζημιά. Η άμεση επαφή με αυτά τα προϊόντα μπορεί να προκαλέσει ζημία ή/και να κόψει το σύρμα.
- Εάν το οδηγό σύρμα εισαχθεί στον δεξιό κόλπο, υφίσταται κίνδυνος καρδιακής αρρυθμίας ή τραυματισμού. Συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς με ΗΚΓ κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Εάν το οδηγό σύρμα εισαχθεί στην αριστερή κοιλία, υπάρχει κίνδυνος να

εισέλθει στον αριστερό κόλπο ή να εμπλακεί στους θηλοειδείς μύες της μιτροειδούς βαλβίδας. Είναι επιβεβλημένος ο έλεγχος της ανατομίας της αριστερής κοιλίας και η επιλογή ενός αντίστοιχου οδηγού σύρματος.

- Το οδηγά σύρματα από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο που ταξινομείται ως καρκινογόνο κατηγορίας 1B, μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 2 και τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Ωστόσο, με βάση τα τρέχοντα δεδομένα, δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το κοβάλτιο στον ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να έχει τοξική, καρκινογόνο ή αναπαραγωγική τοξική επίδραση.

Προφυλάξεις

- Τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα όργανα και ο χειρισμός τους απαιτεί εξαιρετική προσοχή. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους εξειδικευμένους ιατρούς και απαιτεί λεπτομερή κατανόηση των τεχνικών βασικών στοιχείων, των δυνατοτήτων κλινικής εφαρμογής και των κινδύνων από τη χρήση οδηγών συρμάτων, προκειμένου να αποφευχθεί η ζημιά στο οδηγό σύρμα και οι κίνδυνοι για τον ασθενή.
- Πριν από τη χρήση και, εάν είναι δυνατόν, κατά τη διάρκεια της χρήσης, το οδηγό σύρμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για ζημιές, παραμορφώσεις, στρεβλώσεις, εκδορές του εξωτερικού πολυμερούς θηκαριού ή της επίστρωσης και άλλες παραμορφώσεις. Τα κατεστραμμένα, παραμορφωμένα, στρεβλωμένα και κατά τα άλλα παραμορφωμένα οδηγά σύρματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται, καθώς υφίστανται κίνδυνος διάτρησης του ιστού ή/και παγίδευσης με το προϊόν συνδυασμού. Ομοίως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οδηγά σύρματα με εκδορές του εξωτερικού πολυμερούς θηκαριού ή της επίστρωσης, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποκόλληση πλαστικών θραυσμάτων.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα του οδηγού σύρματος με πιθανά προϊόντα συνδυασμού, μεταξύ άλλων, συγκρίνοντας τη συμβατότητα της εσωτερικής διαμέτρου του προϊόντος συνδυασμού με την εξωτερική διάμετρο του οδηγού σύρματος. Οι σημαντικές διαστάσεις του οδηγού σύρματος αναγράφονται στην ετικέτα.
- Εάν χρησιμοποιούνται μεταλλικά βοηθήματα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της χρήσης, συνιστάται η αφαίρεση αυτών των μεταλλικών βοηθημάτων εισαγωγής αμέσως μετά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος και η αντικατάστασή τους με πλαστικό θηκάρι, πλαστικό σωληνίσκο ή παρόμοια βοηθήματα εισαγωγής.
- Λόγω διακυμάνσεων στην ανθεκτικότητα, την εσωτερική διάμετρο ή το σχήμα ορισμένων άκρων καθετήρα, ενδέχεται να εμφανιστούν εκδορές του εξωτερικού πολυμερούς θηκαριού ή της επίστρωσης κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Εάν εντοπιστεί αντίσταση κατά την εισαγωγή του καθετήρα, δεν συνιστάται η χρήση καθετήρων τέτοιου είδους.
- Η επιβεβαίωση της θέσης του οδηγού σύρματος μέσω υπερήχων μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο διάτρησης αγγείου.
- Τα οδηγά σύρματα με μερική ή πλήρη υδρόφιλη ή υδρόφοβη επίστρωση δεν πρέπει γενικά να έρχονται σε επαφή με αλκοόλη, αντισηπτικά ή ουσίες που περιέχουν διαλύτες.
- Χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα με ένα όσο το δυνατόν πιο μαλακό περιφερικό άκρο για ανατομίες που παρουσιάζουν ακραία διαστολή ή ισχυρή γωνίωση για την αποφυγή τραυματισμών
- Στη βιβλιογραφία αναφέρονται περιπτώσεις, κατά τις οποίες το οδηγό σύρμα έχει μεταναστεύσει στον ασθενή. Για να αποφευχθεί αυτό, θα πρέπει να κρατάτε σε σταθερή θέση το οδηγό σύρμα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Στη βιβλιογραφία αναφέρονται περιπτώσεις, κατά τις οποίες ολόκληρα οδηγά σύρματα ή σπασμένα μέρη οδηγών συρμάτων έχουν παραμείνει στο αγγειακό σύστημα. Στο τέλος της επέμβασης θα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται έλεγχος σχετικά με την πλήρη αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

Επιπλοκές

Ως αποτέλεσμα της χρήσης του οδηγού σύρματος, ενδέχεται, μεταξύ άλλων, να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Αλλεργική αντίδραση
- Αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
- Μόλυνση
- Τραύμα ιστού (διάσπαση, διάτρηση, τραυματισμός)
- Θραύση οδηγού σύρματος
- Παγίδευση οδηγού σύρματος
- Πρόκληση ζημίας στην επίστρωση ή στο προστατευτικό επίχρισμα πολυμερούς

Αποστείρωση

Τα οδηγά σύρματα παραδίδονται αποστειρωμένα. Η διαδικασία αποστείρωσης πραγματοποιείται με τη χρήση αερίου ΕΟ.

Χειρισμός

Το οδηγό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άσηπτο περιβάλλον. Το οδηγό σύρμα πρέπει να μεταφέρεται στον άσηπτο χώρο του χειρουργείου αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Η αποστειρωμένη κατάσταση του οδηγού σύρματος είναι εγγυημένη μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι άθικτη, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
Το οδηγό σύρμα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία για ενδεχόμενη νέα χρήση του. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει την αποστειρωμένη κατάσταση ή και τη λειτουργικότητα του οδηγού σύρματος.

Αποθήκευση

Το οδηγό σύρμα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον, μακριά από το φως.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το οδηγό σύρμα και το υλικό συσκευασίας του πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια και κατά τον προβλεπόμενο τρόπο, σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς για τα ιατρικά απόβλητα. Τα οδηγά σύρματα μαγνητικής τομογραφίας δεν πρέπει να τεμαχίζονται.

Κοινοποίηση σοβαρών περιστατικών

Τυχόν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Επεξηγήσεις

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και την ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία:

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
	Ημερομηνία παραγωγής		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Κατασκευαστής		Συμβεβλημένος διανομέας
	Ημερομηνία λήξης έως		Μονό σύστημα στείρου φραγμού
LOT	Ονομασία παρτίδας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
REF	Αριθμός καταλόγου		Τηρείτε τις οδηγίες
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	MR	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία: Να μην χρησιμοποιείται υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος	MR	MR Conditional *
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		Ελεύθερο πυρετογόνων
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία		Χρήση TAVI
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
2 STERILIZE	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση		

* Δυνατότητα χρήσης συνδυαστικά με συσκευές 1,5 Tesla και 3 Tesla υπό τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω.

tr Kullanım talimatları

Merkezi dolaşım sisteminde kullanım için kılavuz teller

Rev.1 / 02/2024; REF 83026871

TÜRKÇE

Not: *Kılavuz teli kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını iyice okuyun. Bunlara uyulmaması komplikasyonlara yol açabilir.*

Kullanım amacı

Kılavuz teller, kateterlerin veya diğer tanısal veya girişimsel tıbbi ürünlerin merkezi dolaşım sistemine, kalp odacıklarına ve koroner damar sistemine tanısal veya girişimsel amaçlı prosedürler sırasında iletilmesi ve yerleştirilmesini sağlama amacını taşır.

Endikasyonlar

Kılavuz teller aşağıdaki klinik prosedürlerde kullanım için belirlenmiştir:

- Perkütan Transluminal Koroner Anjiyoplasti (PTCA)
- Endovasküler Anevrizma Onarımı (EVAR)
- Transkateter Aort Kapakçığı İmplantasyonu (TAV)
- Septal tıkayıcıların yerleştirilmesi
- Vasküler kateterlerin yerleştirilmesi, örneğin ZVK, PICC, CVVH

DİKKAT: Sadece "TAVI Kullanımı" işareti taşıyan kılavuz teller TAVI için kullanılabilir. (Etiket ve sembol açıklamasına bakın).

Kontrendikasyonlar

- Merkezi sinir sitemi üzerinde uygulamalar
- >0,014 inç (0,35 mm)çapındaki kılavuz teller koroner damarlarda kullanılamaz.

Kılavuz tellerin yukarıda sayılan prosedürlerin uygulanmasını sağlamak için kullanılması nedeniyle bu prosedürlere ilişkin kontrendikasyonlar genellikle kılavuz teller için de geçerlidir.

Uygulama

Genel

Kılavuz tellerin kullanımı yalnızca belirtilen prosedürleri gerçekleştirme konusunda deneyimli uzman doktorlar için uygundur.

Kılavuz teller yukarıdaki prosedürlere uygun hastalar için tasarlanmıştır. Bir hastanın bir prosedür için uygunluğunun kararı uzman doktor tarafından verilir.

Kılavuz teller tek kullanımlık olarak belirlenmiştir. Uygulama süresi 24 saati geçmemelidir.

Girişimsel kombinasyon ürünü üreticinin talimatlarına göre hazırlanmalıdır.

Güvenlik ve klinik performansa ilişkin kısa rapor

Güvenlik ve klinik performansa ilişkin kısa rapor aşağıdaki EUDAMED linkinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EUDAMED kapsamında SSCP araması için aşağıdaki temel UDI-DI kullanılmalıdır: 42556056gwcIIIEH

Uyarılar

- Kılavuz teller yanlış kullanılırsa, doku perforasyonuna neden olabilir. Perforasyon sonucu ağır olabilir ve ölümle sonuçlanabilir. Çoğu perforasyon vakası kılavuz telin bükülmesi ("kinking") sonucu meydana gelir. Kılavuz tel uygulamasında kılavuz telinin bükülmesini önleyen bir giriş tekniği kullanılmalıdır Bu amaçla bir giriş yardımcısı kullanılmalıdır. Ayrıca genellikle yüksek bir risk oluşturan kılavuz tellerin aşırı girişi ("overinsertion") durumları da bilinmektedir Kılavuz telin bir aşırı giriş durumu damarların yaralanmasına veya perforasyonuna yol açabilir.
- DİKKAT: Kılavuz teller ferromanyetik malzeme içerir ve MR koşulları altında kullanılamaz, çünkü teller manyetik alanda hareket edebilir veya ısınabilir. Bu durum ölümcül komplikasyonlara yol açabilir. Sadece uygun şekilde işaretlenmiş kılavuz teller MRT içinde kullanılabilir.
- "MR Conditional" olarak işaretlenmiş kılavuz teller (sembol tanımına bakın) MR koşulları altında kullanım güvenliği açısından test edilmiştir ve MR Conditional olarak sınıflandırılmıştır. Aşağıdaki özellikleri taşıyan koşullar altında kullanılabilirler:
  - 1,5 T ve 3 T kuvvetinde statik manyetik alanlar
  - 12.900 G/cm (129 T/m) değerinde maksimum uzaysal alan gradyanlar
  - 229 T^2/m değerinde maksimum kuvveti olan ürün
  - Teorik olarak beklenen bütün vücut üzerinden elde edilen spesifik enerji emilim oranı (SAR) 2 W/kg değerinde (Normal Operation Mode)
- Yukarıda tanımlanan koşullar altında 15 dakika sürekli tarama sonunda ölçülen maksimum sıcaklık artışı şu değerlerden az olmalıdır
  - 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) değerinde bir arka plan sıcaklık artışı ile RF'e bağlı sıcaklık artışı
  - 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ≈ 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) değerinde bir arka plan sıcaklık artışı ile RF'e bağlı sıcaklık artışı
- Klinik olmayan testlerde, kılavuz telin neden olduğu görüntü artefaktları, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla sistemi ile yaklaşık 58,4 mm genişlemiştir.
- Kılavuz telin yineleyen ileri geri hareketi önlenmelidir. Bu durum düğüm oluşumu ve kılavuz telin sıkışmasına neden olabilir. Kullanıcı ilgili teknikleri iyi tanımalıdır, böylece benzer durumlarda ağır komplikasyonları kontrol altında tutabilir.
- Kaplamalı kılavuz tellerin başka tıbbi ürünlerle kullanımında (örneğin kateter) uygun kombinasyon seçimine dikkat edilmelidir, böylece kaplamanın hasar görmesi önlenmiş olur. Kılavuz telin önemli ölçüleri etiketinde belirtilmiştir.
- Az olmakla birlikte sıkışmış veya kırılmış kılavuz teller ile ilgili vakalar bildirilmiştir. Sıkışmış veya kırılmış kılavuz tellerin kurtarılması ile ilgili olası teknikler benzer şekilde yayınlanacaktır. Kullanıcı bu teknikleri iyi tanımalıdır, böylece benzer durumlarda ağır sonuçları kontrol altında tutabilir.
- Dolaşım sistemine giren her üründe olduğu gibi kılavuz teller de intravasküler olarak kullanıldığında delme bölgesinde tromboza veya ciddi kanamaya yol açabilir. Kullanıcı, bu komplikasyonları uygulama sırasında önlemek üzere uygun önlemleri alma sorumluluğunu taşır.
- Kılavuz tel yavaş ve dikkatle kullanılmalıdır. Kılavuz telin ucunun konumu görüntü veren bir yöntemle örneğin floroskopi ile kontrol edilmelidir. Kılavuz telin uç kontrolü olmadan kullanımı kılavuz telin hatalı konumlandırılmasına ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Bir kateter değişimi durumunda veya kateter geri çekilirken kılavuz tel hastanın yaralanmasını önlemek için doğru konumda tutulmalıdır.
- Kılavuz tellerin üstündeki işaretlemeler oryantasyonu sağlar. Ölçüm amacıyla kullanılamazlar.
- İşlem sırasında bir direnç hissedilirse kılavuz telin ve/veya kateter gibi kullanılan kombinasyon ürünün manipulasyonu hemen durdurulmalı ve direncin nedeni farklı görüntülü yöntemlerle belirlenmelidir. Aksi takdirde, dış polimer kılıfta veya kılavuz telin kaplama malzemesinde aşırı gerilme, bükülme, yırtılma veya kısmi ayrılma meydana gelebilir. Kılavuz tel ve kullanılan kombinasyon ürünleri komplikasyonları önlemek için bir bütün olarak çıkarılmalıdır
- Kılavuz tel, keskin kenarları olan metalik kanüller veya ürünler yardımıyla geri çekilmemelidir. Bu ürünlerin keskin kenarları kaplamaya veya polimer kılıfa hasar verebilir veya soyabilir.
- Enerji yayan ürünler (lazer, basınç, ultrason...) kullanılırken son derece dikkatli olunmalı ve kılavuz tel bunlardan olumsuz etkilenmeyecek bir konuma geri çekilmelidir. Bu ürünlerle doğrudan temas, kılavuz tele zarar verebilir ve/veya tahrip edebilir.
- Kılavuz tel sağ kulakçığa sokulduysa kalp ritmi bozukluğu veya hasarı riski oluşur. Hastanın müdahale sırasında EKG ile izlenmesi önerilir.
- Kılavuz tel sol ventriküle sokulduysa telin sol kulakçığa girme veya mitral kapağın papiller kasları arasına dolanma riski oluşur. Sol odacığın anatomisi kontrol edilmeli ve buna uygun bir kılavuz tel seçilmelidir.
- Paslanmaz çelik kılavuz teller kategori 1B kanserojen, kategori 2 mutajen ve kategori 1B reprotoksik olarak sınıflandırılan kobalt içere-

bilir. Ancak mevcut verilere göre, paslanmaz çelikteki kobaltın toksik, kanserojen veya reprotoksik bir etkiye sahip olduğuna dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Önleyici tedbirler

- Kılavuz teller hassas aletlerdir ve büyük bir dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı yalnızca deneyimli uzman doktorlar için gerçekleştirilmelidir ve kılavuz tele zarar vermekten ve hastayı tehlikeye atmaktan kaçınmak için kılavuz tellerin teknik özelliklerinin, klinik uygulama imkanlarının ve kullanım risklerinin detaylıca anlaşılmasını gerektirir.
- Kullanım öncesinde ve mümkünse işlem sırasında kılavuz telleri hasar, form bozukluğu, bükülme, dış polimer kılıfta aşınma veya başka deformasyonlar açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı, şekli bozulmuş, bükülmüş ya da başka bir şekilde deforme olmuş kılavuz teller kullanılmamalı ve atılmalıdır, çünkü bu nedenle doku perforasyonu ve/veya kombinasyon ürünle birlikte sıkışma tehlikesi oluşabilir. Aynı şekilde dış polimer kılıfında veya kaplamasında aşınmalar olan kılavuz teller kullanılamaz, çünkü bu durum plastik parçacıkların kopmasına yol açabilir.
- Kullanım öncesinde kılavuz telin olası kombinasyon ürünleri ile uyumu kontrol edilmelidir. Kombinasyon ürünlerinin iç çapı ile kılavuz telin dış çapı arasındaki uyum karşılaştırılmalıdır. Kılavuz telin önemli ölçüleri etiketinde belirtilmiştir.
- Kullanım sırasında metalik giriş yardımcıları kullanılırsa kılavuz telin içeri sokulmasından hemen sonra bu metalik yardımcılar çıkarılmalı ve yerine plastik parça, plastik kanül veya benzer giriş yardımcıları kullanılmalıdır.
- Bazı kateter uçlarındaki dayanıklılık, iç çap veya şekil farkları nedeniyle manipulasyon sırasında dış polimer kılıfta veya kaplamada aşınma söz konusu olabilir. Kateterin girişi sırasında bir direnç olduğu belirlenirse bu tip kateterler kullanılmamalıdır.
- Kılavuz telin konumunu ultrason ile belirlenmesi damar perforasyon riskini azaltabilir.
- Kısmi veya bütünüyle hidrofilik veya hidrofobik kaplamaya sahip kılavuz teller genel olarak alkolle ve antiseptik veya solvent içeren maddelerle temas etmemelidir.
- Aşırı genişleme veya güçlü angülasyon gösteren anatomilerde mümkün olduğu kadar yumuşak distal kullanan kılavuz teller yaralanmaları önlemek amacıyla kullanılmalıdır.
- Literatürde kılavuz telin hastanın içinde yürüdüğü durumlar bilinmektedir. Bu durumu önlemek için kılavuz tel bütün müdahale boyunca sabit tutulmalıdır.
- Literatürde bütün kılavuz tellerin veya kırılmış parçaların damar sistemi içinde kaldığı durumlar bilinmektedir. Kılavuz telin müdahalenin sonunda her zaman bütün olarak çıkarıldığı kontrol edilmelidir.

Komplikasyonlar

Kılavuz telin kullanımı sonucu olarak aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir:

- Alerjik reaksiyon
- Giriş noktasında kanamalar
- Enfeksiyon
- Doku travması (diseksiyon, perforasyon, yaralanma)
- Kılavuz telin kopması
- Kılavuz telin sıkışması
- Polimer kılıfın veya kaplamanın hasar görmesi

Sterillik

Kılavuz teller steril olarak teslim edilir. Sterilizasyon prosedürü EO gazıyla uygulanır.

Kullanım

Kılavuz tel yalnızca aseptik bir ortamda kullanılabilir. Kılavuz tel steril ambalajı açıldıktan hemen sonra aseptik ameliyat alanına ulaştırılmalıdır. Kılavuz telin sterilliği yalnızca steril ambalajın hasar görmemiş ve açılmamış olması ve belirtilen raf ömrünün aşılmamış olması halinde garanti edilir. Ambalajı hasar görmüş ya da son kullanma tarihi geçmiş bir kılavuz teli kullanılmamalıdır.
Kılavuz teli tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmak üzere yeniden sterilize edilmemelidir. Yeniden sterilizasyon, kılavuz telinin steril özelliğini ve/veya işlevselliğini bozabilir.

Depolama

Kılavuz teli kuru bir yerde saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır.

Bertaraf

Kullanımdan sonra, kılavuz tel ve ambalaj malzemeleri tıbbi atıklara ilişkin resmi yönetmeliklere uygun olarak güvenli ve düzgün bir şekilde imha edilmelidir. MR kılavuz telleri kesilmemelidir.

Ciddi vakaların rapor edilmesi

Bir kılavuz telle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi vakalar üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Açıklamalar

Ambalaj ve etiket üzerinde kullanılan sembollerin anlamları aşağıdaki gibidir:

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Üretim tarihi		Tehlikeli maddeler içerir
	Üretici		Satış ortağı
	Şu tarihe kadar kullanılabilir		Tekli steril bariyer sistemi
	Parti numarası		Tıbbi alet
	Katalog numarası		Talimatları izleyin
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		MR için güvenli değil: MR koşulları altında kullanmayın
	Kuru muhafaza edin		MR Conditional *
	Güneş ışığından koruyun		Pirojen içermez
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		TAVI Uygulama
	Tekrar kullanmayın	EC REP	Yetkili temsilci
	Tekrar sterilize etmeyin		

1,5 Tesla ve 3 Tesla cihazlarda yukarıda belirtilen koşullarda kullanılabilir.

CE 0297

EPflex Feinwerktechnik GmbH
Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen / Erms
Germany
Tel.: +49 7123 9784-0
Fax.: +49 7123 9784-55
EPinfo@epflex.com
www.epflex.com

Rev.1 / 02 / 2024; REF 83026871