



EPflex

Guidewires for Peripheral 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**



Gebrauchsanweisung

Führungsdrähte für periphere Anwendungen

Rev.1 07/2024; REF 83026872



DEUTSCH

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

Zweckbestimmung

Die Führungsdrähte sind dazu bestimmt, das Einführen und Platzieren von diagnostischen oder therapeutischen Medizinprodukten in periphere Blutgefäße oder Hohlorgane des menschlichen Körpers während endoskopischer oder interventioneller Eingriffe zu ermöglichen.

Indikationen

Die Führungsdrähte werden während folgenden klinischen Verfahren angewendet:

- Perkutane transluminale Angioplastie
- Ureterorenoskopie
- Perkutane Nephrolithotomie
- Perkutane Nephrostomie
- Platzieren von Medizinprodukten in den Harnwegen z.B. Ureterschiebe
- Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie
- Platzierung von Drainagekathetern in verschiedenen Hohlorganen des Körpers unter Anwendung der Seldinger-Technik

ACHTUNG: Ein Führungsdraht darf nur für die Verfahren verwendet werden, für die er gekennzeichnet ist. Siehe Etikett und Symbolbeschreibung.

Kontraindikationen

- Anwendung im zentralen Nervensystem
 - Anwendung im Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem
 - Führungsdrähte, die über die gesamte Länge hydrophil beschichtet sind dürfen nicht im peripheren Gefäßsystem verwendet 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.

Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung

Vor der Entnahme des komplett hydrophil beschichteten Führungsdrahts aus dem Dispenser muss der Anwender physiologische Kochsalzlösung in den Ansatz des Dispensers injizieren, um die gesamte hydrophil beschichtete Oberfläche des Führungsdrahtes zu benetzen. Nach der Injektion der Kochsalzlösung ist der Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser herauszuziehen. Lässt sich der Führungsdraht nur schlecht aus dem Dispenser entfernen, ist mehr Kochsalzlösung zu injizieren.

Nach der Entnahme darf der Führungsdraht nicht erneut in den Dispenser eingeführt werden.

Der benetzte Führungsdraht muss zügig verwendet werden und sollte nicht trocknen, da dadurch eine Verklebung mit den darübergeführten Kathetern resultieren kann.

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: Diese Führungsdrähte dürfen nicht im MRT angewendet werden! 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. •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 zu vermeiden. •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 abzuwenden 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 oder 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 oder Endoskop, sofort gestoppt und der Grund für den Widerstand mithilfe 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 Einführhilfen können die Beschichtung oder Polymerummantelung beschädigen oder abscheren. •Bei der Verwendung von energiemittlernden 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.

•Der Führungsdraht darf nicht durch metallische Kanülen oder Produkte mit scharfen Kanten zurückgezogen werden. Die scharfen Kanten dieser Einführhilfen können die Beschichtung oder Polymerummantelung beschädigen oder abscheren. •Bei der Verwendung von energiemittlernden 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.

•Der Führungsdraht darf nicht durch metallische Kanülen oder Produkte mit scharfen Kanten zurückgezogen werden. Die scharfen Kanten dieser Einführhilfen können die Beschichtung oder Polymerummantelung beschädigen oder abscheren. •Bei der Verwendung von energiemittlernden 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.

• 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 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.
- 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 Einföhrung des Katheters ein Widerstand festgestellt, sollten solche Katheter nicht verwendet werden.
- Führungsdrähte mit einer partiellen oder kompletten hydrophilen oder hydrophoben Beschichtung dürfen generell nicht mit Alkohol, sowie antiseptischen oder lösemittelhaltigen Substanzen in Kontakt kommen.
- 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.

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		Vertriebspartner
	Hersteller		Einfach-Steril-Barriere-System
	Verwendbar bis		Medical device
	Chargenbezeichnung		Anleitung beachten
	Katalognummer		MR unsicher: Nicht unter MR-Bedingungen verwenden
	Sterilisiert durch Ethylenoxid		Pyrogenfrei
	Trocken aufbewahren		Urologische Anwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		Gastroenterologische Anwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Peripher vaskuläre Anwendung
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter
	Nicht erneut sterilisieren		Enthält gefährliche Substanzen



ENGLISH

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

Intended purpose

The guidewires are intended to facilitate the introduction and placement of diagnostic or therapeutic devices in peripheral vasculature or hollow organs of the human body during endoscopic or interventional procedures.

Indications

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

- Percutaneous Transluminal Angioplasty
- Ureterorenoscopy
- Percutaneous Nephrolithotomy
- Percutaneous Nephrostomy
- Placement of devices in the urinary tract e.g. ureter catheter
- Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography
- Placement of drainage catheters in different hollow organs of the body involving the use of Seldiger technic

ATTENTION: A guidewire may only be used for the procedure for which it is labelled. See label and symbol description.

Contraindications

- Application involving the direct contact central nervous system
- Application involving the direct contact with the heart or the central circulatory system
- Guidewires with hydrophilic coating along the entire length may not be used in the peripheral vasculature.

In general, since guidewires for Peripheral Application 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 qualified 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.

Guide Wires with Hydrophilic Coating

Before removing the fully hydrophilic coated guidewire from the dispenser, physiological saline solution has to be injected into the hub end of the dispenser in order to wet the complete hydrophilic surface of the guide wire.

After the injection of the saline solution, the guidewire has to be withdrawn carefully from the dispenser. If the guidewire cannot be withdrawn easily from the dispenser more saline solution has to be injected into the dispenser.

After removal the guidewire must not be reinserted into the dispenser. The wetted guidewire must be used quickly and should not be allowed to dry, as this may result in it sticking to the catheters placed over it.

Warning Notices

- If used improperly, guidewires 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 guidewires an insertion technique

must be used that avoids kinking of the guidewire. An insertion applicator has to be used. Furthermore, there are known cases of overinsertion of guidewires; this is generally considered as a serious risk. Overinsertion of guidewires can lead to injury and/or perforation of the treated vessel.

- **ATTENTION: These guidewires must not be used in MRI!** Guidewires 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.
- 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 guidewires 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 guidewire are indicated on the label.
- Certain cases of entrapped or broken guidewires 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, guidewires 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 guidewire.
- The guidewire 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 guidewire 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 guidewires 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 guidewire 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, overexpansion, kinking, breaks or partial detachment of the outer polymer jacket or the coating material of the guidewire can occur. Remove, if required, the guidewire and the combination devices used as a complete unit to avoid complications.
- The guidewire 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 guidewire has to be retracted into a position where it cannot be damaged. Direct contact may cause damage to the guidewire and/or sever the guidewire.
- Guidewires made of stainless steel may contain cobalt which is classified as a Carcinogenic category 1B, Mutagenic category 2 toxic to reproduction 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

- Guide wires 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 associated 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 during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, such catheters should not be used.
- Guide wires with complete or partial hydrophilic coating must not come into contact with alcohol, antiseptic substances or substances containing solvents.
- 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.

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		Distributor
	Manufacturer		Single sterile barrier system
	Use by date		Medical device
	Batch code		Refer to instruction manual/booklet
	Catalogue number		MR unsafe Do not use this device under MR conditions
	Sterilized using ethylene oxide		Non-Pyrogenic
	Keep dry		Urological application
	Keep away from sunlight		Gastrological application
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use		Peripheral vascular application
	Do not reuse		Authorized representative
	Do not re-sterilize		Contains hazardous substances



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'insertion et le placement de dispositifs médicaux diagnostiques ou thérapeutiques dans des vaisseaux sanguins périphériques ou des organes creux du corps humain au cours de procédures endoscopiques ou interventionnelles.

Indications

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

- Angioplastie transluminale percutanée
- Urétéroréno-scopie
- Néphrolithotomie percutanée
- Néphrostomie percutanée
- Placer des dispositifs médicaux dans les voies urinaires, par exemple un stent urétéral
- Cholangiopancréatographie rétrograde par endoscopie
- Placement de cathéters de drainage dans divers organes creux du corps selon la technique de Seldinger

ATTENTION: Un fil de guidage ne peut être utilisé que pour les procédures pour lesquelles il est marqué. Voir la description de l'étiquette et du symbole.

Contre-indications

- Application dans le système nerveux central
- Utilisation dans le cœur ou le système circulatoire central
- Les fils de guidage dotés d'un revêtement hydrophile sur toute leur longueur ne doivent pas être utilisés dans le système vasculaire périphérique.

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.

Fils de guidage avec revêtement hydrophile

Avant de retirer le fil de guidage à revêtement complètement hydrophile du distributeur, l'utilisateur doit injecter de la solution saline physiologique dans la base du distributeur pour mouiller toute la surface à revêtement hydrophile du fil de guidage.

Après avoir injecté la solution saline, le fil de guidage doit être soigneusement retiré du distributeur. Si le fil de guidage est difficile à retirer du distributeur, il faut injecter davantage de solution saline.

Après retrait, le fil de guidage ne doit pas être réinséré dans le distributeur.

Le fil de guidage mouillé doit être utilisé rapidement et ne doit pas sécher, car cela pourrait le faire adhérer aux cathéters passés dessus.

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 : Ces fils de guidage ne doivent pas être utilisés en IRM! 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

- 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 tous les produits qui pénètrent dans la circulation sanguine, les fils-guides peuvent provoquer des thromboses et des saignements importants au niveau du site d'injection en cas d'utilisation intravasculaire. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les mesures appropriées 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 ou 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, comme par exemple un cathéter ou un endoscope, 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 surtirage, 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 aides à l'insertion peuvent endommager ou cisailier 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.

- 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.

retraité pour être réutilisé. Le retraitement peut affecter la stérilité et/ou la fonctionnalité du fil de guidage.

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. 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.
- 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.
- 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.
- La littérature spécialisée fait état de cas où le fil de guidage s'est retrouvé dans le patient là où il 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

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.

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		Partenaire commercial
	Fabricant		Système de barrière stérile unique
	Utilisable jusqu'à		Dispositif médical
	Désignation du lot		Respecter les instructions
	Numéro de catalogue		Non sûr pour imagerie RM : Ne pas utiliser dans un environnement d'imagerie RM
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Sans pyrogène
	Conserver au sec		Application urologique
	Protéger du soleil		Application gastro-entérologique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Application vasculaire périphérique
	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé
	Ne pas re-stériliser		Contient des substances dangereuses



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 consentono l'inserimento e il posizionamento di dispositivi medici diagnostici o terapeutici nei vasi sanguigni periferici o negli organi cavi del corpo umano durante le procedure endoscopiche o interventistiche.

Indicazioni

I fili guida sono utilizzati nelle seguenti procedure cliniche:

- Angioplastica transluminale percutanea
- Ureterorenoscopia
- Nefrolitotomia percutanea
- Nefrostomia percutanea
- Impianto di dispositivi medici nelle vie urinarie, ad es. stent ureterali
- Colangiopancreatografia endoscopica retrograda
- Impianto di cateteri di drenaggio in vari organi cavi del corpo con la tecnica di Seldinger

ATTENZIONE: un filo guida può essere utilizzato solo per le procedure per le quali è etichettato. Vedere l'etichetta e la descrizione dei simboli.

Controindicazioni

- Utilizzo nel sistema nervoso centrale
- Utilizzo nel cuore o nel sistema circolatorio centrale
- I fili guida con rivestimento idrofilo su tutta la lunghezza non devono essere utilizzati nel sistema vascolare periferico.

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.

Fili guida con rivestimento idrofilo

Prima di rimuovere il filo guida con rivestimento completamente idrofilo dal dispenser, l'utilizzatore deve iniettare una soluzione fisiologica nella base del dispenser per bagnare l'intera superficie con rivestimento idrofilo del filo guida.

Dopo aver iniettato la soluzione salina, estrarre con cautela il filo guida dal dispenser. Se è difficile rimuovere il filo guida dal dispenser, iniettare altra soluzione salina.

Dopo la rimozione, il filo guida non deve essere reinserito nel dispenser. Il filo guida bagnato deve essere utilizzato rapidamente e non deve essere lasciato asciugare, in quanto potrebbe attaccarsi ai cateteri posizionati sopra di esso.

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 causare la lesione e/o la perforazione del vaso trattato.

ATTENZIONE: l'utilizzo di questi fili guida nella risonanza magnetica non è consentito! 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

- 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 a 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 o 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 o un endoscopio, 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 reintrodotto da cannule metalliche o da prodotti con bordi taglienti. I bordi taglienti di questi ausili guida possono danneggiare o tranciare il rivestimento o dell'involucro polimerico.

- Quando si utilizzano prodotti che emettono energia (laser, pressione, ecografi, ecc.), è necessaria la massima cautela e ritirare 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.

- 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.

smaltiti in modo sicuro e corretto, in conformità alle norme ufficiali sui rifiuti sanitari.

Segnalazione di incidenti gravi

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

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

Spiegazioni

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

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Data di produzione		Partner distributore
	Produttore		Sistema di barriera sterile singolo
	Utilizzabile fino al		Dispositivo medico
	Designazione del lotto		Seguire le istruzioni
	Numero di catalogo		Non sicuro per la RM non utilizzare in corso di RM
	Sterilizzato con ossido di etilene		Privo di pirogeno
	Conservare in luogo asciutto		Per uso urologico
	Proteggere dalla luce solare		Per uso gastroenterologico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Applicazione vascolare periferica
	Prodotto monouso		Rappresentante autorizzato
	Non risterilizzare		Contiene sostanze pericolose



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 concebidos para introducir y colocar productos sanitarios de diagnóstico o tratamiento en vasos sanguíneos periféricos u órganos huecos del cuerpo humano mientras se facilita una intervención endoscópica o intrusiva.

Indicaciones

Los cables guía se utilizan durante los siguientes procedimientos clínicos:

- Angioplastia transluminal percutánea
- Ureterorenoscopia
- Nefrolitotomía percutánea
- Nefrostomía percutánea
- Introducción de productos sanitarios en las vías urinarias, p. ej., stent ureteral
- Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica
- Introducción de catéter de drenaje en distintos órganos huecos del cuerpo empleando la técnica de Seldinger

ATENCIÓN: Un cable guía solo puede utilizarse para los procedimientos para los que está indicado. Véase la etiqueta y la descripción de los símbolos.

Contraindicaciones

- Uso en el sistema nervioso central
- Uso en el corazón o en el sistema circulatorio central
- Los cables guía con recubrimiento hidrófilo en toda su longitud no pueden utilizarse en el sistema venoso periférico.

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.

Cables guía con recubrimiento hidrófilo

Antes de retirar del dispensador el cable guía con recubrimiento hidrófilo integral, el usuario debe inyectar una solución de suero fisiológico en el accesorio del dispensador para humedecer toda la superficie con recubrimiento hidrófilo del cable guía.

Tras la inyección del suero, se extraerá el cable guía cuidadosamente del dispensador. Si el cable guía se extrae del dispensador con dificultad, será necesario inyectar más suero.

Tras la extracción, el cable guía no debe volver a introducirse en el dispensador.

El cable guía humedecido debe utilizarse inmediatamente y no debe secarse, pues podría quedarse adherido a los catéteres introducidos.

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: ¡Estos cables guía no pueden utilizarse en RMT!

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.

• 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 entra en el torrente sanguíneo, las guías pueden provocar trombosis y hemorragias graves en el lugar de punción cuando se utilizan por vía intravascular. Es responsabilidad del usuario tomar las medidas adecuadas para evitar 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 o 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 o endoscopio, y determinarse el motivo de la resistencia con ayuda de distintos procedimientos de imagen. De lo contrario, pueden producirse estiramientos excesivos, retorcimientos, desgarró 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 introductores 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 plegar 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.

• 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 perfora. 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.
- 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.
- 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.
- 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 (dissección, 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.

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		Socio de ventas
	Fabricante		Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico
	Designación del lote		Siga las instrucciones
	Número de catálogo		No seguro para RM: No utilizar en condiciones de RM
	Esterilizado por óxido de etileno		Sin pirógenos
	Almacenar en un lugar seco		Aplicación urológica
	Proteger de la luz solar		Aplicación gastroenterológica
	No utilizar si el envase está dañado		Aplicación vascular periférica
	No reutilizar		Representante autorizado
	No reesterilizar		Contiene sustancias peligrosas



PORTUGUÊS

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

Utilização prevista

Os fios-guia destinam-se a permitir a inserção e colocação de dispositivos médicos de diagnóstico ou terapêuticos em vasos sanguíneos periféricos ou órgãos ocios do corpo humano durante procedimentos endoscópicos ou de intervenção.

Indicações

Os fios-guia são utilizados durante os seguintes procedimentos clínicos:

- Angioplastia transluminal percutânea
- Ureterorenoscopia
- Nefrolitotomia percutânea
- Nefrostomia percutânea
- Colocação de dispositivos médicos no trato urinário, por exemplo, stent ureteral
- Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
- Colocação de cateteres de drenagem em vários órgãos ocios do corpo utilizando a técnica de Seldinger

ATENÇÃO: um fio-guia só pode ser utilizado para os procedimentos para os quais está assinalado. Ver a etiqueta e a descrição dos símbolos.

Contraindicações

- Aplicação no sistema nervoso central
- Aplicação no coração ou no sistema circulatório central
- Os fios-guia com um revestimento hidrofílico em todo o seu comprimento não podem ser utilizados no sistema vascular periférico

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.

Fios-guia com revestimento hidrofílico

Antes de retirar o fio-guia completamente revestido de hidrófilo do dispensador, tem de injetar solução salina fisiológica na base do dispensador para humedecer toda a superfície revestida de hidrófilo do fio-guia.

Depois de injetar a solução salina, puxe cuidadosamente o fio-guia para fora do dispensador. Se o fio-guia for difícil de retirar do dispensador, injete mais solução salina.

Após a remoção, o fio de guia não deve ser reintroduzido no dispensador.

O fio-guia humedecido tem de ser utilizado rapidamente e não se deve deixar secar, pois pode ficar colado aos cateteres colocados sobre ele.

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: estes fios-guia não podem ser utilizados em RM!** 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. Isto pode levar a complicações catastróficas.
- 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 todos os produtos que são introduzidos na corrente sanguínea, os fios-guia podem causar trombose e hemorragias graves no local da injeção quando utilizados por via intravascular. O utilizador é responsável por tomar as medidas adequadas para evitar 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 ou em 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 orientação e não podem ser usadas como auxílio de medição.
- Se se sentir resistência durante o manuseamento, a manipulação do fio-guia e/ou do produto combinado utilizado (como um cateter ou endoscópio) 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 auxiliares de inserção podem danificar ou cortar o revestimento geral ou o revestimento de polímero.
- Ao utilizar produtos emissores de energia (laser, pressão, ultrasom...), deve-se ter extremo cuidado e o fio-guia deve ser retirado para uma posição onde não possa ser danificado. O contacto direto com estes produtos pode danificar e/ou cortar o fio.
- 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 representam um risco de perfurar o tecido. 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.
- 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.
- 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.
- 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
- Infecção
- 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 asséptico. 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.

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		Parceiro de vendas
	Fabricante		Sistema de barreira esterilizada única
	Pode ser utilizado até		Dispositivo médico
	Designação do lote		Seguir as instruções
	Número de catálogo		Não seguro para RM: Não utilizar em condições de RM
	Esterilizado por óxido de etileno		Sem pirogénios
	Conservar num local seco		Aplicação urológica
	Proteger da luz solar		Aplicação gastroenterológica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Aplicação vascular periférica
	Não reutilizar		Representante autorizado
	Não voltar a esterilizar		Contém substâncias perigosas



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 diagnostycznych lub terapeutycznych produktów medycznych w obwodowych naczyniach krwionośnych lub przestrzeniach ludzkiego ciała podczas zabiegów endoskopowych lub interwencyjnych.

Wskazania

Druty prowadzące są stosowane podczas następujących procedur klinicznych:

- Przeszkorna angioplastyka wieńcowa
- Ureterorenoskopia
- Nefrolitotomia przeszskorna
- Nefrostomia przeszskorna
- Umieszczenie produktów medycznych w drogach moczowych, np. stentu moczowodowego
- Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna
- Umieszczenie cewników drenażowych w różnych przestrzeniach ciała przy użyciu techniki Seldingera

UWAGA: Drut prowadzący może być używany wyłącznie w procedurach, dla których jest przeznaczony. Patrz etykieta i opis za pomocą symboli.

Przeciwwskazania

- Stosowanie w centralnym układzie nerwowym
- Stosowanie w sercu lub centralnym układzie krążenia
- Drutów prowadzących pokrytych powłoką hydrofilową na całej długości nie wolno stosować w obwodowym układzie naczyniowym

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.

Druty prowadzące z powłoką hydrofilową

Przed wyjęciem z dozownika drutu prowadzącego całkowicie pokrytego powłoką hydrofilową, użytkownik musi wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej do nasadki dozownika w celu zwilżenia całej powierzchni drutu prowadzącego, pokrytej powłoką hydrofilową.

Po wstrzyknięciu roztworu soli fizjologicznej ostrożnie wyciągnąć drut prowadzący z dozownika. Jeśli drut prowadzący trudno wyjmie się z dozownika, należy wstrzyknąć więcej roztworu soli fizjologicznej.

Po wyjęciu drutu prowadzącego nie wolno wkładać go z powrotem do dozownika.

Zwilżony drut prowadzący musi zostać szybko użyty, aby nie dopuścić do jego wyschnięcia, ponieważ może to spowodować przyklejanie się prowadzonych w nim cewników.

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 zaśladniczo wiąże się z wysokim ryzykiem. Zbyt mocne wprowadzanie drutów prowadzących może spowodować zranienie i/lub perforację leczonych naczyń.

- **UWAGA:** Tych drutów prowadzących nie wolno stosować przy obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego. Druty prowadzące zawierają materiały ferromagnetyczne i nie mogą być używane w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), ponieważ mogą się poruszać i/lub nagzewać w polach magnetycznych. Może to doprowadzić do katastrofalnych komplikacji.
- Należy unikać kilkukratnego 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 pęknięcia 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 prawie każdy produkt wprowadzany do krwiobiegu, przewodniki mogą powodować zakrzepicę i poważne krwawienie w miejscu wprowadzenia, gdy są stosowane wewnątrznaczyniowo. Obowiązkiem użytkownika jest podjęcie odpowiednich środków w celu uniknięcia powikłań podczas korzystania z 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 lub 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 pomiaru pomiarowej.
- Jeśli podczas manipulacji wyczuwalny jest opór, należy natychmiast przerwać manipulację drutem prowadzącym i/lub stosowanym z nim produktem, 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 łącznie 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 przyrządów pomocniczych mogą uszkodzić lub ściąć 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.
- Druty prowadzące ze stali nierdzewnej mogą zawierać kobalt,

który jest sklasyfikowany jako rakotwórczy materiał kategorii 1B, mutageny 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

- Druły 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, załamania, ścierania zewnętrznej osłony polimerowej wzgl. powłoki i innych deformacji. Uszkodzone, odkształcone, załamane lub w inny sposób zdeformowane druty prowadzące nie mogą być dalej używane i muszą zostać odrzucone, ponieważ powodują niebezpieczeństwo perforacji tkanek. 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.
- 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 szłąką, plastikową kaniulą lub innym podobnym elementem ułatwiającym wprowadzanie.
- Ze względu na różnice w wytrzymałości, średnicy wewnętrznej lub kształcie niektórych końcówek cewników, podczas manipulacji może wystąpić ścieranie zewnętrznej osłony polimerowej lub powłoki. Jeśli podczas wprowadzania cewnika zostanie stwierdzony opór, cewniki takie nie powinny być używane.
- Druły prowadzące z częścią lub całkowitą powłoką hydrofilową lub hydrofobową zasadniczo nie mogą mieć kontaktu z alkoholem lub substancjami zawierającymi środki antyseptyczne albo rozpuszczalniki.
- 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

Druły 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 nieszkodzone 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 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.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Objaśnienia

Symboly użyte na opakowaniu i etykiecie mają następujące znaczenie:

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Data produkcji		Dystrybutor
	Producent		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Termin przydatności do		Wyrób medyczny
	Numer partii		Przestrzegać instrukcji używania
	Numer katalogowy		Niebezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego Nie używać w środowisku rezonansu magnetycznego
	Sterylny tlenkiem etylenu		Apirogenny
	Chronić przed wilgocią		Zastosowanie urologiczne
	Chronić przed światłem słonecznym		Zastosowanie gastroenterologiczne
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Zastosowanie w naczyniach obwodowych
	Nie używać powtórnie		Pełnomocnik
	Nie resterylizować		Zawiera niebezpieczne substancje



DANSK

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

Tilsetigt brug

Guidewirer skal muligvis indføres og placeres af diagnostik eller terapeutisk medicinsk udstyr i perifere blodårer eller kroppens hulorganer i forbindelse med endoskopiske eller interventionelle indgreb.

Indikationer

Guidewirerne bruges i følgende kliniske procedurer:

- Perkutan transluminal angioplastik
- Ureterorenoskopi
- Perkutan nefrolitotomi
- Perkutan nefrostomi
- Placering af medicinsk udstyr i urinvejene, f.eks. ureterskinne
- Endoskopisk retrograd colangio pancreatograf
- Placering af drænagekatetre i kroppens forskellige hulorganer under brug af Seldinger-teknikken

VIGTIGT: En guidewire må kun bruges til de procedurer, som den er mærket til. Se etiket- og symbolbeskrivelse.

Kontraindikationer

- Anvendelse i det centrale nervesystem
- Anvendelse i hjertet eller det centrale kredsløbssystem
- Guidewirer, der i hele deres længde har en hydrofil belægning, må ikke bruges i det perifere karsystem

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.

Guidewirer med hydrofil belægning

Før den komplet hydrofilbelagte guidewire tages ud af dispenseren, skal brugeren injicere en fysiologisk saltopløsning i dispenserens indgang, så hele guidewirens hydrofilbelagte overflade fugtes.

Efter injektion af saltopløsningen trækkes guidewiren forsigtigt ud af dispenseren. Hvis det er vanskeligt at trække guidewiren ud af dispenserens, injiceres mere saltopløsning.

Når guidewiren er taget ud af dispenseren, må den ikke lægges tilbage i dispenseren.

Den fugtede guidewire skal bruges hurtigt og bør ikke tørre, fordi det kan resultere i sammenklæbning med de ovenfor førte katetre.

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 („oversertion“) af guidewirer, der generelt udgør en høj risiko. En overindføring af guidewirer kan medføre beskadigelse og/eller perforering af de behandlede blodkar.

- **VIGTIGT: Disse guidewirer må ikke bruges i MTR!** 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
- 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 afhjælp 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 indsættes i kredsløbssystemet, kan guidewires forårsage trombose og alvorlig blødning på indføringsstedet, når de bruges intravaskulært. Brugeren er ansvarlig for at træffe passende foranstaltninger for at undgå disse komplikationer under brug.
- Guidewiren skal manipuleres langsomt og forsigtigt. Positionen for guidewirens spids skal kontrolleres ved hjælp af en billedannel-sesteknik, f.eks. fluoroskopi. En manipulation af guidewiren uden at kontrollere positionen kan resultere i fejlplacering af guidewiren eller 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 eller endoskop, straks stoppes, og årsagen til modstanden bestemmes ved hjælp af forskellige billedannelsesteknikker. 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 denne indføringshjælp kan beskadige eller afskære belægningen eller polymerbeklædningen.
- Ved anvendelse af energimitterende 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.
- 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, deformede, bukkede og på anden vis deformerede guidewirer må ikke anvendes og skal kasseres, da der ellers er risiko for perforering af vævet. 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.
- 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, kunststofkanyler 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.
- 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 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.

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		Distributionspartner
	Producent		Enkelt sterilt barrieresystem
	Kan anvendes indtil		Medical device
	Batch-betegnelse		Følg vejledningen
	Katalognummer		MR usikker: Må ikke anvendes under MR-betingelser
	Steriliseret med ætylenoxid		Pyrogenfri
	Opbevares tørt		Urologisk anvendelse
	Beskyttes imod sollys		Gastroenterologisk anvendelse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Perifer vaskulær brug
	Må ikke genanvendes		Autoriseret repræsentant
	Må ikke steriliseres på ny		Indeholder farlige stoffer



SVENSKA

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

Avsett ändamål

Ledarna är avsedda att möjliggöra införande och placering av diagnostiska eller terapeutiska medicintekniska produkter i perifera blodkärl eller hålorgan i människokroppen under endoskopiska eller interventionella ingrepp.

Indikationer

Ledarna används under följande kliniska processer:

- Perkutan transluminal angioplastik
- Ureterorenoskopi
- Perkutan nefrolitotomi
- Perkutan nefrostomi
- Placering av medicintekniska produkter i urinvägarna, till exempel uretärstent
- Endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi
- Placering av dräneringskatetrar i olika hålorgan i kroppen med hjälp av Seldingertekniken

Obs! En ledare får endast användas för de metoder som den är märkt för. Se etiketten och symbolbeskrivningen.

Kontraindikationer

- Användning i det centrala nervsystemet
- Användning i hjärtat eller det centrala cirkulationssystemet
- Ledare med en hydrofil beläggning över hela sin längd får inte användas i det perifera kärlsystemet

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 speciallistläkare 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 överstiga 24 timmar.

Den interventionella kombinationsprodukten ska förberedas enligt tillverkarens anvisningar.

Ledare med hydrofil beläggning

Ledaren är försedd med en heltäckande hydrofil beläggning. Innan ledaren tas ut ur dispensern måste användaren injicera fysiologisk koksalltösning i dispenserns ansats, så att hela den hydrofilla belagda ytan på ledaren blir fuktig.

Efter injiceringen av koksalltösningen ska ledaren försiktigt dras ut ur dispensern. Om det känns svårt att dra ut ledaren ur dispensern ska mer koksalltösning injiceras.

När ledaren har tagits ut får den inte föras tillbaka in i dispensern. Den fuktade ledaren måste användas snabbt och bör inte torka, eftersom det kan leda till att den fastnar på katetern som förs över den.

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 överin-

rande („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: Dessa ledare får inte användas i magnetresonansmiljö!

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

• 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 beläggnings. Ledarens viktiga dimensioner finns angivna på etiketten.

• Det har förekommit enskilda fall där ledaren har fastnat eller brutit. 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 trombos och 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 bildiagnostiska metoder, till exempel fluoroskopi. Om ledaren manipuleras utan att positionen kontrolleras kan det leda till att ledaren placeras fel eller patienten skadas.

• Vid byte av kateter eller när katetern dras tillbaka måste ledaren hållas i position för att undvika skador på patienten.

• Märkeringarna på ledarna är endast en vägledning. De får inte användas som mätverktyg.

• Om motstånd känns under hanteringen måste manipuleringen av ledaren och/eller den kombinationsprodukt som används, till exempel en kateter eller ett endoskop, stoppas omedelbart och orsaken till motståndet måste fastställas med hjälp av olika bildiagnostiska 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 kanylet av metall eller produkter med vassa kanter. De vassa kanterna på dessa införingshjälpmiddel kan skada eller skära av beläggnings 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.

• 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 speciallistläkare. 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.

• För användningen, och om möjligt under användningen, ska ledaren kontrolleras noggrant med avseende på skador, deformationer, veck, nötning av den yttre polymermanteln resp. beläggningsen 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. 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.
- 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 molstånd konstateras vid införandet av katetern bör sådana katetrar inte användas.
- Ledare med en delvis eller fullständigt hydrofil eller hydrofob beläggning får aldrig komma i kontakt med alkohol, antiseptiska substanser eller substanser som innehåller lösningsmedel.
- 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.

Anmälän 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		Distributionspartner
	Tillverkare		Enkelt sterilt barriär-system
	Sista förbrukningsdag		Medical device
	Batchbenämning		Följ bruksanvisningen
	Katalognummer		Inte säker i magnetresonans-miljö: Använd inte i magnetresonansmiljö
	Steriliserad med etylenoxid		Pyrogenfri
	Förvaras torrt		Urologisk användning
	Skyddas mot solljus		Gastroenterologisk användning
	Använd inte om förpackningen är skadad		Perifer vaskulär användning
	Återanvänd ej		Auktoriserad representant
	Återsterilisera ej		Innehåller farliga substanser



SUOMI

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

Käyttötarkoitukset

Ohjainlangat on tarkoitettu mahdollistamaan diagnostisten tai terapeutisten lääkinneiden laitteiden viemisen tai sijoittamisen ihmisen kehon ääresiverruoniin tai onttoihin elimiin endoskooppisten tai interventio-toimenpiteiden aikana.

Käyttöaiheet

Ohjainlangoja käytetään seuraavien kliinisten toimenpiteiden aikana:

- Perkutanaainen transluuminaalinen angioplastia
- Ureterosenoskopia
- Perkutanaainen nefrolitotomia
- Perkutanaainen nefrostomia
- Lääketieteellisten laitteiden sijoittaminen virtsateihin, esim. virtsajohdinstentti
- Endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatografia
- Drainage-katetriin sijoittaminen kehon eri onttoihin elimiin Seldinger-teknikalla

HUOMIO: Ohjainlankaa tulee käyttää vain niihin toimenpiteisiin, joita varten se on merkitty. Katso etiketti ja symboleiden kuvaus.

Vasta-aiheet

- Käyttö keskushermostossa
- Käyttö sydämessä tai keskusverenkierrossa
- Ohjainlangoja, joissa on hydrofiilinen pinnoite koko pituudeltaan, ei saa käyttää perifeerisessä verisuonijärjestelmässä.

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

Käyttö

Yleistä

Ohjainlangojen 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 valmistettava valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Hydrofiilisellä pinnoitteella varustetut ohjainlangat

Ennen kuin täysin hydrofiilisesti päällystetty ohjainlanka irrotetaan annostelijasta, käyttäjän on ruiskutettava fysiologista suolaliuosta annostelijan pohjaan kostuttamaan koko ohjainlangan hydrofiilisesti päällystettyä pintaa.

Vedä keittosuolaliuoksen ruiskuttamisen jälkeen ohjainlanka varovasti ulos annostelijasta. Jos ohjainlanka on vaikea irrottaa annostelijasta, ruiskuta lisää keittosuolaliuosta.

Älä aseta ohjainlankaa takaisin annostelijan sen irrottamisen jälkeen. Kostunut ohjainlanka on käytettävä nopeasti, eikä se saa kuivua, koska se voi tarttua sen yli ohjattuihin katetereihin.

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 ohjainlangoja on viety sisään liian pitkälle („overinsertion“),

mikä on yleensä suuri riski. Ohjainlangojen sisään vieminen liian pitkälle voi johtaa hoidettavien verisuonten loukkaantumiseen ja /tai puhkeamiseen.

•HUOMIO: Näitä ohjainlangoja ei saa käyttää magneettikuvauksessa! Ohjainlangat sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, eikä niitä saa käyttää magneettikuvauolosuhteissa, koska ne voivat liikkua ja /tai kuumentua magneettikentissä. Tämä voi johtaa katastrofaalisiin komplikaatioihin.

•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 ohjainlangoja käytetään yhdessä muiden lääkinneiden 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 verenkiertoon joutuvat tuotteet, myös suonen-sisäiset ohjauslangat voivat aiheuttaa tromboosia, verenvuotoa tai voimakasta verenvuotoa pistoskohdassa. Käyttäjää on vastuussa siitä, että hän ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin näiden komplikaatioiden välttämiseksi käytön aikana.

•Ohjainlankaa on käsiteltävä hitaasti ja varovasti. Ohjainlangan kärjen sijainti on tarkistettava kuvantamismenetelmin, kuten esimerkiksi läpivalaisuun, avulla. Ohjainlangan käsittely ilman asennon tarkistamista voi aiheuttaa ohjainlangan väärän asennon tai potilaan loukkaantumisen.

•Katerria vaihdettaessa tai katetria pois vedettäessä ohjainlanka on pidettävä paikallaan potilaan loukkaantumisen välttämiseksi.

•Ohjainlangojen merkinnät ovat vain ohjeellisia. Niitä ei saa käyttää mittausapuna.

•Jos käsittelyn aikana tuntuu vastustusta, ohjainlangan ja /tai käytetyn yhdistelmätuotteen, kuten katetrin tai endoskoopin, käsittely on lopetettava välittömästi ja vastukseen syy on selvitettävä erilailla kuvantamistekniikoilla. 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 asetinten 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.

•Ruostumattomasta teräksestä valmistetut ohjainlangat saattavat sisältää koboltia, joka on luokiteltu karsinogeeniseksi kategorian 1 B, mutageeniseksi kategorian 2 ja lisääntymiselle vaaralliseksi kategorian 1 B mukaisesti. Tämänhetken tietojen perusteella ei kuitenkaan ole viitteitä ruostumattoman teräksen sisältämien kobolttin 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 käyttämömahdollisuuksista ja ohjainlangojen käyttöön liittyvistä riskeistä, jotta vältetään ohjainlangojen vaurioituminen ja potilaalle aiheutuvat vaarat.

- Ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan käytön aikana ohjainlanka on tarkistettava huolellisesti vaurioiden, muodonmuutosten, taittumisen, ulomman polymeerivaipan tai päällysteen 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. 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.
 - Jos käytön aikana käytetään metallisia asettimia, suositellaan, että nämä metalliset asettimet poistetaan välittömästi ohjainlangan sisäänviemisen jälkeen ja korvataan muovisululla, muovikanyylillä tai vastaavalla asettimella.
 - Tiettyjen katetrikärkien lujuuden, sisähalkaisijan tai muodon vaihtelevuuden vuoksi ulompi polymeerivaippa tai pinnoite voi kuluä käsittelyssä. Jos katetria sisään viettäessä ilmenee vastusta, näitä katetreja ei saa käyttää.
 - Ohjainlangat, joissa on osittainen tai täysi hydrofiilinen pinnoite tai hydrofobinen pinnoite, eivät yleisesti ottaen saa joutua kosketuksiin alkoholin, antiseptisten aineiden tai liuotinpitoisten aineiden kanssa.
 - 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. Ohjainlanka on aina tarkistettava toimenpiteen lopussa, jotta se on poistettu kokonaan.

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 tapahtuu EO-kaasun avulla.

Käsittely

Ohjainlankaa saa käyttää vain aseptisessä 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

Pakkaussessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys:

Symboli	Merkintä	Symboli	Merkintä
	Valmistuspäivämäärä		Jälleenmyyjä
	Valmistaja		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Käytettävä ennen		Lääkinnällinen laite
	Erä		Noudata ohjeita
	Luettelonro		Ei turvallinen magneettikuvaus- sessa: ei saa käyttää magneettikuvasolu- suhteisissa
	Steriloitu etyleenioksidilla		Pyrogeeniton
	Säilytettävä kuivassa		Urologinen käyttö
	Suojattava auringonvaldolta		Gastroenterologinen käyttö
	Ei saa käyttää, jos pak- kaus on vahingoittunut		Perifeeriset verisuonisovellukset
	Ei saa käyttää uudelleen		Valtuutettu
	Ei saa steriloida uudelleen		Sisältää vaarallisia aineita



Bruksanvisning

Guidewirer til perifer bruk

Rev.1 / 07 / 2024; REF 83026872



NORSK

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

Formål

Guidewirene brukes til å føre inn og plassere medisinsk utstyr til diagnose og behandling i perifere blodårer eller hulorganer i menneskekroppen under endoskopiske eller intervensjonelle inngrep.

Indikasjoner

Guidewirene brukes under følgende kliniske prosedyrer:

- Perkutan transluminal angioplastikk
- Ureterorenoskopi
- Perkutan nefrolitotomi
- Perkutan nefrostomi
- Plassering av medisinsk utstyr i urinveiene, f.eks. katetre
- Endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi
- Plassering av drenasjekatetre i ulike hulorganer i kroppen ved bruk av Seldinger-teknikken

OBS: En guidewire skal bare brukes til prosedyrene den er merket for. Se etikett og symbolforklaring.

Kontraindikasjoner

- Bruk i sentralnervesystemet
- Bruk i hjertet eller det sentrale sirkulasjonssystemet
- Guidewirer med hydrofil belegg over hele lengden må ikke brukes i det perifere vaskulære systemet.

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.

Føringsledning med hydrofil belegg

Før den fullstendig hydrofilbelagte guidewiren tas ut av dispenseren, må brukeren injisere fysiologisk saltvannsløsning i bunnen av dispenseren for å fukte hele den hydrofilbelagte overflaten på guidewiren.

Etter at saltvannsløsningen er injisert, trekkes føringsledningen forsiktig ut av dispenseren. Hvis det er vanskelig å fjerne føringsledningen fra dispense-ren, må ytterligere saltvann injiseres.

Ikke sett inn føringsledningen i dispenseren igjen etter at den er fjernet. Den fuktede guidewiren må brukes raskt og må ikke tørke, siden dette kan føre til at den klistres sammen med katetrene som føres over den.

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 innføringssteknikk 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 behandlere karene.

• **OBS: Disse guidewirene må ikke brukes ved MRI!** Guidewirene inneholder ferromagnetiske materialer og må ikke brukes under MR-forhold, da de kan bevege seg og/eller varmes opp i magnetiske felt. Dette kan føre til katastrofale komplikasjoner

• 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 fastklemt eller ødelagte guidewirer. Det publiseres også mulige teknikker for gjenoppretting av fastklemt 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 også guidewirer forårsake trombose og alvorlig blødning på innstikkstedet ved intravaskulær 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 av guidewiren eller 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. kateter eller endo-skop, stoppes umiddelbart og årsaken til motstanden fastslås ved hjelp av ulike avbildningsteknikker. I motsatt fall kan det oppstå overstreking, knekk, avrivning eller delvis avrivning av den ytre polymerkappen eller beleggmaterialer 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 på dette innføringsssystemet kan skade eller skjære av polymerbelegget.

• 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.

• 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 spesialister 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 føringsledningene inspiseres nøye for skader, deformasjoner, knekk, slitasje på den ytre polymerkappen eller -belegget og andre deformasjoner. Skadede, deformerte, knekte eller på annen måte deformerte føringsledninger må ikke brukes lenger og må kasse-res, da det er fare for perforering av vev. 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 kompatibiliteten til den indre diameteren til kombinasjonsproduktet med den ytre diameteren til guidewiren.

- 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 manipulasjon. Hvis det oppdages motstand ved innføring av katetret, bør slike katetre ikke brukes.
- Guidewirer med fullstendig eller delvis hydrofilit eller hydrofobt belegg må generelt ikke komme i kontakt med alkohol, antiseptiske midler eller løsemidler.
- 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 represseres med tanke på gjenbruk. Repressering kan påvirke guidewirens sterilitet og/eller 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.

Rapportering av alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som inntrer 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		Distribusjonspartner
	Produsent		Enkelt system med sterile barrierer
	Utløpsdato		Medical device
	Partibetegnelse		Følg bruksanvisningen
	Katalognummer		Ikke sikker for bruk ved MR: Skal ikke brukes under MR-forhold
	Sterilisert med etylenoksid		Pyrogenfritt
	Oppbevares på et tørt sted		Urologisk bruk
	Beskytt mot sollys		Gastroenterologisk bruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Perifer vaskulær bruk
	Må ikke gjenbrukes		Autorisert representant
	Må ikke steriliseres på nytt		Inneholder farlige substanser



EESTI KEEL

Märkus: Enne juhttraadi kasutamist lugege lähelepanelikult läbi kogu kasutusjuhend. Selle juhise eiramine võib põhjustada tüsistusi.

Otstarve

Juhttraadid on ette nähtud endoskoopiliste või interventsionaalsete protseduuride käigus diagnostiliste või terapeutiliste meditsiinivahendite sisestamiseks ja paigutamiseks inimkeha perifeersetesse veresoontesse või õõnesorganitesse.

Näidustused

Juhttraate kasutatakse alljärgnevatel kliinilistel protsessides:

- Perkutaanne transluminaalne angioplastika
- Ureterorenoskoopia
- Perkutaanne nefrolitotomia
- Perkutaanne nefrostoomia
- Meditsiinivahendite paigutamine kuseteedesse, nt kuseteede kateetrid
- Endoskoopiline retrograadne kolangiopankreatikograafia
- Drenaazikateetrite paigutamine keha õõnesorganitesse Seldingeri tehnikaga.

TÄHELEPANU! Juhttraati tohib kasutada ainult protseduuridel, mille jaoks see on ette nähtud. Vt etiketti ja sümbolite kirjeldust.

Vastunäidustused

- Kasutamine kesknärvisüsteemis
 - Kasutamine südames või keskvereringesüsteemis
 - Juhttraate, mis on kogu pikkuses kaetud hüdrofiilse kihiga, ei tohi kasutada perifeerses veresoontes
- Juhttraate kasutatakse juurdepääsu võimaldamiseks eespool nimetatud protseduuride jaoks ning seetõttu kehtivad nende protseduuride vastunäidustused üldiselt ka juhttraatidele.

Kasutamine

Üldist

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

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

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

Interventsionaalne kombitoode tuleb ettevalmistada kooskõlas tootja juhistega.

Hüdrofiilse kihiga juhttraadid

Enne täielikult hüdrofiilse kihiga kaetud juhttraadi eemaldamist jaoturist peab kasutaja süstima jaoturi otsakusse füsioloogilist soolalahust, et katta juhttraadi kogu hüdrofiilse kihiga kaetud pind.

Pärast soolalahuse süstimist tuleb juhttraat ettevaatlikult jaoturist välja tõmmata. Kui juhttraati eemaldub jaoturist kehvasti, tuleb süstida rohkem soolalahust.

Pärast juhttraadi eemaldamist ei tohi seda uuesti jaoturisse sisestada. Kaetud juhttraati tuleb kasutada viivitamatult ja see ei tohi kuivada, muidu võib see kleepuda selle peal asuvate kateetrite külge.

Hoiatused

- Valesi kasutamisel võivad juhttraadid põhjustada koeporatsioonid. Porforatsioonid tagajärjed võivad olla raskekujulised ning põhjustada surma. Enamik porforatsioonijuhumeid tekib juhttraadi paigutamise tõttu. Juhttraadi kasutamisel tuleb kasutada sisestustehnikat, mis takistab juhttraadi paigutamist. Selleks tuleb kasutada sisestusabi. Lisaks on teada juhttraatide ülesisestamise juhtumid, mis on üldiselt suure riskiga. Juhttraadi ülesisestamine võib põhjustada ravitavate veresoonte vigastusi ja/või perforatsiooni.

•TÄHELEPANU! Neid juhttraate ei tohi kasutada MRT-uringus!

Juhttraadid sisaldavad ferromagneetiku ja neid ei tohi kasutada MR-tingimustes, sest need materjalid võivad magnetväljas liikuda ja/või soojeneda. See võib põhjustada katastroofilisi tüsistusi

- Juhttraadi korduvat edasi-tagasi liigutamist tuleb vältida. See võib põhjustada sõlmi ning juhttraadi kinnijäämist. Kasutaja peab tundma vastavaid tehnikaid, et selliste juhtumite korral raskeid tüsistusi kontrolli all hoida.

- Kattekihiga juhttraatide kasutamisel koos teiste meditsiinivahenditega (nt kateetrid) tuleb jälgida sobivaid kombinatsioone, et vältida kattekihiga kahjustumist. Juhttraadi olulised mõõtmed on toodud etiketil.

- Teada on üksikuid juhtumid kinni jäänud ja murdunud juhttraatidest. Avaldatakse ka võimalikud tehnikad kinni jäänud ja murdunud juhttraatide eemaldamiseks. Kasutaja peab tundma neid tehnikaid, et selliste juhtumite korral raskeid tagajärgi vältida.

- Nagu peaaegu kõik vereringesse viidavad tooted, võivad ka juhttraadid intravaskulaarsel kasutamisel põhjustada tromboosi ja tõsiseid verejookse sisestuskohas. Kasutaja vastutab asjakohaste meetmete rakendamise eest selliste tüsistuste vältimiseks kasutamise ajal.

- Juhttraati tuleb liigutada aeglaselt ja ettevaatlikult. Juhttraadi otsa asendit tuleb kontrollida pildidiagnostika meetoditega, näiteks fluoroskoopiaga. Juhttraadi manipuleerimine ilma asendi kontrollimiseta võib põhjustada juhttraadi valesti positsioneerimist või patsiendi vigastamist.

- Kateetri vahetamisel või tagasi tõmbamisel tuleb juhttraati paigal hoida, et patsiendil vigastusi vältida.

- Juhttraatidel olevad märgistused on vaid orientiiriks. Neid ei tohi kasutada mõõtmisabina.

- Kui käsitlemise ajal on tunda takistust, tuleb juhttraadi ja/või kasutatava kombitoote, nt kateetri või endoskoobi manipuleerimine kohe lõpetada ning takistuse põhjus eri pildidiagnostika meetodite abil kindlaks teha. Muidu võib juhttraat üle venida, paanuda, lahti tulla või selle väline polümeerümbris või pinnakattematerjal osaliselt eralduda. Juhttraat ja kasutatavad kombitooted tuleb komplikatsioonide vältimiseks eemaldada tervikuna.

- Juhttraati ei tohi tagasi tõmmata läbi metallist kanüülide või teravaservalist toodete. Nende sisestusabivahendite teravad servad võivad pinnakatte või polümeerümbrist kahjustada või maha koorida.

- Energiate emiteerivate toodete (laser, surve, ultraheli jne) kasutamise korral on vajalik äärmine ettevaatlikkus ning juhttraat tuleb tõmmata tagasi asendisse, kus seda ei saa kahjustada. Otsene kokkupuude nende toodetega võib traati kahjustada ja/või selle katki lõigata.

- Roostevabast terasest komponentidega juhttraadid võivad sisaldada koobaltit, mis on liigutatud vähi tekitamise kategooriasse 1B, 2. mutageensuse kategooriasse ja reproduktiivtoksilisuse kategooriasse 1B. Praeguste andmete alusel pole siiski viiteid sellele, et roostevabast terasest sisalduv koobalt avaldaks toksilist, kantserogeenset või reproduktiivtoksilist mõju.

Ettevaatusabinõud

- Juhttraadid on tundlikud instrumendid ning neid tuleb käsitseda äärmise ettevaatlikkusega. Toodet tohivad kasutada ainult kogenud eriarstid ning kasutamine eeldab põhjalikku arusaamist juhttraatide tehnilistest alustest, kliinilistest kasutusvõimalustest ja kasutamisega kaasnevatest riskidest, et vältida juhttraadi kahjustamist ja patsiendi ohustamist.

- Enne kasutamist ja võimaluse korral kasutamise ajal tuleb hoolikalt kontrollida, ega juhttraat pole kahjustunud, deformeerunud või paigutatud või selle väline polümeerümbris või kattekiht maha kulumine või muud moodi deformeerunud. Kahjustunud, moonduvad, paigutatud ja muul viisil deformeerunud juhttraate ei tohi edasi kasutada ja need tuleb ära visata, sest muidu on koeporatsioonide oht. Samuti ei tohi kasutada maha kulumine polümeerümbrise

või kattekihiga juhtetraate, sest see võib põhjustada plastfragmentide eraldumist.

- Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas juhtetraat sobib kokku võimalike kombitoodetega, võrreldes muu hulgas kombitoe siseläbimõõdu ühildumist juhtetraadi välisläbimõõduga.
- Metallist sisestamise abivahendite kasutamise korral on soovitatav vahetult pärast juhtetraadi sisestamist metallist sisestamise abivahend eemaldada ja asendada plasthülsi, plastkanüüli või muu sarnase sisestamise abivahendiga.
- Kateetrioste 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.
- Osalise või täieliku hüdrofiilse või hüdrofoobse pinnakattega juhtetraadid ei tohi kokku puutuda alkoholi ja antiseptilise või lahustit sisaldavate ainetega.
- 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 veresoonekonda jäänud. Protseduuri lõpus tuleb alati kontrollida juhtetraadi täielikku eemaldumist.

Tüsistused

Juhtetraadi kasutamise tõttu võivad tekkida muu hulgas järgmised tüsistused:

- allergiline reaktsioon
- veritus juurdepääsukohas
- infektsioon
- koetrauma (disseksioon, 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.

Houstamine

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.

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		Müügipartner
	Tootja		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Kõlblik kuni		Meditsiiniseade
	Partiitähis		Järgige juhendit
	Katalooginumber		MR ohtlik: Mitte kasutada MR-keskkonnas
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Pürogeenivaba
	Hoida kuivas		Uroloogiline kasutamine
	Kaitsta päikesevalguse eest		Gastroenteroloogiline kasutamine
	Kahjustunud pakendiga mitte kasutada		Perifeerne vaskulaarne kasutamine
	Mitte korduskasutada		Volitatud isik
	Mitte uuesti steriliseerida		Sisaldab ohtlikke aineid



Lietošanas instrukcija

Vadītājstīgas perifēriem lietojumiem

Rev.1 / 07 / 2024; REF 83026872



LATVIEŠU

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

Paredzētais mērķis

Vadītājstīgas ir paredzētas diagnostikas vai terapijas medicīnisko ierīču ieviešanai un novietošanai cilvēka ķermeņa perifērajās asinsvados vai dobjajos orgānos endoskopijas vai intervences procedūras laikā.

Indikācijas

Vadītājstīgas tiek lietotas šādu klīnisko procedūru laikā:

- Perkutāna transluminālā angioplastija
- Ureterorenoskopija
- Perkutāna nefrolitotomija
- Perkutāna nefrostomija
- Medicīnisko ierīču, piemēram, urīnizvadkanāla stenta, novietošana urīnceļos
- Endoskopiska retrogrāda holangiopankreatogrāfija
- Drenāžas katetru novietošana dažādos ķermeņa dobjajos orgānos, izmantojot Seldingeru tehniku

IEVĒROJĒT: Vadītājstīgu drīkst lietot tikai procedūrām, kurām tā ir marķēta. Skatīt etiķeti un simbolu aprakstu.

Kontrindikācijas

- Lietošana centrālajā nervu sistēmā
- Lietošana sirdī vai centrālajā asinsvadu sistēmā
- Vadītājstīgas, kas visā garumā ir ar hidrofilo pārklājumu, nedrīkst lietot perifēro asinsvadu sistēmā

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

Lietošana

Vispārīgi norādījumi

Vadītājstīgas ir paredzētas 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 jāsaģatavo saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Vadītājstīgas ar hidrofilo pārklājumu

Pirms vadītājstīgas, kas pilnībā pārklāta ar hidrofilo pārklājumu, izņemšanas no dozatora lietotājam dozatora uzgali ir jānīcē fizioloģiskais nātrija hlorīda šķīdums, lai samitrinātu visu vadītājstīgas virsmu, kas pārklāta ar hidrofilo pārklājumu.

Pēc nātrija hlorīda šķīduma injicēšanas vadītājstīga uzmanīgi jāizvelk no dozatora. Ja vadītājstīgu ir grūti izņemt no dozatora, jānīcē vairāk nātrija hlorīda šķīduma.

Pēc izņemšanas vadītājstīgu nedrīkst atkal ievietot dozatorā. Samitrinātā vadītājstīga uzreiz jāizmanto un tā nedrīkst nožūt, jo tas var izraisīt salīpsanu ar pa to virzīto katetru.

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 ieviešanas metode, kas nepieļauj vadītājstīgas salocīšanos. Šim nolūkam jāizmanto ieviešanas palīgierīce. Tāpat ir zināmi vadītājstīgas pārmērīgas ieviešanas („Overinsertion”) gadījumi, kas kopumā rada augstu risku. Vadītājstīgu pārmērīga ievietošana var izraisīt ārstētā asinsvada savainojumu un /vai perforāciju.

•IEVĒROJĒT: Šīs vadītājstīgas nedrīkst izmantot MR vidē!

Vadītājstīgas satur feromagnētiskus materiālus, un tās nedrīkst izmantot MR vidē, jo magnētiskajos laukos tās var kustēties un /vai sakarst. Tas var izraisīt katastrofālas komplikācijas.

- 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 jebkura līdžekļa, kas tiek ievadīts asinsritē, intravaskulāra vadu ieviešana var izraisīt trombozi un 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 vai 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 palīgīdžekļus.
- Ja rīkošanās laikā jūtama pretestība, nekavējoties jāpārtrauc manipulācijas ar vadītājstīgu un /vai izmantoto kombinēto ierīci, piemēram, katetru vai endoskopu, 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 izmanto-tie kombinācijas izstrādājumi jāizmanto kā viens vesels.
- Vadītājstīgu nedrīkst atvilkt atpakaļ pa metāla kanilēm vai izstrādājumiem ar asām malām. Šo ieviešanas palīgīdžekļu asās malas var izraisīt pārklājuma vai polimēra apvalka bojājumus vai nogriešanu.
- Izmantojot enerģiju emitējošus produktus (lāzers, spiedienu, ultraskaņu 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.
- Vadītājstīgas no nerūsējošā tērauda var saturēt kobaltu, kas tiek klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēns, 2. kategorijas mutagēns 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 jārikojas 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 bojāšanās un apraudzējuma pacientam.
- Pirms lietošanas un, ja iespējams, lietošanas laikā vadītājstīga rūpīgi jāpārbauda, vai nav ārējā polimēra apvalka vai pārklājuma bojājumu, deformācijas, locījumu, noberzumu un citu izmaiņu. Bojātas, deformētas, saliekta un citādi izmainītas vadītājstīgas nedrīkst lietot, un tās ir jāizmet, citādi rodas audu perforācijas 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.
- 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 ar daļēju vai pilnīgu hidrofilo vai hidrofobo pārklājumu nekad nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, kā arī antiseptiskām vai šķīdinātājus saturošām vielām.
- Literatūrā ir zināmi gadījumi, kad vadītājstīga ir migrējusi pacientā. Lai to nepieļautu, vadītājstīga ir jātur visā ievaiļošanas laikā.
- Literatūrā ir zināmi gadījumi, kad veselas vadītājstīgas vai nolūzušas vadītājstīgas daļas ir palikušas asinsvadu sistēmā. Ievaiļošanas beigās vienmēr jāpārbauda, vai vadītājstīga 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 sterlais iepakojums nav bojāts un atvērts un nav beidzies norādītais derīguma termiņš. Vadītājstīgu, kuras sterlais iepakojums ir bojāts vai kuras derīguma termiņš ir beidzies, nedrīkst lietot.

Vadītājstīga ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst 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.

Zīņošana 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	Apzīmējums	Simbols	Apzīmējums
	Ražošanas datums		Izplatītājs
	Ražotājs		Vienkārša sterila barjeras sistēma
	Izlietot līdz		Medicīniskā ierīce
	Sērijas numurs		Izpildiet norādījumus
	Kataloga numurs		MR nedrošs: Nelietot MR apstākļos
	Sterilizēts ar etilēnoksidu		Nesatur pirogēnus
	Glabāt sausā vietā		Lietošanai uroloģijā
	Sargāt no saules gaismas		Lietošanai gastroenteroloģijā
	Nelietot, ja iepakojums bojāts		Lietošana perifērajos asinsvados
	Nelietot atkārtoti		Pilnvarotā persona
	Nesterilizēt atkārtoti		Satur bīstamas vielas



LIETUVIŲ K.

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

Paskirtis

Kreipiamosios vielos skirtos diagnostiniams ar terapiniams medicinos prietaisams įvesti ir įstatyti į žmogaus kūno periferines kraujagysles ar tuščiavidurius organus atliekant endoskopines ar intervencines procedūras.

Indikacijos

Kreipiamosios vielos yra skirtos naudoti atliekant šias kliniškes procedūras:

- perkutaninė transliuminė angioplastika;
- ureterorenoskopija;
- perkutaninė nefrolitotomija;
- perkutaninė nefrostomija;
- medicininių prietaisų, pvz., šlapimtakio stento, statymas į šlapimo takus;
- endoskopinė retrogratinė cholangiopankreatografija;
- drenažo kateterių įstatymas į įvairius tuščiavidurius kūno organus Seldingerio metodu

DĖMESIO: Kreipiamąją vielą galima naudoti tik tai procedūrai, kuriai ji skirta. Žr. etiketę ir simbolio aprašymą.

Kontraindikacijos

- Naudojimas centrinėje nervų sistemoje
- Naudojimas širdyje arba centrinėje kraujotakos sistemoje
- Periferinių kraujagyslių sistemoje negalima naudoti kreipiamųjų vielų, kurios visos padengtos hidrofiline danga

Kadangi kreipiamosios vielos naudojamos tam, kad būtų galima atlikti aukščiausiai 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.

Derinamas intervencinis gaminytis turi būti paruoštas pagal gamintojo instrukcijas.

Kreipiamosios vielos su hidrofiline danga

Prieš išimdamas visiškai hidrofilinę dangą padengtą kreipiamąją vielą iš dozatoriaus, naudotojas į dozatoriaus antgalį turi sušvirkšti fiziologinio druskos tirpalo, kad sudrekinėtų visą hidrofilinę dangą padengtą kreipiamosios vielos paviršiumi.

Įšvirkštę fiziologinio tirpalo, atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą iš dozatoriaus. Jei kreipiamąją vielą sunku ištraukti iš dozatoriaus, sušvirkškite daugiau fiziologinio tirpalo.

Išėmus kreipiamąją vielą, jos negalima vėl įkišti į dozatorių.

Sudrekinata kreipiamoji viela turi būti naudojama greitai ir negalima leisti jai išdžiūti, nes ji gali prilipti prie pritvirtintų kateterių.

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 nesulinkytų. 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: šių kreipiamųjų vielų negalima naudoti atliekant MRT!

kreipiamųjų vielų sudėtyje yra feromagnetinių medžiagų, todėl jų negalima naudoti magnetinio rezonanso sąlygomis, nes jos, veikiamos magnetinių laukų, gali pradėti judėti ir (arba) įkaišti. Tai gali sukelti katastrofiškų komplikacijų.

• 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 visi intravaskuliniai gaminiai, gida, naudojami intravaskulinio būdu, gali sukelti trombozę ir stiprų kraujavimą įvedimo vietoje. 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 prisidėti prie to, kad kreipiamosios vielos padėtis bus neteisinga arba bus sužalotas pacientas.

• 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 jučiamas pasipiršinimas, veiksmai su kreipiamąja viela ir (arba) naudojamu derinamuoju gaminiu, pavyzdžiui, kateteriu arba endoskopu, turi būti nedelsiant nutraukti, o pasipiršinimo priežastis nustatyta naudojant įvairius vaizdo gavimo metodus. Priešingu atveju gali įvykti išorinio polimerinio apvalkalo arba kreipiamosios vielos dengiamosios medžiagos pertempimas, susiraukšėjimas, plyšimas arba dalinis atsiskyrimas. Siekiant išvengti komplikacijų, kreipiamoji viela ir naudojami derinamieji gaminiai turi būti išimami kartu.

• Kreipiamosios vielos negalima ištraukti metalinėmis kanulėmis ar instrumentais aštriais kraštais. Aštrūs šių pagalbinių įvedimo priemonių kraštai gali pažeisti arba nupjauti dangą arba polimerinį apvalkalą.

• Naudojant energiją skleidžiančius gaminius (lazerį, slėgį, ultragarso 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.

• 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 nerūdijančiam pliene esantis kobaltas sukelia toksinį, kancerogeninį arba reprodukcinę 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, naudojimo metu atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, ar ji nėra pažeista, deformuota, susisukusi, ar nėra išorinio polimerinio apvalkalo ar dangos dilimo ir kitų deformacijų. Pažeistos, deformuotos, sulenktos ir kitaip deformuotos kreipiamosios vielos negali

būti toliau naudojamos ir turi būti išmestos, nes kyla audinių perforacijos 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.
- 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.
- Kreipiamosios vielos su daline arba pilna hidrofileline ar hidrofobine danga paprastai neturi liestis su alkoholiu, antiseptikais arba medžiagomis, kurių sudėtyje yra tirpiklių.
- Literatūroje minimi atvejai, kai kreipiamoji viela atsидūrė 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 traumas (perpjovimas, perforacija, sužalojimas);
- kreipiamosios vielos lūžis;
- kreipiamosios vielos įstrigimas;
- Dangos arba polimerinio apvalkalo pažeidimai.

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.

Pranešimas apie sunkius incidentus

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

Paiškinimai

Pakuotėje ir etiketėje naudojami simboliai turi toliau nurodytą reikšmę:

Simbolis	Denotacija	Simbolis	Denotacija
	Pagaminimo data		Pardavimų atstovas
	Gamintojas		Sterilus barjero sistema
	Galima naudoti iki		Medicininis prietaisas
	Partijos pavadinimas		Laikytis naudojimo instrukcijos
	Katalogo numeris		Nesaugus naudoti MR aplinkoje: Nenaudoti esant MR sąlygoms
	Sterilizuota etileno oksidu		Be pirogenų
	Laikyti sausoje vietoje		Urologinis naudojimas
	Saugoti nuo saulės šviesos		Gastroenterologinis naudojimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Naudojimas periferinėms kraujagyslėms
	Nenaudoti pakartotinai		Įgaliotasis atstovas
	Nesterilizuoti dar kartą		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų



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 umístění diagnostických nebo terapeutických zdravotnických prostředků do periferních cév nebo dutých orgánů lidského těla během endoskopických nebo intervenčních zákroků.

Indikace

Zaváděcí dráty se používají při následujících klinických postupech:

- Perkutánní transluminární angioplastika
- Ureterorenoskopie
- Perkutánní nefrolitomie
- Perkutánní nefrostomie
- Umístění zdravotnických prostředků do močových cest, např. ureterálního stentu.
- Endoskopicky retrográdní cholangiopankreatografie
- Umístění drenážních katétrů do různých dutých orgánů lidského těla pomocí Seldingerovy techniky

POZOR: Zaváděcí drát se smí použít pouze k postupu, pro který je označen. Viz štítek a popis symbolů.

Kontraindikace

- Použití v centrálním nervovém systému
- Použití v srdci nebo centrální oběhové soustavě
- Zaváděcí dráty s hydrofilním povlakem po celé délce se nesmí používat v periferním cévním systému

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 odbornými lékařiům 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.

Zaváděcí dráty s hydrofilní vrstvou

Před vyjmutím kompletně hydrofilně potaženého zaváděcího drátu z dávkovače musí uživatel vstříknout do nástavce dávkovače fyziologický roztok, aby se celý hydrofilně potažený povrch zaváděcího drátu navlhčil.

Po vstříknutí fyziologického roztoku je třeba zaváděcí drát z dávkovače opatrně vytáhnout. Pokud je obtížné zaváděcí drát z dávkovače vytáhnout, je nutné vstříknout více fyziologického roztoku.

Po vytažení se zaváděcí drát již nesmí znovu zavést do dávkovače.

Navlhčený zaváděcí drát musí být použit rychle a nesmí se nechat zaschnout. Mohlo by tak dojít k přilepení katétrů, které jsou jeho pomocí zaváděny.

Výstražná upozornění

- Neodborné použití zaváděcích drátů může způsobit poranění 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: Tyto zaváděcí dráty nesmí být používány v MRT! Zaváděcí dráty obsahují feromagnetické materiály a nesmí být používány v podmínkách magnetické rezonance, jelikož se vlivem působení magnetického pole mohou pohybovat a/ nebo zahřívát. To může vést ke katastrofálním komplikacím.

•Vyvarujte se opakovaných pohybů zaváděcího drátu dopředu a dozadu. To může vést k zasknutí a zaseknutí zaváděcího drátu. Uživatel by měl být obeznamenán 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. katetry) 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 zalomení zaváděcích drátů. Zveřejněny byly také možné techniky řešení případů uvíznutých a zlomených zaváděcích drátů. Uživatel by měl být obeznamenán s těmito technikami, aby byl schopen se v takových případech vyhnout závažným následkům.

•Stejně jako u téměř každého přípravku, který se zavádí do krevního oběhu, mohou zaváděcí dráty při intravaskulárním použití způsobit trombózu a závažné 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 nebo k poranění pacienta.

•Při výměně katétru nebo při vytažování 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. katétretem nebo endoskopem, 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 vytažován skrz kovové kanyly ani produkty s ostrými hranami. Ostré hrany těchto zaváděcích pomůcek mohou poškodit nebo odříznout povrchovou úpravu nebo polymerový plášť drátu.

•Při použití produktů emitujících energii (laser, tlak, ultrazvuk...) je nutné extrémní opatrnost a zaváděcí drát je nutné zachánout do polohy, ve které nemůže být poškozen. Přímý kontakt s těmito produkty může zaváděcí drát poškodit a/ nebo přerušit.

•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 zkušený odborný lékař a jeho použití předpokládá podrobné pochopení technických principů, možnosti 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. 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.
- 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 rozdílu 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 katetry používány.
- Zaváděcí dráty s částečnou nebo úplnou hydrofilní nebo hydrofobní povrchovou úpravou nesmí přijít do styku s alkoholem nebo látkami obsahujícími antiseptika nebo rozpouštědla.
- 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 vytažen celý.

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 balením 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.

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		Distributor
	Výrobce		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Použitelné do		Zdravotnický prostředek
	Kód šarže		Dodržujte návod
	Katalogové číslo		Nevhodné pro MR: Není bezpečné v prostředí MRI
	Sterilizováno etylenoxidem		Bez pyrogenů
	Uchovávejte v suchu		Urologické použití
	Chraňte před přímým dosahem slunečních paprsků		Gastroenterologické použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Periferní vaskulární použití
	Nepoužívejte opakovaně		Oprávněný zástupce pro evropské společenství
	Nesterilizujte opakovaně		Obsahuje nebezpečné látky



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 umožnenie zavedenia a umiestnenia diagnostických alebo terapeutických zdravotníckych pomôcok do periférnych ciev alebo dutých orgánov ľudského tela počas endoskopických alebo intervenčných zákrokov.

Indikácie

Vodiace drôty sa používajú počas nasledujúcich klinických zákrokov:

- Perkutánná transluminálna angioplastika
- Ureterorenoskopia
- Perkutánná nefrolitotómia
- Perkutánná nefrostómia
- Umiestnenie zdravotníckych pomôcok do močových ciest, napr. ureterálny stent
- Endoskopická retrógrádna cholangiopankreatografia
- Umiestnenie drenážnych katétrov do rôznych dutých orgánov tela pomocou Seldingerovej techniky

POZOR: Vodiaci drôt sa smie používať len pri zákrokoch, na ktoré ho určuje jeho označenie. Pozri štítok a opis symbolu.

Kontraindikácie

- Použitie v centrálnom nervovom systéme
- Použitie v srdci alebo centrálnom obehovom systéme
- Vodiace drôty s hydrofilným povlakom po celej dĺžke sa nesmú používať v periférnom cievnom systéme

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 tom, či je zákrok pre pacienta vhodný, 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.

Vodiace drôty s hydrofilným povlakom

Pred vybratím vodiaceho drôtu s kompletným hydrofilným povlakom z dávkovača musí používateľ vstreknúť fyziologický solný roztok do základnej dávkovača, aby sa celý hydrofilný povrch vodiaceho drôtu zmáčal. Po vstreknutí solného roztoku sa musí vodiaci drôt opatrne vytriahnuť z dávkovača. Ak sa vodiaci drôt z dávkovača vyberá ťažko, vstreknite viac solného roztoku.

Po vybratí sa vodiaci drôt nesmie opätovne vložiť do dávkovača.

Zmäčňujúci vodiaci drôt sa musí použiť rýchlo a nesmie sa nechať vyschnúť, pretože to môže spôsobiť, že sa prilepí na katétre vedené nad ním.

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: Tieto vodiace drôty sa nesmú používať v MRI!** 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.
- Predchádzajte opatrným videniu 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. katétromi) 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.
- Ako takmer každý výrobok, ktorý sa zavádza do krvného obehu, aj vodiace drôty môžu pri intravaskulárnom použití spôsobiť trombózu, krvácanie alebo závažné krvácanie 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 polohy môže viesť k nesprávnemu umiestneniu vodiaceho drôtu alebo k poraneniu pacienta.
- Pri výmene katétra alebo pri vyťahovaní katétra je potrebné udržať pozíciu vodiaceho drôtu tak, aby sa predišlo poraneniu pacienta.
- Značky na vodiacich drôtoch slúžia len na orientačné účely. Nesmú sa používať ako meracia pomôcka.
- Ak počas manipulácie pociťujete odpor, manipulácia s vodiacim drôtom a/alebo použitým kombinovaným produktom, napr. katétrom alebo endoskopom, sa musí okamžite zastaviť a pomocou rôznych zobrazovacích postupov sa musí zistiť dôvod odporu. V opätovnom prípade môže dôjsť k rozťahnutiu, zlomeniu, 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 odrezať 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 nehrozi jeho poškodenie. Priamy kontakt s týmito pomôckami môže drôt poškodiť a/alebo prerzať.
- Vodiace drôty z ušľachtilej ocele môžu obsahovať kobalt, ktorý je klasifikovaný ako karcinogén kategórie 1B, mutagén kategórie 2 a reprodukčný faktor kategórie 1B. Na základe súčasných údajov však neexistujú informácie o tom, že kobalt v ušľachtilej oceli má toxický, karcinogénny alebo reprodukčný 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 aplikčných možností a rizík pri používaní vodiacich drôtov, aby sa zabránilo poškodeniu vodiaceho drôtu a ohrozeniu pacienta.
- Pred použitím a, ak je to možné aj počas používania, je potrebné starostlivo kontrolovať prípadné poškodenia, deformácie, zlomené miesta, odery vonkajšieho polymérového plášťa alebo povlaku a

ině deformácie. Poškodené, tvarovo deformované, zalomené alebo inak deformované vodiace drôty sa nesmú ďalej používať a musia sa zlikvidovať, pretože existuje nebezpečenstvo perforácie tkaniva. Taktiež sa nesmú používať vodiace drôty s odermi vonkajšieho polymérového pláštá 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.
- 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.
- Vzhľadom na rozdiely v pevnosti, vnútornom priemere alebo tvare niektorých hrotov katétra môže počas manipulácie dôjsť k oderu vonkajšieho polymérového pláštá alebo povlaku. Ak pri zavádzaní katétra zistíte odpor, nemali by ste takéto katétre používať.
- 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 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. Vodiaci drôt sa musí vždy skontrolovať, či je na konci zákroku úplne odstránený.

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 pláštá

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 expirácie. Vodiaci drôt, ktorého sterilný obal je poškodený, alebo ktorého doba expirácie uplynula, sa nesmie použiť.

Vodiaci drôt je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa renovovať na opätovné použitie. Opätovná úprava 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.

Ohlasovanie závažných incidentov

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

Vysvetlivky

Symbole použité na obale a etikete majú nasledujúci význam:

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Dátum výroby		Distribútor
	Výroba		Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Použitie do		Zdravotnícka pomôcka
	Číslo šarže		Riadte sa návodom
	Katalógové číslo		Nebezpečné v prostredí MR: Nepoužívajte pri MR podmienkach
	Sterilizované etylénoxidom		Bez obsahu pyrogénu
	Uchovávajte v suchu		Urologické použitie
	Chráňte pred slnečným žiarením		Gastroenterologické použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Periférne cievne použitie
	Nepoužívajte opakovane		Autorizovaný zástupca
	Nesterilizujte opakovane		Obsahuje nebezpečné látky



SLOVENŠČINA

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

Namen uporabe

Vodilne žice so namenjene vstavljanju in nameščanju diagnostičnih ali terapevtskih medicinskih pripomočkov v periferne krvne žile ali votle organe človeškega telesa med endoskopskimi ali intervencijskimi postopki.

Indikacije

Vodilne žice se uporabljajo med naslednjimi kliničnimi postopki:

- Perkutana transluminalna angioplastika
- Ureterorenoskopija
- Perkutana nefrolitotomija
- Perkutana nefrostomija
- Namestitev medicinskih pripomočkov v sečila, npr. sečevodna opornica
- Endoskopska retrogradna holangiopankreatografija
- Namestitev drenažnih katetrov v različne votle organe telesa z uporabo Seldingerjeve tehniki

POZOR: Vodilna žica se lahko uporablja samo za postopke, za katere je označena. Glejte nalepko in opis simbolov.

Kontraindikacije

- Uporaba v centralnem živčnem sistemu
- Uporaba v srcu ali centralnem krovožilnem sistemu
- Vodilne žice, ki so hidrofilno prevlečene po celotni dolžini, se ne smejo uporabljati v perifernem žilnem sistemu

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.

Vodilne žice s hidrofilnim premazom

Pred odstranitvijo popolnoma hidrofilno prevlečene vodilne žice iz dozirnika mora uporabnik vbrizgati fiziološko raztopino soli v nastavek dozirnika, da navlaži celotno hidrofilno prevlečeno površino vodilne žice. Po injiciranju fiziološke raztopine previdno izvlecite vodilno žico iz dozirnika. Če je vodilno žico težko odstraniti iz dozirnika, injicirajte več fiziološke raztopine.

Po odstranitvi vodilne žice ne smete ponovno vstaviti v dozirnik.

Navlaženo vodilno žico je treba hitro uporabiti in se ne sme posušiti, saj lahko to povzroči oprijem na katetre, ki jih vodijo.

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: Teh vodilnih žic ne smete uporabljati pri**

magnetnoresonančnem slikanju! 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.

- Izogibati se je treba ponavljajočemu premikanju vodilne žice naprej in nazaj. To lahko povzroči vzolzanje in zagoditve 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 vsi izdelki, ki vstopajo v krvni obtok, lahko elektrode pri intravaskularni uporabi povzročijo ali prispevajo k trombozi in hudi krvavitvi na mestu vboda. 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 ali 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 upor, je treba manipulacijo vodilne žice in/ali uporabljenega kombiniranega izdelka, kot je kateter ali endoskop, takoj ustaviti in razlog za upor 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 pripomočkov za vstavljanje lahko poškodujejo ali odrežejo 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.
 - 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 nerjavem jeklu povzroča strupene, rakotvorne ali strupene učinke za razmnoževanje.
- ### Previdnostni ukrepi
- Vodilne žice so obdelani 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 uporabljati in jih je treba zavreči, saj obstaja nevarnost perforacije tkiva. Prav tako se ne sme uporabljati vodilne žice z odrgninami 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.

- 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 zunanega polimernega plašča ali prevleke. Če se med vstavljanjem katetra odkrije upor, se takšnih katetrov ne sme uporabljati.
- 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.
- 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. Na koncu postopka je treba preveriti, ali je vodilna žica 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
- ukleščanje vodilne žice
- poškodba premaza ali polimernega plašča

Sterilnost

Vodilne žice so dostavljene sterilne. Za sterilizacijo se uporablja postopek s plinom 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.

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	Poimenovanje	Simbol	Poimenovanje
	Datum izdelave		Prodajni zastopnik
	Proizvajalec		Sistem z enojo sterilno pregrado
	Uporabno do		Medicinski pripomoček
	Naziv serije		Upoštevajte navodila
	Kataloška številka		MR nezanesljivo: Ne uporabljati v pogojih MR
	Sterilizirano z etilenoksidom		Brez pirogenov
	Shranjevati na suhem mestu		Uporaba v urologiji
	Zaščititi pred sončno svetlobo		Uporaba v gastroenterologiji
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana		Periferna vaskularna uporaba
	Za enkratno uporabo		Pooblaščenec
	Se ne sme ponovno sterilizirati		Vsebuje nevarne snovi



MAGYAR

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

Rendeltetés

A vezetőhuzalok rendeltetése, hogy lehetővé tegyék a diagnosztikai vagy terápiás orvostechinikai eszközök bevezetését és elhelyezését az emberi test perifériás ereibe vagy üreges szerveibe endoszkópos vagy beavatkozási eljárások során.

Javallatok

A vezetőhuzalok a következő klinikai eljárások során kerülnek felhasználásra:

- Percután transluminális angioplasztika
- Ureterorenoszkópia
- Percután nephrolithotomia
- Percután nephrolithotomia
- Orvostechinikai eszközök behelyezése a húgyutakba, pl. uréter sínek
- Endoszkópos retrógrád cholangio-pancreatographia
- Drénkatéterek behelyezése a test különböző üreges szerveibe Seldinger-technika alkalmazásával

FIGYELEM: A vezetőhuzal csak a megjelölt eljárások során alkalmazható. Lásd a címkén és a szimbólummagyarázatban.

Ellenjavallatok

- A központi idegrendszerben történő alkalmazás
- A szíven vagy a központi keringési rendszerben történő alkalmazás
- A teljes hosszukban hidrofíll bevonattal ellátott vezetőhuzalok nem használhatók a perifériás érrendszerben

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. Arról, hogy a beteg alkalmas-e az eljárásra a szakorvos hozza meg a döntést.

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

Az intervenció kombinációs terméket a gyártó utasításai szerint kell előkészíteni.

Vezetőhuzalok hidrofíll bevonattal

Mielőtt kivenné az adagolóból a teljesen hidrofíll bevonatú vezetőhuzalt, a vezetőhuzal teljes hidrofíll bevonatú felületének benedvesítése érdekében a felhasználónak fiziológiás sóoldatot kell befecskendeznie az adagoló csatlakozójába.

A sóoldat befecskendezése után óvatosan húzza ki a vezetőhuzalt az adagolóból. Ha a vezetőhuzalt nehezen lehet kihúzni az adagolóból, akkor fekszkendezzen be több sóoldatot.

A kihúzást követően a vezetőhuzal nem helyezhető vissza az adagolóba. A benedvesített vezetőhuzalt gyorsan kell használni, és nem szabad megszáradni hagyni, mivel ez a ráhelyezett katéterek rátapadását eredményezheti.

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 zelt erek sérüléséhez és/vagy perforációjához vezethet.

FIGYELEM: Ezek a vezetőhuzalok nem alkalmazhatók MRI-ben! A vezetőhuzalok ferromágneses anyagokat tartalmaznak, és nem használhatók MR körülmények között, mivel azok a mágneses mezőben elmozdulhatnak és/vagy felmelegedhetnek. Ezek a katasztrófális szövődményekhez vezethet.

• 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 orvostechinikai 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 képalakító eljárásokkal, például fluoroszkópiával kell ellenőrizni. A vezetőhuzalnak a pozíció ellenőrzése nélkül történő vezetése a vezetőhuzal helytelen pozícionálásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

• Katétercserére 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 érez, akkor a vezetőhuzal és/vagy az alkalmazott kombinált termék (pl. katéter vagy endoszkóp) mozgatását azonnal le kell állítani, és az ellenállás okát különböző képalakító eljárások segítségével meg kell határozni. Ellenkező esetben a vezetőhuzal külső polimerburkolatának, illetve bevonatjának 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 termékek alkalmazásával. Az ilyen bevezetési segédeszközök éles szélei károsíthatják vagy levághatják a bevonatot vagy a polimerburkolatot.

• Energia kibocsátó 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 nemescacél vezetőhuzalok kobaltot tartalmazhatnak, amely az 1B kategóriába tartozó rákkeltő, 2. kategóriába tartozó mutagen és 1B kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyag. Az aktuális rendelkezésre álló adatok alapján azonban nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy a nemescacélben lévő kobalt mérgező, rákkeltő vagy reprodukciótóxius hatású lenne.

Övintézkedések

- 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 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.
- 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 előfordulhat a kezelés során a külső polimerburkolat vagy a bevonat kopása. Ha a katéter bevezetése során ellenállás tapasztalható, akkor az ilyen katétereket nem szabad használni.
- A részleges vagy teljes hidrofíli vagy hidrofób bevonattal ellátott vezetőhuzalok alapvetően nem érintkezhetnek alkohollal, illetve antiszeptikus anyagokkal vagy oldószerekkel tartalmazó anyagokkal.
- 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 letörtött 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

Sterilizálás

A vezetőhuzalok steril állapotban kerülnek kiszállításra. A sterilizálás etilén-oxid gázzal történik.

Kezelés

A vezetőhuzal csak aszeptikus környezetben használható. A vezetőhuzalt a csomagolás felbontását követően közvetlenül át kell helyezni az aszeptikus műtőterületre.

A vezetőhuzal sterilizációja 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 sterilizálását 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.

Súlyos események jelentése

A vezetőhuzallal kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártóknak és az illetékes hatóságoknak.

Szimbólumok magyarázata

A csomagoláson és a címkén használt szimbólumok jelentése a következő:

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártási idő		Forgalmazó
	Gyártó		Egyszeres sterilgátrendszer
	Lejáratási idő		Orvostechnikai eszköz
	Gyártási tétel		Vegye figyelembe a használati utasítást
	Katalógusszám		MRI nem biztonságos: Ne használja MRI közelében
	Etilén-oxidval sterilizálva		Pirogenmentes
	Száraz helyen tartandó		Urológiai alkalmazásra
	Napfénytől óvandó		Gasztróenterológiai alkalmazásra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Perifériás érrendszeri alkalmazás
	Ne használja fél újr		Meghatalmazott
	Ne sterilizálja újra		Veszélyes anyagokat tartalmaz



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 destinate să faciliteze introducerea și plasarea dispozitivelor medicale de diagnosticare sau terapeutice în vasele de sânge periferice sau în organele cavitare ale corpului uman în timpul procedurilor endoscopice sau intervenționale.

Indicații

Firele de ghidare se utilizează în timpul următoarelor proceduri clinice:

- angioplastie transluminală percutană
- ureteroscopie
- nefrolitotomie percutanată
- nefrostomie percutanată
- plasarea dispozitivelor medicale în tractul urinar, de ex., cateter subțire ureteral
- colangiopancreatografie endoscopică retrogradă
- plasarea cateterelor de drenaj în diferite organe cavitare ale corpului folosind tehnica Seldinger

ATENȚIE: Un fir de ghidare poate fi utilizat doar pentru procedurile pentru care este desemnat. Consultați eticheta și descrierea simbolului.

Contraindicații

- Utilizare la sistemul nervos central
- Utilizare în inimă sau în sistemul circulator central
- Firele de ghidare care dispun de acoperire hidrofiliă pe toată lungimea lor nu trebuie să fie utilizate în sistemul vascular periferic.

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 potrivit 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.

Fire de ghidare cu acoperire hidrofiliă

Înainte de a scoate firul de ghidare cu acoperire hidrofiliă completă din dozator, utilizatorul trebuie să injecteze ser fiziologic în atașamentul dozatorului pentru a umecta întreaga suprafață cu acoperire hidrofiliă a firului de ghidare.

După injectarea soluției saline, firul de ghidare trebuie să fie scos cu grijă din dozator. Dacă firul de ghidare este greu de scos din dozator, trebuie injectată mai multă soluție salină.

Odată scos, firul de ghidare nu trebuie să fie reintrodus în dozator.

Firul de ghidare umectat trebuie să fie folosit imediat și nu trebuie să se usuce, întrucât acest lucru poate determina lipirea de cateterele trecute peste el.

Avvertări

• 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 supraintruducere („overinsertion”) a firelor de ghidare, care în general reprezintă un risc ridicat. Supraintruducerea firelor de ghidare poate conduce la lezarea și/ sau perforarea vaselor tratate.

•ATENȚIE: Aceste fire de ghidare nu trebuie să fie utilizate în RMN!

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.

• 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 raportate 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.

• Ca aproape orice dispozitiv care este introdus în fluxul sanguin, firele-ghid pot provoca tromboză și sângerări severe la locul de inserție atunci când sunt utilizate intravasculare. 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 sau la rănirea 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 sau endoscop, trebuie să fie oprită imediat și mobilul 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 accesorii de introducere 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.

• 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.

Măsurile 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 aruncate, deoarece acest lucru prezintă un risc de perforare a țesutului. 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.
- 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 rezistență, 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.
- În general, firele de ghidare cu un strat hidrofил sau hidrofob parțial sau complet nu trebuie să intre în contact cu alcool, substanțe antiseptice sau substanțe care conțin solvenți.
- 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 verifica 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 aseptice. Firul de ghidare trebuie să fie predat în zona de operare aseptice 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 reprocessat 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 regulamentele oficiale privind deșeurile medicale.

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 de fabricației		Partener de vânzări
	Producător		Sistem cu barieră sterilă unică
	A se utiliza până la		Medical device
	Denumirea lotului		Respectați instrucțiunile
	Număr de catalog		Nesigur pentru RM Nu utilizați în condiții de RM
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Fără pirogen
	A se păstra într-un loc uscat		Utilizare urologică
	A se feri de lumina soarelui		Utilizare gastroenterologică
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Utilizare vasculară periferică
	A nu se reutiliza		Împuternicit
	A nu se resteriliza		Conține substanțe periculoase



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 su namijenjene za uvođenje i postavljanje dijagnostičkih ili terapijskih medicinskih proizvoda u periferne krvne žile ili šuplje organe ljudskog tijela tijekom endoskopskih ili intervencijskih zahvata.

Indikacije

Žice za uvođenje primjenjuju se tijekom sljedećih kliničkih postupaka:

- Perkutane transluminalne angioplastike
- Ureterorenoskopije
- Perkutane nefrolitotomije
- Perkutane nefrostomije
- Postavljanje medicinskih proizvoda u urinarni trakt, npr. uretralne udlage
- Endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije
- Postavljanje drenažnih katetera u različite šuplje organe tijela tzv. Seldingerovom tehnikom

PAŽNJA: Žica za uvođenje smije se upotrebljavati samo za navedene postupke. Pogledajte etiketu i opis simbola.

Kontraindikacije

- Primjena u središnjem žvičanom sustavu
- Primjena na srcu ili u središnjem krvožilnom sustavu
- Žice za uvođenje koje imaju hidrofilni premaz cijelom dužinom ne smiju se koristiti u perifernom žilnom sustavu.

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

Primjena

Opcenito

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.

Žice za uvođenje s hidrofilnim premazom

Prije uklanjanja potpuno hidrofilno obložene žice za uvođenje iz dozatora, korisnik mora ubrizgati fiziološku otopinu u nastavak dozatora kako bi smočio cijelu hidrofilno obloženu površinu žice za uvođenje.

Nakon ubrizgavanja fiziološke otopine, žicu za uvođenje treba pažljivo izvući iz dozatora. Ako je žicu za uvođenje teško ukloniti iz dozatora, potrebno je ubrizgati još fiziološke otopine.

Jednom uklonjena žica za uvođenje ne smije se ponovno umetnuti u dozator.

Žica za uvođenje mora se koristiti što brže i ne smije se osušiti, jer bi se u suprotnom mogla zaljepiti za katetere koji se provode iznad nje.

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: Ove žice za uvođenje ne smiju se upotrebljavati u MRT-u!

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.

• 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 i gotovo svaki proizvod koji se unosi u krvotok, intravaskularne žice za uvođenje mogu dovesti do tromboze i obilnog krvarenja na mjestu ubrizgavanja. 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 je provjeriti tehnikama snimanja, kao što je fluoroskopija. Manipuliranje žicom za uvođenje bez kontrole položaja može rezultirati pogrešnim smještanjem žice za uvođenje ili 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 ili endoskopa, 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 pomagala za uvođenje 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.

• 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 trenutnih podataka nema dokaza da kobalt u plemenitom čeliku ima toksične, kancerogene ili 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 treba pažljivo pregledati zbog oštećenja, deformacija, savijanja, abrazije vanjskog polimernog omotača ili preloma i drugih deformacija. Oštećene, izobličene, savijene i na drugi način deformirane

žice za uvođenje više se ne smiju koristiti i moraju se odbaciti, jer to predstavlja rizik od perforacije tkiva. 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, uspoređuje kompatibilnost unutarnjeg promjera kombiniranog proizvoda s vanjskim promjerom žice za uvođenje.
- 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 kaniplom 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 naide na otpor, takvi se kateteri ne bi smjeli upotrebljavati.
- 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.
- 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-oksidi.

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.

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		Prodajni partner
	Proizvođač		Sustav jednostruke sterilne barijere
	Primjenjivo do		Medicinski uređaj
	Oznaka šarže		Slijedite upute
	Kataloški broj		Nesigurno za MR: Nemojte koristiti u uvjetima MR
	Sterilizirano etilen-oksidom		Bez pirogena
	Čuvajte na suhom		Primjena u urologiji
	Zaštite od sunčeve svjetlosti		Primjena u gastroenterologiji
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Periferna vaskularna primjena
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Ovlaštena osoba
	Nemojte ponovno sterilizirati		Sadrži opasne tvari



Ръководство за употреба

Водачи за периферни приложения

Rev.1 / 07/2024; REF 83026872



БЪЛГАРСКИ

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

Предназначение

Водачите са предназначени да спомогат за въвеждане и поставяне на диагностични или терапевтични медицински продукти в периферните кръвоносни съдове или в кухите органи на човешкото тяло по време на ендоскопски или интервенционни процедури.

Показания

Водачите се прилагат при следните клинични процедури:

- Перкутанна транслуминална ангиопластика
- Уретерореноскопия
- Перкутанна нефролитотомия
- Перкутанна нефростомия
- Поставяне на медицински продукти в пикочните пътища напр. уретрална шина
- Ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография
- Поставяне на дренажни катетри в различни кухи органи на тялото, прилагайки се техниката на Седлингер

ВНИМАНИЕ: Водачът може да се прилага само при процедури, за които е обозначен. Виж етикетата и описанието на символа.

Противопоказания

- Приложение в централната нервна система
- Приложение в сърцето или централната кръвоносна система
- Водачи, които са изцяло с хидрофилно покритие, не могат да се използват в периферната съдова система.

Тъй като водачите се използват за извършване на горепосочените процедури, противопоказанието 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 определена процедура се взема от лекаря-специалист. Водачите са предвидени за еднократна употреба. Продължителността на приложението не трябва да надвишава 24 часа. Комбинираният интервенционен продукт трябва да бъде подготвен в съответствие със спецификациите на производителя.

Водачи с хидрофилно покритие

Преди изваждането на водача с цялостно хидрофилно покритие от дозатора прилагашото го лице трябва да инжектира физиологичен солен разтвор в найринка на дозатора, за да намокри цялото хидрофилно покритие на водача.

След инжектирането на соления разтвор водачът може да се извади внимателно от дозатора. Ако водачът се изтегля трудно от дозатора, трябва да се инжектира повече количество солен разтвор.

След изваждането водачът не може да се вкарва отново в дозатора. Намокреният водач трябва да се използва бързо и не бива да изсъхва, тъй като може да се получи слепване с въведените върху него катетри.

Предупредителни указания

- Неправилното приложени, водачите могат да доведат до перфорация на тъкан. Последствие 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 техниката 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 преинсерцията на водачи, които по принцип представляват висок риск. Преинсерцията на водачи може да доведе до нараняване и/или перфорация на третираните съдове.
- **ВНИМАНИЕ: Тези водачи не могат да се използват в магнитно-резонансната томография!** 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.

- 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 сериозни 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 етикетата.
 - 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.
 - Подобно на почти всеки продукт, който навлиза в кръвообращението, водещите жици могат да причинят тромбоза и тежко кърване на 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 или нараняване на пациента.
 - При смяна на катетъра или при изваждане на катетъра, водачът трябва да се държи на мяста, 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 или ендоскоп, трябва да се прекрати незабавно и да се определи причината за съпротивлението с помощта на различни образни методи. В противен случай може да се стигне до пререзане, 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 изтегла с метални канюли или продукти с остри ръбове. Острите ръбове на тези помощни средства за въвеждане могат да повредят или срежат покритието или полимерната обвивка.
 - 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. Директен контакт с тези продукти може да повреди и/или раздели водача.
 - 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 бракуване, тъй като това представлява риск от перфорация на тъкани. 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.
- 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 крайници, 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.
- 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.
- 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 крайна 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 EO 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. Переработката 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 надлежащия ред в съответствие с официалните разпоредби за медицинските отпадъци.

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		Дистрибутор
	Производител		Единична стерилна бариерна система
	Срок на годност до		Медицинско изделие
	Наименование на партидата		Съблюдавайте ръководството
	Каталожен номер		MP несигурен: Не използвайте в MP среда
	Стерилизиран с етиленов оксид		Не съдържа пироген
	Съхранявайте на сухо място		Урологична употреба
	Пазете от слънчева светлина		Гастроентерологична употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Периферно васкуларно приложение
	Не използвайте повторно		Упълномощен представител
	Не стерилизирайте повторно		Съдържа опасни вещества



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 διαγνωστικών ή θεραπευτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε περιφερικά αιμοφόρα αγγεία ή κοίλα όργανα του ανθρώπινου σώματος στο πλαίσιο ενδοσκοπικών ή επεμβατικών επεμβάσεων.

Ενδείξεις

Τα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των ακόλουθων κλινικών διαδικασιών:

- Διαδερμική διαυκτική στεφανιαία αγγειοπλαστική
- Ουρηθροσκόπηση
- Διαδερμική νεφρολιθομία
- Διαδερμική νεφροστομία
- Τοποθέτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ουροφόρο οδό, π.χ. ουροκαθετήρα
- Ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία
- Εισαγωγή καθετήρων αποστράγγισης σε διάφορα κοίλα όργανα του σώματος με εφαρμογή της τεχνικής Seldinger

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα οδηγό σύρμα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο για τις διαδικασίες για τις οποίες φέρει σχετική σήμανση. Βλέπε ετικέτα και περιγραφή συμβόλου.

Αντενδείξεις

- Χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα
 - Χρήση στην καρδιά ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα
 - Δεν επιτρέπεται η χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα οδηγών συρμάτων που φέρουν υδρόφιλη επίστρωση καθ' όλο το μήκος τους.
- 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.

Οδηγά σύρματα με υδρόφιλη επίστρωση

Πριν από την αφαίρεση του οδηγού συρμάτων με πλήρη υδρόφιλη επίστρωση από τον διανομέα, ο χρήστης πρέπει να εγχύσει φυσιολογικό ορό στο εξάρτημα του διανομέα προκειμένου να διαβρέξει ολόκληρη την υδρόφιλη επιφάνεια του οδηγού συρματος.

Μετά την έγχυση φυσιολογικού ορού, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από τον διανομέα. Εάν το οδηγό σύρμα είναι δύσκολο να αφαιρεθεί από τον διανομέα, εγχύστε περισσότερο φυσιολογικό ορό.

Μετά την αφαίρεση, το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να επανασταθεθεί στον διανομέα.

Το διαβρεγμένο οδηγό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα και δεν πρέπει να στεγνώσει, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει μια συγκόλληση με τους καθετήρες που περνούν πάνω από αυτό.

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/τακίωσης («kinking») του οδηγού συρματος. Κατά τη χρήση του οδηγού συρματος, πρέπει να χρησιμοποιείται μια τεχνική εισαγωγής που αποτρέπει τη στρέβλωση του οδηγού συρματος. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα βοηθόμα 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 διάτρησης των υπό θεραπεία αγγείων.

- **ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται η χρήση αυτών των οδηγών συρμάτων στη μαγνητική τομογραφία (MRT)!** 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.
- Πρέπει να αποφεύγεται η επαλλακτιβανόνη κίνηση του οδηγού συρματος κατά τα εμπρός και προς τα πίσω. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία εξογκωμάτων και τη φθίνηση του οδηγού συρματος. 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 διασφαλιστεί η απόλυτη συνδυασμός, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στην επίστρωση. Οι σημαντικές διαστάσεις του οδηγού συρματος αναγράφονται στην ετικέτα.
- Περιστασιακά, έχουν γίνει γνωστές περιπτώσεις κολλημένων ή σπασμένων οδηγών συρμάτων. Δημοσιεύονται επίσης οι πιθανές τεχνικές για την αφαίρεση κολλημένων ή 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 ήπιες ή έντονες αμφοβραγίες στο σημείο της ένωσης 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 συρματος πρέπει να πραγματοποιείται αργά και προσεκτικά. Η θέση του άκρου του οδηγού συρματος θα πρέπει να ελέγχεται με τη χρήση τεχνικών απεικόνισης, όπως η ακτινοσκόπηση. Ο χειρισμός του οδηγού συρματος χωρίς έλεγχο της θέσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση του οδηγού συρματος ή 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 σιμάνσεις στα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς προσανατολισμού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βοηθημα μέτρησης.
- Εάν γίνει αισθητή αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, ο χειρισμός του οδηγού συρματος ή/και του χρησιμοποιούμενου προϊόντος συνδυασμού, όπως καθετήρες ή υδρόσκοπιο, πρέπει να διακοπεί αμέσως και να προσδιοριστεί ο λόγος της αντίστασης με τη βοήθεια διαφόρων μεθόδων απεικόνισης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υπερέκταση, συστολή, ρήξη ή μερική αποκόλληση του εξωτερικού πολυμερούς θηκαρίου ή του υλικού επικάλυψης του οδηγού συρματος. Το οδηγό σύρμα και τα προϊόντα συνδυασμού που χρησιμοποιούνται πρέπει να αφαιρούνται ως σύνολο για την αποφυγή επιπλοκών.
- Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να αποσυρθεί προς τα πίσω μέσω μεταλλικών ωληθινικών ή προϊόντων με αιχμηρά άκρα. Τα αιχμηρά άκρα αυτών των βοηθημάτων εισαγωγής μπορούν να προκαλέσουν ζημιά ή να αφαιρέσουν την επίστρωση ή το προστατευτικό επίχρυσμα πολυμερούς.
- Κατά τη χρήση προϊόντων που εκπέμπουν ενέργεια (λείζερ, πίεση, υπέρηχοι...), θα πρέπει να γίνεται 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 ζημιά ή/και να κόψει το σύρμα.
- Το οδηγό σύρμα 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 θηκαρίου ή της

επίστρωσης πολυμερούς και άλλες παραμορφώσεις. Τα κατεστραμμένα, παραμορφωμένα, στρεβλωμένα και κατά τα άλλα παραμορφωμένα οδηγιά σύρματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται, καθώς υφίσταται κίνδυνος διάτρησης του ιστού. Ομοίως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οδηγιά 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.
- 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.
- Τα οδηγιά σύρματα με μερική ή πλήρη υδρόφιλη ή υδρόφοβη επίστρωση δεν πρέπει γενικά να έρχονται σε επαφή με αλκοόλη, αντισηπτικά ή ουσίες που περιέχουν διαλύτες.
- 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 οδηγιά 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
- Παίδευση οδηγού σύρματος
- Πρόκληση ζημίας στην επίστρωση ή στο προστατευτικό επίδηρμα πολυμερούς

Αποστείρωση

Τα οδηγιά 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.

Απορρίψη

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.

Κοινοποίηση σοβαρών περιστατικών

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται 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 κατασκευής		Συμβεβλημένος διανομέας
	Κατασκευαστής		Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Ημερομηνία λήξης έως		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ονομασία παρτίδας		Τηρείτε τις οδηγίες
	Αριθμός καταλόγου		Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία: Να μην χρησιμοποιείται υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας
	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλονοξειδίου		Ελεύθερο πυρετογόνων
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος		Ουρολογική χρήση
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		Γαστρεντερολογική χρήση
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Περифερική αγγειακή χρήση
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Απαγορεύεται η επαναστείρωση		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες



Kullanım talimatları

Periferik uygulamalar için kılavuz teller

Rev.1 / 07/2024; REF 83026872



TÜRKÇE

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

Kullanım amacı

Kılavuz teller, endoskopik veya girişimsel prosedürler sırasında teşhis veya tedavi amaçlı tıbbi cihazların periferik kan damarlarına veya insan vücudunun içi boş organlarına yerleştirilmesini ve kullanılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kılavuz teller aşağıdaki klinik prosedürler sırasında kullanılır:

- Perkütan transluminal anjiyoplasti
- Üretroskopi
- Perkütan nefrolitotomi
- Perkütan nefrostomi
- Üreteral stent gibi tıbbi cihazların üriner sisteme yerleştirilmesi
- Endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi
- Drenaj kateterlerinin Seldinger tekniği kullanılarak çeşitli içi boş organlarına yerleştirilmesi

DİKKAT: Kılavuz tel yalnızca etiketlendiği prosedürler için kullanılmaktadır. Etiket ve sembol açıklamasına bakın.

Kontrendikasyonlar

- Merkezi sinir sistemi üzerinde uygulama
- Kalp ve/veya merkezi dolaşım sistemi üzerinde uygulama
- Tüm uzunluğu boyunca hidrofilik kaplamaya sahip kılavuz teller periferik vasküler sistemde kullanılmamalıdır.

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

Uygulama

Genel

Kılavuz tellerin kullanımını 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.

Hidrofilik kaplamalı kılavuz teller

Tamamen hidrofilik kaplı kılavuz teli dağıtıcıdan çıkarmadan önce, kullanıcı kılavuz telin tüm hidrofilik kaplı yüzeyini ıslatmak için dağıtıcının tabanına fizyolojik salin solüsyonu enjekte etmelidir.

Salin solüsyonunu enjekte ettikten sonra, kılavuz teli dikkatlice dispensenden dışarı çekin. Kılavuz telin dispensenden çıkarılması zorsa, daha fazla salin solüsyonu enjekte edin.

Çıkarıldıktan sonra, kılavuz tel dispensere tekrar yerleştirilmemelidir.

Islatılmış kılavuz tel hızlı bir şekilde kullanılmalı ve kurumasına izin verilmemelidir, çünkü bu, üzerine yerleştirilen katetere yapışmasına neden olabilir.

Uyarılar

- Kılavuz teller yanlış kullanılırsa, doku perforasyonuna neden olabilir. Perforasyon sonucu ağır olabilir ve ölüme 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 yardımcı kullanılmamalıdır. Ayrıca genellikle yüksek bir risk oluşturan kılavuz tellerin aşırı girişi ("overinsertion") durumları da bilinmektedir. Kılavuz

tel bir aşırı giriş durumu damarların yaralanmasına veya perforasyonuna yol açabilir.

DİKKAT: Bu kılavuz teller MR'da kullanılmamalıdır! Kılavuz teller ferromanyetik malzeme içerir ve MR koşulları altında kullanılamaz, çünkü teller manyetik alanda hareket edebilir veya ısınabilir. Bu durum ölümcül komplikasyonlara yol açabilir.

• 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.

• Kan dolaşımına giren her üründen olduğu gibi, kılavuz teller intravasküler olarak kullanıldığında ponsiyon bölgesinde tromboza, kanamaya veya ciddi kanamaya neden olabilir. 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 veya 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.

• Kullanım sırasında direnç hissedilirse, kılavuz telin ve/veya kullanılan kateter veya endoskop gibi kombinasyon ürününün manipülasyonu derhal durdurulmalı ve direncin nedeni çeşitli görüntüleme prosedürleri kullanılarak 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 giriş yardımcıların 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.

• Paslanmaz çelik kılavuz teller kategori 1B kanserojen, kategori 2 mutajen ve kategori 1B reprotoksik olarak sınıflandırılan kobalt içerir. 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 kullanımını yalnızca deneyimli uzman doktorlar için gerçekleştirilmelidir ve kılavuz tele zarar vermekten ve hastayı tehlikeye atmaktan kaçınmak için kılavuz tellerin teknik özelliklerinin, klinik uygulama imkânlarının 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 doku perforasyonu riski bulunduğundan atılmamalıdır. Aynı şekilde dış polimer kılıfında veya kaplamasında aşınmalar olan

kılavuz teller kullanılmaz, 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.
- Kullanım sırasında metalik giriş yardımcıları kullanılırsa kılavuz telin içeri sokulmasından hemen sonra bu metalik yardımcıları çıkarılmalı ve yerine plastik parça, plastik kanül veya benzer giriş yardımcıları kullanılmalıdır.
- Bazı kateter uçlarındaki dayanıklılık, iç çap veya şekil farkları nedeniyle manipülasyon sırasında dış polimer kılıfta veya kaplamada aşınma söz konusu olabilir. Kateterin girişi sırasında bir direnç olduğu belirlenirse bu tip kateterler kullanılmamalıdır.
- Kısmi veya bütünüyle hidrofilik veya hidrofobik kaplamaya sahip kılavuz teller genel olarak alkolle ve antiseptik veya solvent içeren maddelerle temas etmemelidir.
- 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.

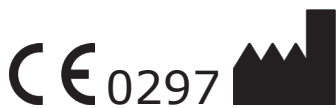
Ciddi vakaların rapor edilmesi

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		Satış ortağı
	Üretici		Tekli steril bariyer sistemi
	Şu tarihe kadar kullanılabilir		Tıbbi alet
	Parti numarası		Talimatları izleyin
	Katalog numarası		MR için güvenli değil: MR koşulları altında kullanmayın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Pirojen içermez
	Kuru muhafaza edin		Ürolojik uygulamalar
	Güneş ışığından koruyun		Gastroenterolojik uygulamalar
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Periferik vasküler uygulama
	Tekrar kullanmayın		Yetkili temsilci
	Tekrar sterilize etmeyin		Tehlikeli maddeler içerir



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 / 07 / 2024; REF 83026872