

- EN**
3 **Amplatz Ultra Stiff Wire Guides**
Instructions for Use
- BG**
4 **УлтраТВърди телени водачи Amplatz**
Инструкции за употреба
- CS**
6 **Ultra tuhé vodící dráty Amplatz**
Návod k použití
- DA**
7 **Amplatz ultrastive kateterledere**
Brugsanvisning
- DE**
9 **Amplatz ultrasteife Führungsdrähte**
Gebrauchsanweisung
- EL**
10 **Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
12 **Guías ultrarrígidas Amplatz**
Instrucciones de uso
- ET**
14 **Ülijäigad juhtetraadid Amplatz**
Kasutusjuhend
- FR**
15 **Guides d'Amplatz ultra rigides**
Mode d'emploi
- HR**
17 **Ultrakrute žice vodilice Amplatz**
Upute za uporabu
- HU**
18 **Amplatz ultramerev vezetődrótok**
Használati utasítás
- IT**
20 **Guide ultra rigide Amplatz**
Istruzioni per l'uso
- LT**
22 **„Amplatz“ ultrastandieji vieliniai kreipikliai**
Naudojimo nurodymai
- LV**
23 **Amplatz īpaši stingras vadītājstīgas**
Lietošanas instrukcija
- NL**
25 **Amplatz ultrastugge voerdraden**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
26 **Amplatz ultrastive ledevaiere**
Bruksanvisning
- PL**
28 **Ultrasztywne przewodniki Amplatz**
Instrukcja użycia



PT 29	Fios guia ultrarrígidos Amplatz Instruções de utilização
RO 31	Fire de ghidaj Amplatz Ultra Rigid Instrucțiuni de utilizare
RU 33	Проводники повышенной жесткости Amplatz Инструкция по применению
SK 34	Ultra tuhé vodiace drôty Amplatz Návod na použitie
SL 36	Ultra toga žična vodila Amplatz Navodila za uporabo
SR 37	Izuzetno krute žice vodiči Amplatz Uputstvo za upotrebu
SV 39	Amplatz ultrastyva ledare Bruksanvisning
TR 40	Amplatz Ultra Sert Kılavuz Teller Kullanma Talimatı
UK 42	Ультразорсткі провідники Amplatz Інструкція з застосування

AMPLATZ ULTRA STIFF WIRE GUIDES

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides straight (THSF/-AUS1/AUS2) and curved (THSCF/-AUS1/AUS2) are PTFE-coated stainless steel wire guides with a length of 60-260 cm and a 3 cm (AUS1) or 7 cm (AUS2) flexible tip. The J-curve radius for the curved wire guides is 3 mm. Amplatz Ultra Stiff Wire Guide consists of a core mandril tapered on the distal end with a spring coil anchored over the entire mandril allowing utilization of an ultra-stiff mandril while maintaining tip flexibility.

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guide is used both to assist in anatomical access for other devices (not included) and to support the delivery of medical devices. The wire guide is introduced into the target vessel; other devices, such as a sheath, catheter, stent, or endovascular graft can then be passed over the wire guide to be positioned or manipulated within the vascular system.

INTENDED USE

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are intended to facilitate catheterization and/or placement of devices during vascular diagnostic procedures and vascular interventional procedures.

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are intended for use in the major vessels, the aorta and vena cava, including their access vessels and adjacent vessels.

CONTRAINDICATIONS

Known allergic reactions to one of the materials in the device (e.g. nickel) should always be considered a contraindication.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should always be considered.
- Wire guide stiffness and diameter should be considered.
- Not intended for vessels in the central nervous system or the coronary vessels.
- Insert wire guide from the flexible end. Inserting from the rigid end may cause damage to tissue or device.
- If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take appropriate steps to relieve the resistance to avoid

the risk of vessel perforation. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

- This single use device is not designed for re-use. If the device is re-used it could pose risks of cross contamination with microbiological agents. Attempts to reprocess, (resterilize) and/or re-use may lead to device failure and/or transmission of disease.

PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guides requires fluoroscopic visualization.
- End-hole size and length of the catheter must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and catheter.
- Altering tip configuration of the wire guide may result in damage.
- Withdrawal or manipulation of wire guide through a needle tip may result in damage or breakage.
- The products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- If increased stiffness is needed, use e.g. Lunderquist Extra Stiff Wire Guides.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur and/or require intervention include:

- Allergic reaction
- Arrhythmia or cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Death
- Embolism
- Foreign body/wire fracture
- Hemorrhage or hematoma
- Infection or sepsis
- Organ injury
- Pseudoaneurysms
- Stroke or other neurological event
- Valvular/retrograde regurgitation and hypotension/ sudden drop in blood pressure
- Vascular access site complications
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel occlusion
- Vessel spasm
- Vessel trauma, dissection, perforation, rupture or injury
- Wire entrapment/entanglement
- Wound complications

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire guide from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Rinse or wipe the wire guide with heparinized saline or sterile water prior to use.
3. Carefully insert the distal tip of the wire guide.
4. Under fluoroscopy and while maintaining position of the peripheral vascular access catheter, advance the wire guide to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. The wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the wire guide fluoroscopically.

NOTE: If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

5. With the wire guide secured in place, advance the percutaneous catheter or other therapeutic device to the target site.

NOTE: Always maintain a continuous flush while exchanging wire guides to prevent air entry into the system.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. Do not use the device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken; instead, return the product to Cook.

DISPOSAL OF DEVICE

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

БЪЛГАРСКИ

УЛТРАТВЪРДИ ТЕЛЕНИ ВОДАЧИ AMPLATZ

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Ултратвърдите телени водачи Amplatz - прави (THSF-/AUS1/AUS2) и извити (THSCF-/AUS1/AUS2) са телени водачи от неръждаема стомана с покритие от PTFE с дължина 60-260 cm и флексибилен връх 3 cm (AUS1) или 7 cm (AUS2). Радиусът на J-извивката за извитите телени водачи е 3 mm. Ултратвърдият телен водач Amplatz се състои от сърцевинен мандрен, изтънен в дисталния край, с пружинна спирала, фиксирана над целия мандрен, позволяваща използване на ултратвърд мандрен при запазване на гъвкавостта на върха.

Ултратвърдият телен водач Amplatz се използва както за подпомагане на анатомичния достъп за други изделия (невключени), така и за подпомагане на доставянето на медицински изделия. Теленият водач се въвежда в целевия съд; след това други изделия, като защитна обвивка, катетър, стент или ендоваскуларна присадка, могат да бъдат придвижени над теления водач, за да се позиционират или да се борави с тях в съдовата система.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ултратвърдите телени водачи Amplatz са предназначени за улесняване на катетеризацията и/или поставяне на изделия по време на съдови диагностични процедури и съдови интервенционални процедури.

Ултратвърдите телени водачи Amplatz са предназначени за употреба в големите съдове, аортата и кухата вена, включително съдовете за достъп до тях и съседните съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известни алергични реакции към един от материалите в изделието (напр. никел) трябва винаги да се считат за противопоказание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Винаги трябва да се имат предвид възможните алергични реакции.
- Трябва да се имат предвид твърдостта и диаметъра на теления водач.
- Не е предназначено за съдове в централната нервна система или коронарните съдове.

- Вкарайте теления водач откъм флексибилния край. Въвеждането откъм твърдия край може да причини увреждане на тъкан или изделие.
- Ако тактилно или визуално при флуороскопия забележите съпротивление, определете причината и предприемете необходимите стъпки за намаляване на съпротивлението, за да избегнете риска от перфорация на съда. Придвижването напред и изтеглянето на теления водач трябва да се извършват бавно и внимателно.
- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Ако изделието се използва повторно, това може да създаде рискове от кръстосана контаминация с микробиологични агенти. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба може да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.
- Органно увреждане
- Псевдоаневризми
- Смърт
- Съдов спазъм
- Сърдечна перфорация
- Травма, дисекция, перфорация, руптура или увреждане на съда
- Тромб в съда/тромбоемболизъм
- Усложнения, свързани с раната
- Усложнения на мястото за съдов достъп
- Фрактура на чуждо тяло/теления водач

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Като използвате асептична техника, извадете теления водач от външната опаковка и го поставете в стерилното поле.
2. Изплакнете или избършете теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилна вода преди употреба.
3. Внимателно въведете дисталния връх на теления водач.
4. Под флуороскопски контрол, като поддържате позицията на катетъра за периферен съдов достъп, придвижете напред теления водач до целевото място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Под флуороскопски контрол наблюдавайте всяко движение на теления водач в съда. Теленият водач трябва да се придвижва само под флуороскопска визуализация на върха на теления водач.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако тактилно или визуално при флуороскопия забележите съпротивление, определете причината и предприемете необходимото действие за намаляване на съпротивлението. Придвижването напред и изтеглянето на теления водач трябва да се извършват бавно и внимателно.

5. С фиксиран на място телен водач придвижете транскутанния катетър или друго терапевтично изделие до целевото място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги промивайте непрекъснато, докато сменят телените водачи, за да предотвратите навлизането на въздух в системата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Боравенето с телени водачи изисква флуороскопска визуализация.
- Трябва да се вземат под внимание големината на крайния отвор и дължината на катетъра, за да се осигури правилно напасване между теления водач и катетъра.
- Промяна в конфигурацията на върха на теления водач може да доведе до повреда.
- Изтегляне или боравене с теления водач през иглен връх може да доведе до повреда или скъсване.
- Продуктите са предназначени за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в диагностичните и интервенционните техники.
- Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.
- Ако е необходима по-голяма твърдост, използвайте напр. екстра твърди телени водачи Lunderquist.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежелани събития, които могат да възникнат и/или да налагат интервенции, включват:

- Алергична реакция
- Аритмия или сърдечен арест
- Впримчване/заплитане на теления водач
- Емболия
- Запушване на съда
- Инсулт или друго неврологично събитие
- Инфекция или сепсис
- Клапна/ретроградна регургитация и хипотония/внезапен спад на кръвното налягане
- Кръвоизлив или хематом

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначен за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако има съмнение относно това, дали е стерилен. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Да се избягва продължителното излагане на светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за

да се уверите, че не е повреден. Не използвайте това изделие, ако е възникнала повреда или ако стерилизационната бариера е увредена или разкъсана; вместо това върнете продукта на Cook.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ČESKY

ULTRA TUHÉ VODICÍ DRÁTY AMPLATZ

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Ultra tuhé vodící dráty Amplatz rovné (THSF--/AUS1/AUS2) a zahnuté (THSCF--/AUS1/AUS2) jsou vodící dráty z nerezové oceli, potažené PTFE, o délce 60-260 cm, s ohebným hrotem dlouhým 3 cm (AUS1) nebo 7 cm (AUS2). Poloměr zakřivení tvaru J zahnutých vodících drátů je 3 mm. Ultra tuhý vodící drát Amplatz sestává z vnitřního mandrénu, který je na distální konci zúžený, s pružinovou spirálkou ukotvenou přes celý mandrén, která umožňuje použití ultra tuhého mandrénu při zachování ohebnosti hrotu.

Ultra tuhý vodící drát Amplatz se používá jak pro nápomoc anatomickému přístupu pro další prostředky (nejsou součástí balení), tak na podporu při zavádění zdravotnických prostředků. Vodící drát se zavádí do cílové cévy. Potom lze přes vodící drát zavést další prostředky, jako například sheath, katetr, stent nebo endovaskulární graft, za účelem jejich umístění nebo manipulace uvnitř cévního systému.

URČENÉ POUŽITÍ

Ultra tuhé vodící dráty Amplatz jsou určeny k usnadnění katetrizace nebo umístění prostředků při vaskulárních diagnostických a intervenčních postupech.

Ultra tuhé vodící dráty Amplatz jsou určeny k použití ve velkých cévách, aortě a duté žíle i v jejich přístupových cévách a přilehlých cévách.

KONTRAINDIKACE

Známe alergické reakce na některý materiál v tomto prostředku (např. nikl) je vždy nutné považovat za kontraindikaci.

VAROVÁNÍ

- Musí být vždy zváženy možné alergické reakce.
- Je třeba brát v úvahu tuhost a průměr vodícího drátu.
- Není určeno pro cévy v centrálním nervovém systému nebo koronární cévy.
- Vodící drát zavádějte od ohebného konce. Zavádění od tuhého konce může způsobit poškození tkáně nebo prostředku.
- Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skioskopii zjistí odpor, určete příčinu a podnikněte příslušné kroky pro uvolnění odporu, abyste se vyhnuli riziku perforace cévy. Posunování a vyjímání vodícího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Opakované použití prostředku by mohlo způsobit rizika křížové kontaminace mikrobiologickými agens. Pokusy o obnovu (opakovanou sterilizaci) nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zacházení s vodícími dráty vyžaduje skioskopickou vizualizaci.
- Je třeba vzít v úvahu velikost koncového otvoru a délku katetru, aby se zajistila kompatibilita vodícího drátu a katetru.
- Změny konfigurace hrotu vodícího drátu mohou způsobit poškození.
- Vytahování vodícího drátu nebo manipulace s ním skrz hrot jehly mohou způsobit poškození nebo zlomení.
- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti.
- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů používejte standardní postupy.
- Pokud je potřeba větší tuhost, použijte např. extra tuhé vodící dráty Lunderquist.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mezi nepříznivé události, ke kterým může dojít nebo které mohou vyžadovat intervenci, patří:

- alergická reakce
- arytmie nebo zástava srdce
- cizí těleso/prasknutí drátu
- cévní trombus/tromboembolie
- embolie

- infekce nebo sepse
- komplikace rány
- komplikace v místě cévního přístupu
- krvácení nebo hematom
- mozková mrtvice nebo jiná neurologická příhoda
- okluze cévy
- perforace srdce
- poranění orgánů
- pseudoaneuryzmata
- spasmus cévy
- trauma, proříznutí, perforace, prasknutí nebo poranění cévy
- úmrtí
- valvulární / retrográdní regurgitace a hypotenze / náhlý pokles krevního tlaku
- zachycení/uváznutí drátu

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickou technikou vyjměte vodící drát z vnějšího obalu a vložte jej do sterilního pole.
2. Před použitím vodící drát opláchněte nebo otřete heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
3. Opatrně zavedte distální hrot vodícího drátu.
4. Pod skiaskopickou kontrolou a při současném udržování polohy katetru pro periferní cévní přístup posuňte vodící drát vpřed na cílové místo.

POZNÁMKA: Skiaskopicky sledujte veškerý pohyb vodícího drátu v cévě. Vodicí drát posunujte vpřed pouze při skiaskopické vizualizaci hrotu vodícího drátu.

POZNÁMKA: Pokud hmatem nebo vizuálně pod skiaskopickou kontrolou narážíte na odpor, určete příčinu a podnikněte potřebné kroky pro uvolnění odporu. Posunování a vyjímání vodícího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně.

5. Když je vodící drát upevněn na místě, posunujte perkutánní katetr nebo jiný léčebný prostředek na cílové místo.

POZNÁMKA: Při výměně vodících drátů vždy udržujte soustavné proplachování, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. V takovém případě výrobek vraťte společnosti Cook.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

AMPLATZ ULTRASTIVE KATETERLEDERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Amplatz ultrastive kateterledere, lige (THSF-/AUS1/AUS2) og buede (THSCF-/AUS1/AUS2), er PTFE-coatede kateterledere af rustfrit stål med en længde på 60-260 cm og en fleksibel spids på 3 cm (AUS1) eller 7 cm (AUS2). Radius af de buede kateterlederes J-buede spids er 3 mm. Amplatz ultrastiv kateterleder består af en kerne-mandril i den distale ende med en fjeder-coil forankret over hele mandrilen, hvilket muliggør brugen af en ultrastiv mandril samtidig med, at spidsens fleksibilitet opretholdes.

Amplatz ultrastiv kateterleder anvendes både til at assistere ved anatomisk adgang for andre anordninger (medfølger ikke) og til at understøtte indføring af medicinsk udstyr. Kateterlederen indføres i málkaret. Andre anordninger, som f.eks. en sheath, et kateter, en stent eller en endovaskulær protese kan derefter føres over kateterlederen for at blive anlagt eller manipuleret i det vaskulære system.

TILSIGTET ANVENDELSE

Amplatz ultrastive kateterledere er beregnet til at lette kateterisation og/eller anlæggelse af anordninger i forbindelse med vaskulære diagnostiske procedurer og vaskulære interventionelle procedurer.

Amplatz ultrastive kateterledere er beregnet til brug i de store kar, aorta og vena cava, inklusive disses adgangskar og tilstødende kar.

KONTRAINDIKATIONER

Kendte allergiske reaktioner over for et af produktets materialer (f.eks. nikkel) skal altid regnes for en kontraindikation.

ADVARSLER

- Der bør altid tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Kateterlederens stivhed og diameter skal tages i betragtning.
- Ikke beregnet til kar i centralnervesystemet eller i koronararkar.
- Indfør kateterlederen fra den fleksible ende. Indføring fra den stive ende kan medføre beskadigelse af væv eller anordning.
- Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og der gribes behørigt ind for at lette modstanden for at undgå risiko for karperforation. Fremføring og tilbagerækning af kateterlederen skal foretages langsomt og forsigtigt.
- Dette engangsstyr er ikke beregnet til genbrug. Hvis produktet genbruges, kan det udgøre en risiko for krydskontaminering med mikrobiologiske substanser. Forsøg på at oparbejde (resterilisere) og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterledere kræver visualisering ved gennemlysning.
- Størrelsen på endehullet og længden på kateteret skal tages i betragtning for at sikre korrekt pasform mellem kateterlederen og kateteret.
- Hvis kateterlederens spidskonfiguration ændres, kan det resultere i beskadigelse.
- Tilbageføring eller manipulation af kateterlederen gennem en nålespids kan resultere i beskadigelse eller brud.
- Produkterne er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Hvis der er behov for større stivhed, anvendes f.eks. en Lunderquist ekstrastiv kateterleder.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve indgriben, inkluderer:

- Allergisk reaktion
- Arytmi eller hjertestop
- Død
- Emboli

- Fastsiddende/indvikling af kateterleder
- Fremmedlegeme/brud på kateterleder
- Hæmoragi eller hæmatom
- Infektion eller sepsis
- Kardiell perforation
- Karokklusion
- Karskade, -dissektion, -perforering, -ruptur eller -læsion
- Karspasme
- Klap-/retrograd regurgitation og hypotension/pludseligt fald i blodtryk
- Komplikationer ved vaskulært indføringssted
- Organlæsion
- Pseudoaneurismer
- Slagtilfælde eller anden neurologisk hændelse
- Sårkomplikationer
- Vaskulær trombe/tromboemboli

BRUGSANVISNING

1. Tag med aseptisk teknik kateterlederen ud af den ydre pakning, og læg den i det sterile felt.
2. Skyl eller aftør kateterlederen med hepariniseret saltvand eller sterilt vand før brug.
3. Indfør forsigtigt kateterlederens distale spids.
4. Fremfør under gennemlysning og med opretholdelse af det perifere vaskulære adgangskateters position kateterlederen til fokusstedet.

BEMÆRK: lagttag under gennemlysning af kateterlederbevægelse i karret. Kateterlederen må kun føres frem, når kateterlederspidsen kan visualiseres med gennemlysning.

BEMÆRK: Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og de nødvendige forholdsregler tages for at lette modstand. Fremføring og tilbageføring af kateterlederen skal foretages langsomt og forsigtigt.

5. Fremfør med kateterlederen forsvarligt på plads det perkutane kateter eller anden terapeutisk anordning til fokusstedet.

BEMÆRK: Oprethold hele tiden kontinuerlig skylning, mens kateterledere udskiftes for at forhindre, at der trænger luft ind i systemet.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket

beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Produktet skal i stedet returneres til Cook.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Denne enhed kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

AMPLATZ ULTRASTEIFE FÜHRUNGSDRÄHTE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte, gerade (THSF-/AUS1/AUS2) und gebogen (THSCF-/AUS1/AUS2), sind Führungsdrähte aus Edelstahl mit PTFE-Beschichtung mit einer Länge von 60–260 cm und einer 3 cm (AUS1) bzw. 7 cm (AUS2) langen flexiblen Spitze. Der Radius der J-Krümmung bei den gebogenen Führungsdrähten beträgt 3 mm. Der Amplatz ultrasteife Führungsdraht besteht aus einem Seelenmandrin, der am distalen Ende konisch zuläuft, mit am gesamten Mandrin verankerten Spiralwindungen, sodass ein ultrasteifer Mandrin verwendet werden kann, während die Spitze flexibel bleibt.

Der Amplatz ultrasteife Führungsdraht wird verwendet, um sowohl beim anatomischen Zugang für andere (nicht im Lieferumfang enthaltene) Produkte zu assistieren als auch die Platzierung von Medizinprodukten zu unterstützen. Der Führungsdraht wird in das Zielgefäß eingeführt; andere Produkte, z. B. Schleuse, Katheter, Stent oder endovaskuläre Prothese, können anschließend zur Positionierung oder Manipulierung im Gefäßsystem über den Führungsdraht eingeführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte sind zur leichteren Einführung von Kathetern und/oder

Einbringung von Produkten während diagnostischer und interventioneller Gefäßverfahren bestimmt.

Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte sind zur Verwendung in den großen Gefäßen, der Aorta und der Vena cava, einschließlich ihrer Zugangs- und Nachbargefäße bestimmt.

KONTRAIKATIONEN

Bekannte allergische Reaktionen auf eines der Materialien im Produkt (z. B. Nickel) sollten immer als Kontraindikation erachtet werden.

WARNHINWEISE

- Mögliche allergische Reaktionen müssen immer berücksichtigt werden.
- Steifigkeit und Durchmesser des Führungsdrahts sind zu berücksichtigen.
- Nicht für Gefäße im zentralen Nervensystem oder die Herzkranzgefäße bestimmt.
- Den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende voran einführen. Wird er mit dem starren Ende voran eingeführt, kann es zu Schäden am Gewebe oder am Produkt kommen.
- Falls ein Widerstand zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung des Widerstands ergreifen, um das Risiko einer Gefäßperforation zu vermeiden. Das Verschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Produkts könnte ein Risiko einer Kreuzkontamination mit mikrobiologischen Substanzen bestehen. Aufbereitungs- (Resteilsierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Führungsdrähte müssen unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Um sicherzustellen, dass der Führungsdraht und der Katheter richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Katheters berücksichtigt werden.
- Eine Modifikation der Spitzenausführung des Führungsdrahts kann zu Beschädigungen führen.
- Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen oder Manipulieren durch eine Kanülenspitze beschädigt werden oder reißen.
- Die Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.

- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Wenn höhere Steifigkeit erforderlich ist, z. B. Lunderquist extrasteife Führungsdrähte verwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen gehören:

- Allergische Reaktion
- Arrhythmie oder Herzstillstand
- Blutung oder Hämatom
- Embolie
- Fremdkörper/Drahtfraktur
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombus/Thromboembolie
- Gefäßtrauma, -dissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Gefäßverschluss
- Herzperforation
- Infektion oder Sepsis
- Klappen-/retrograde Regurgitation und Hypotonie/plötzlicher Blutdruckabfall
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle
- Organverletzung
- Pseudoaneurysmen
- Schlaganfall oder sonstiges neurologisches Ereignis
- Tod
- Verfangen des Führungsdrahts
- Wundkomplikationen

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Führungsdraht vor dem Gebrauch mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abspülen oder abwaschen.
3. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig einführen.
4. Unter Durchleuchtungskontrolle und unter Beibehaltung der Position des peripheren Gefäßzugangskatheters den Führungsdraht zur Zielstelle vorschieben.

HINWEIS: Alle Bewegungen des Führungsdrahts innerhalb des Gefäßes haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Der Führungsdraht darf nur vorgeschoben werden, wenn die Spitze des Führungsdrahts unter Durchleuchtung sichtbar ist.

HINWEIS: Falls ein Widerstand zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und entsprechende

Maßnahmen zur Beseitigung des Widerstands ergreifen. Das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.

5. Wenn sich der Führungsdraht sicher in Position befindet, den perkutanen Katheter bzw. das sonstige therapeutische Produkt zur Zielstelle vorschieben.

HINWEIS: Während des Auswechselns von Führungsdrähten stets für eine kontinuierliche Spülung sorgen, damit keine Luft in das System eindringen kann.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde; stattdessen an Cook zurücksenden.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΔΥΣΚΑΜΠΤΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ AMPLATZ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος **μόνον** από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι ευθείς (THSF-/AUS1/AUS2) και κυρτοί (THSCF-/AUS1/AUS2) εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρματινοί οδηγοί Amplatz είναι συρματινοί οδηγοί από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από PTFE,

μήκους 60-260 cm και με εύκαμπτο άκρο 3 cm (AUS1) ή 7 cm (AUS2). Η ακτίνα καμπύλης J για τους κυρτούς συρμάτινους οδηγούς είναι 3 mm. Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz αποτελούνται από έναν κεντρικό αξονίσκο με κωνικό περιφερικό άκρο, με ελατηριωτή σπείρα αγκυρωμένη σε ολόκληρο τον αξονίσκο που επιτρέπει τη χρήση ενός εξαιρετικά δύσκαμπτου αξονίσκου διατηρώντας παράλληλα την ευελιξία του άκρου.

Ο εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Amplatz χρησιμοποιείται τόσο για την υποβοήθηση της ανατομικής προσπέλασης για άλλα τεχνολογικά προϊόντα (δεν περιλαμβάνονται), όσο και για την υποστήριξη της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο συρμάτινος οδηγός εισάγεται στο αγγείο-στόχο. Κατόπιν, μπορούν να διέλθουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα, όπως θηκάρι, καθετήρας, ενδοπρόσθεση ή ενδαγγειακό μόσχευμα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ώστε να τοποθετηθούν ή να υποβληθούν σε χειρισμούς εντός του αγγειακού συστήματος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz προορίζονται να διευκολύνουν τον καθετηριασμό ή/και την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια αγγειακών διαγνωστικών διαδικασιών και αγγειακών επεμβατικών διαδικασιών.

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz προορίζονται για χρήση στα κύρια αγγεία, την αορτή και την κοίλη φλέβα, συμπεριλαμβανομένων των αγγείων προσπέλασης αυτών και παρακείμενων αγγείων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις σε ένα από τα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. νικέλιο) πρέπει πάντα να θεωρούνται αντένδειξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πάντοτε ο ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σκληρότητα και η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού.
- Δεν προορίζεται για αγγεία του κεντρικού νευρικού συστήματος ή για στεφανιαία αγγεία.
- Εισάγετε τον συρμάτινο οδηγό ξεκινώντας από το εύκαμπτο άκρο. Η εισαγωγή από το δύσκαμπτο άκρο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ιστό ή στο προϊόν.
- Εάν παρατηρήσετε την παρουσία αντίστασης με την αφή ή οπτικά με ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και ακολουθήστε τα απαραίτητα βήματα για τη μείωση της αντίστασης, ώστε να αποτρέψετε τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου. Η πρόωθηση

και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού θα πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Εάν το τεχνολογικό προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί θα μπορούσε να προκληθεί κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης από μικροβιολογικούς παράγοντες. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός των συρμάτινων οδηγών απαιτεί ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του καθετήρα, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης του άκρου του συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του.
- Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκωτών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Εάν απαιτείται μεγαλύτερη ακαμψία, χρησιμοποιήστε π.χ. εξαιρετικά δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς Lunderquist.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αγγειακές επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλο νευρολογικό συμβάν
- Αγγειακός θρόμβος/θρομβοεμβολή
- Αγγειόσπασμο
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση
- Αρρυθμία ή καρδιακή ανακοπή
- Βαλβιδική/ανάδρομη παλινδρόμηση και υπόταση/αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Εμβολή
- Επιπλοκές τραύματος
- Θάνατος
- Καρδιακή διάτρηση

- Λοίμωξη ή σήψη
- Ξένο σώμα/θραύση σύρματος
- Παγίδευση/εμπλοκή σύρματος
- Τραυματισμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση αγγείων
- Τραυματισμός οργάνου
- Ψευδοανευρύσματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
2. Εκπλύνετε ή σκουπίστε τον συρμάτινο οδηγό με ηπαριανισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό πριν από τη χρήση.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού.
4. Υπό ακτινοσκόπηση και ενόσω διατηρείτε τον περιφερικό καθετήρα αγγειακής πρόσβασης στη θέση του, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς το σημείο-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε όλη την κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο αγγείο. Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθείται μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση του άκρου του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε την παρουσία αντίστασης με την αφή ή οπτικά με ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και προβείτε στις απαραίτητες ενέργειες για τη μείωση της αντίστασης. Η προώθηση και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού θα πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.

5. Με τον συρμάτινο οδηγό ασφαλισμένο στη θέση του, προωθήστε τον διαδερμικό καθετήρα ή άλλη θεραπευτική συσκευή προς το σημείο-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να διατηρείτε πάντοτε συνεχή έκπλυση κατά την εναλλαγή των συρμάτινων οδηγών, έτσι ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί ζημιά

ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Αντιθέτως, επιστρέψτε το προϊόν στην Cook.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

GUÍAS ULTRARRÍGIDAS AMPLATZ

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las guías ultrarrígidas Amplatz rectas (THSF-/AUS1/AUS2) y curvadas (THSCF-/AUS1/AUS2) son guías de acero inoxidable con revestimiento de PTFE, con una longitud de 60-260 cm y una punta flexible de 3 cm (AUS1) o 7 cm (AUS2). El radio de la curva en J de las guías curvadas es de 3 mm. La guía ultrarrígida Amplatz consta de un mandril central que adopta una forma cónica en el extremo distal y está completamente cubierto con un anclaje con espiral de muelle, lo que permite utilizar un mandril ultrarrígido a la vez mantiene la flexibilidad de la punta.

La guía ultrarrígida Amplatz se utiliza tanto para facilitar el acceso anatómico de otros dispositivos (no incluidos) como para permitir la introducción de productos sanitarios. La guía se introduce en el vaso deseado; a continuación, pueden hacerse pasar sobre ella otros dispositivos, como una vaina, catéter, stent o endoprótesis vascular, a fin de colocarlos o manipularlos en el interior del sistema vascular.

USO PREVISTO

Las guías ultrarrígidas Amplatz están indicadas para facilitar el cateterismo o la colocación de dispositivos durante intervenciones vasculares intervencionistas o de diagnóstico.

Las guías ultrarrígidas Amplatz están concebidas para utilizarse en los vasos principales, la aorta y la vena cava, así como en sus vasos de acceso y los vasos adyacentes.

CONTRAINDICACIONES

Las reacciones alérgicas conocidas a alguno de los materiales del producto (p. ej., el níquel) siempre deben considerarse una contraindicación.

ADVERTENCIAS

- Siempre deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Debe tenerse en cuenta la rigidez y el diámetro de la guía.
- El producto no está indicado para utilizarse en vasos del sistema nervioso central ni en los vasos coronarios.
- Introduzca la guía desde el extremo flexible. La introducción desde el extremo rígido puede producir daños al tejido o al dispositivo.
- Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación del vaso. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Si se reutiliza el producto podría generarse un riesgo de contaminación cruzada de microorganismos. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el producto puede provocar el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

PRECAUCIONES

- La manipulación de las guías requiere visualización fluoroscópica.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del catéter deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el catéter.
- La guía puede resultar dañada si se altera la configuración de su punta.
- La guía puede resultar dañada o romperse si se extrae o se manipula a través de la punta de una aguja.
- Los productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Si necesita una mayor rigidez, utilice las guías extrarrígidas Lunderquist, por ejemplo.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Entre los acontecimientos adversos que pueden producirse y/o requerir intervención se incluyen:

- Arritmia o parada cardíaca
- Atrapamiento o enredamiento de la guía

- Complicaciones de la herida
- Complicaciones en el lugar de acceso vascular
- Cuerpo extraño o fractura de la guía
- Embolia
- Espasmo vascular
- Hemorragia o hematoma
- Ictus u otro acontecimiento neurológico
- Infección o sepsis
- Lesiones en órganos
- Muerte
- Oclusión vascular
- Perforación cardíaca
- Pseudoaneurismas
- Reacción alérgica
- Regurgitación valvular o retrógrada, e hipotensión o disminución repentina de la tensión arterial
- Traumatismo, disección, perforación, rotura o lesión del vaso
- Trombo vascular o tromboembolia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Enjuague o limpie la guía con solución salina heparinizada o agua estéril antes de utilizarla.
3. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía.
4. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso vascular periférico, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.
NOTA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior del vaso. La guía solamente deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia.
NOTA: Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.
5. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter percutáneo u otro dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

NOTA: Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que está estéril. Almacénelo en un lugar fresco,

seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. No utilice el dispositivo si está dañado, o si la barrera estéril está dañada o rota; devuelva el producto a Cook.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

EESTI

ÜLJÄIGAD JUHTETRAADID AMPLATZ

ETTEVAATUST! USA föderaalsetaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Sirged (THSF-/AUS1/AUS2) ja kõverad (THSCF-/AUS1/AUS2)üljääigad juhtetraadid Amplatz on PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadid pikkusega 60–260 cm ja 3 cm (AUS1) või 7 cm (AUS2) painduva otsaga. Kõverate juhtetraadide J-kõvera raadius on 3 mm. Ülijääk juhtetraat Amplatz koosneb distaalses otsas kitsenevast spindlist koos vedruspiraaliga, mis on ankurdatud üle kogu spindli, mis võimaldab kasutada ülijääka spindlit, säilitades samal ajal otsa paindlikkuse.

Ülijääka juhtetraati Amplatz kasutatakse nii anatoomilise juurdepääsu abistamiseks teiste seadmetele (ei kuulu komplekti) kui ka meditsiiniseadmete kohaleviimise toetuseks. Juhtetraat sisestatakse sihtveresoonde; edasi saab üle juhtetraadi suunata muid seadmeid, nagu hüls, kateeter, stent või endovaskulaarne protees nendesse veresoonesse positsioneerimiseks või manipuleerimiseks.

KAVANDATUD KASUTUS

Ülijääigad juhtetraadid Amplatz on mõeldud seadmete kateriseerimise ja/või paigutamise hõlbustamiseks vaskulaardiagnostika protseduuride ja vaskulaarsete sekkumisprotseduuride ajal.

Ülijääigad juhtetraadid Amplatz on ette nähtud kasutamiseks suuremates veresoontes, aordis ja õõnesveenides, sh nende juurdepääsu veresoontes ja külgnevates veresoontes.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid allergilisi reaktsioone seadme ühe koostisosa suhtes (nt nikkel) tuleb alati pidada vastunäidustuseks.

HOIATUSED

- Alati tuleb arvestada võimalike allergiliste reaktsioonidega.
- Arvesse tuleb võtta juhtetraadi jäikust ja läbimõõtu.
- Ei ole ette nähtud kesknärvisüsteemi või koronaarsete veresoonte jaoks.
- Sisestage juhtetraat paindlikult otsast. Jäigast otsast sisestamine võib põhjustada koe või seadme kahjustusi.
- Märgetes kombates või fluoroskoopia abil vaadates takistust, määrake selle põhjus ning rakendage sobivad meetmed selle vabastamiseks, et vältida veresoone mulgustamise riski. Juhtetraati tuleb edasi lükata ja tagasi tõmmata aeglaselt ja ettevaatlikult.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduvkasutamiseks. Kui seadet kasutatakse uuesti, võib see põhjustada mikrobioloogiliste toimeainetega ristsaastumise ohtu. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraadide käsitsemine nõuab fluoroskoopilist visualiseerimist.
- Juhtetraadi ja kateetri nõuetekohase sobitumise tagamiseks tuleb arvesse võtta kateetri otsaava suurus ja pikkust.
- Juhtetraadi otsa kuju muutmine võib põhjustada kahjustusi.
- Juhtetraadi tagasi tõmbamine või käsitsemine nõela otsa kaudu võib põhjustada kahjustusi või murdmist.
- Tooted on ette nähtud kasutamiseks arstidele, kel on väljaõpe ja kogemused haiguse tunnuseid määravate ja sekkuvate ravivõtete alal.
- Kasutada tuleb standardseid vaskulaarsete ligipääsuümbriste, angiograafiakateetrite ja juhtetraadide paigutamise tehnikaid.
- Kui on vaja suuremat jäikust, kasutage nt eriti jäiku juhtetraate Lunderquist.

VÖIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud ja/või sekkumist nõudvad kõrvalnähud on järgmised:

- allergiline reaktsioon
- elundi vigastus
- emboolia
- haava tüsistused
- insult või muu neuroloogiline näht
- juhtetraadi kinnijäämine/takerdumine
- nakkus või roiskveresus
- pseudoaneurüsmid
- surm
- südame arütmia või seiskumine
- südame mulgustumine
- valvulaarne/retrograadne regurgitatsioon ja hüpotensioon/äkiline vererõhu langus
- vaskulaarne tromb/tromboemboolia
- vaskulaarse ligipääsukoha tüsistused
- verejooks või hematoom
- veresoone spasm
- veresoone sulgus
- veresoone trauma, rebenemine, mulgustumine või vigastus
- võõrkeha/juhtetraadi murd

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage juhtetraat aseptilist tehnikat kasutades selle välispakendist ja paigutage see steriilsele väljale.
2. Enne kasutamist loputage või pühkige juhtetraati hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või steriilse veega.
3. Sisestage ettevaatlikult juhtetraadi distaalne ots.
4. Hoides fluoroskoopia abil paigal perifeerse vaskulaarse juuredepäsu kateetrit, suunake juhtetraat edasi sihtkohta.

MÄRKUS: Jälgige fluoroskoopia abil kõiki juhtetraadi liikumisi veresoones. Juhtetraati tuleb edasi suunata üksnes selle otsa fluoroskoopiliselt jälgides.

MÄRKUS: Kui kombates või fluoroskoopia abil vaadates märgatakse takistust, määrake selle põhjus ning rakendage vajalikud meetmed selle vabastamiseks. Juhtetraati tuleb edasi lükata ja tagasi tömmata aeglaselt ja ettevaatlikult.

5. Kui juhtetraat on kindlalt paigas, suunake nahakaudne kateeter või muu raviseade sihtkohta.

MÄRKUS: Öhu sattumise vältimiseks süsteemi loputage alati pidevalt, kui vahetate juhtetraate.

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendeis, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist valguse käes hoidmist. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui steriilsusbarjäär on kahjustatud või katki; tagastage toode selle asemel ettevõttele Cook.

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohhtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikul ettevõtte Cook müügiesindajalt.

FRANÇAIS

GUIDES D'AMPLATZ ULTRA RIGIDES

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides d'Amplatz ultra rigides droits (THSF/-AUS1/AUS2) et courbes (THSCF/-AUS1/AUS2) sont des guides en acier inoxydable revêtus de PTFE, d'une longueur de 60 à 260 cm et dotés d'une extrémité souple de 3 cm (AUS1) ou de 7 cm (AUS2). Le rayon de la courbure en J pour les guides courbes est de 3 mm. Le guide d'Amplatz ultra rigide se compose d'un mandrin central effilé à l'extrémité distale et d'un ressort ancré sur l'ensemble du mandrin, ce qui permet d'utiliser un mandrin ultra rigide tout en conservant la flexibilité de l'extrémité.

Le guide d'Amplatz ultra rigide est utilisé pour faciliter l'accès anatomique pour d'autres dispositifs (non inclus), et pour soutenir le largage de dispositifs médicaux. Le guide est introduit dans le vaisseau cible ; d'autres dispositifs, tels qu'une gaine, un cathéter, un stent ou une endoprothèse vasculaire, peuvent alors être passés sur le guide pour être positionnés ou manipulés dans le système vasculaire.

UTILISATION PRÉVUE

Les guides d'Amplatz ultra rigides sont destinés à faciliter la cathétérisation et/ou la mise en place de dispositifs pendant les interventions vasculaires à visée diagnostique ou interventionnelle.

Les guides d'Amplatz ultra rigides sont destinés à être utilisés dans les vaisseaux principaux, l'aorte et la veine cave, y compris leurs vaisseaux d'accès et les vaisseaux adjacents.

CONTRE-INDICATIONS

Les réactions allergiques connues à l'un des matériaux du dispositif (p. ex. le nickel) doivent toujours être considérées comme une contre-indication.

AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques doit toujours être envisagée.
- La rigidité du guide et le diamètre doivent être pris en compte.
- Non destiné aux vaisseaux du système nerveux central ou aux vaisseaux coronaires.
- Insérer le guide par l'extrémité souple. Une insertion par l'extrémité rigide peut endommager le tissu ou le dispositif.
- Si une résistance est notée, soit visuelle sous radioscopie, soit tactile, en déterminer la cause et prendre les mesures appropriées pour l'éliminer afin d'éviter le risque de perforation du vaisseau. La progression et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. En cas de réutilisation, le dispositif peut poser un risque de contamination croisée par des agents microbiologiques. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou de réutilisation de ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

MISES EN GARDE

- Les guides doivent toujours être manipulés sous radioscopie.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du cathéter pour assurer un bon ajustement entre le guide et le cathéter.
- Toute modification de la configuration de l'extrémité du guide peut entraîner des dommages.
- Le retrait ou la manipulation du guide par la pointe d'une aiguille peut entraîner des dommages ou une rupture.
- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles.

- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Si une rigidité accrue est nécessaire, utiliser par exemple les guides Lunderquist extra rigides.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention sont notamment :

- Accident vasculaire cérébral ou autre accident neurologique
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Complications de la plaie
- Complications vasculaires au niveau du site d'accès
- Corps étranger/cassure du guide
- Décès
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infection ou septicémie
- Lésion organique
- Occlusion des vaisseaux
- Perforation cardiaque
- Piégeage/entortillement du guide
- Pseudo-anévrismes
- Réaction allergique
- Régurgitation valvulaire/rétrograde et hypotension/chute brutale de la tension artérielle
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire/thrombo-embolie
- Traumatisme, dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Rincer ou essuyer le guide à l'aide de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile avant de l'utiliser.
3. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide.
4. Sous radioscopie et en maintenant la position du cathéter d'accès vasculaire périphérique, avancer le guide vers le site ciblé.

REMARQUE : Observer tous les déplacements du guide dans le vaisseau sous radioscopie. Ne faire avancer le guide que lorsque son extrémité est visualisée sous radioscopie.

REMARQUE : Si une résistance tactile ou visuelle est observée sous radioscopie, en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires pour l'éliminer. La progression et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.

5. Le guide étant fixé en place, avancer le cathéter percutané ou un autre dispositif thérapeutique jusqu'au site ciblé.

REMARQUE : Maintenir continuellement le rinçage pendant l'échange des guides pour empêcher toute pénétration d'air dans le système.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis ; au lieu de cela, retourner le produit à Cook.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

HRVATSKI

ULTRAKRUTE ŽICE VODILICE AMPLATZ

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Ravne (THSF-/AUS1/AUS2) i zakrivljene (THSCF-/AUS1/AUS2) ultrakrute žice vodilice Amplatz su žice vodilice od nehrđajućeg čelika s premazom od PTFE duljine 60-260 cm s fleksibilnim vrhom od 3 cm (AUS1) ili 7 cm (AUS2). Polumjer obline u obliku slova J za zakrivljene žice vodilice iznosi 3 mm. Ultrakruta žica vodilica Amplatz sastoji se od osnovnog mandrena koji je konusan/sužen na distalnom kraju, sa zavojnicom pričvršćenom preko cijelog mandrena, što omogućuje upotrebu ultrakrutog mandrena uz zadržavanje fleksibilnosti vrha.

Ultrakruta žica vodilica Amplatz koristi se kao pomoć u anatomskom pristupu za druge uređaje (nisu priloženi) i kao potpora za umetanje medicinskih proizvoda. Žica vodilica uvodi se u ciljnu krvnu žilu; zatim se drugi uređaji, poput uvodnice, katetera, stenta ili endovaskularnog transplantata, mogu umetnuti preko žice vodilice radi postavljanja ili rukovanja unutar krvotoknog sustava.

PREDVIĐENA UPORABA

Ultrakrute žice vodilice Amplatz predviđene su za lakšu kateterizaciju i/ili postavljanje uređaja tijekom vaskularnih dijagnostičkih postupaka ili vaskularnih intervencijskih postupaka.

Ultrakrute žice vodilice Amplatz predviđene su za upotrebu u glavnim krvnim žilama, aorti i šupljom veni, uključujući njihove krvne žile za pristup i susjedne krvne žile.

KONTRAINDIKACIJE

Poznate alergijske reakcije na neki od materijala u proizvodu (npr. nikel) uvijek se moraju smatrati kontraindikacijama.

UPOZORENJA

- Alergijske reakcije su uvijek moguće.
- Treba uzeti u obzir krutost i promjer žice vodilice.
- Nije predviđena za krvne žile u središnjem živčanom sustavu ili koronarnim krvnim žilama.
- Umetnite žicu vodilicu od fleksibilnog kraja. Umetanje od krutog kraja može dovesti do oštećenja tkiva ili uređaja.
- Ako osjetite otpor taktilno ili vizualno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i poduzmite neophodne korake za eliminiranje otpora kako biste izbjegli rizik od perforacije krvne žile. Uvođenje i vađenje žice vodilice treba obavljati polako i oprezno.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Ako se uređaj ponovo koristi, to može predstavljati rizike od unakrsne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

MJERE OPREZA

- Rukovanje žicama vodilicama uvijek zahtijeva praćenje pod fluoroskopijom.
- Moraju se uzeti u obzir veličina i duljina krajnjeg otvora katetera da bi se osigurala kompatibilnost žice vodilice i katetera.
- Mijenjanje konfiguracije vrha žice vodilice može dovesti do oštećenja.
- Vađenje žice vodilice ili rukovanje njome kroz vrh igle može dovesti do oštećenja ili loma.

- Proizvode trebaju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama.
- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Ako je potrebna veća krutost, upotrijebite, na primjer, ekstra krute žice vodilice Lunderquist.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji koji se mogu pojaviti i/ili mogu zahtijevati intervenciju uključuju:

- alergijske reakcije
- aritmiju ili srčani zastoj
- emboliju
- infekciju ili sepsu
- komplikacije rane
- krvarenje ili hematoma
- moždani udar ili drugi neurološki događaj
- okluziju krvne žile
- ozljedu organa
- pseudoaneurizmu
- smrt
- spazam krvne žile
- srčanu perforaciju
- strano tijelo / lom žice
- traumu, disekciju, perforaciju, rupturu ili ozljedu krvne žile
- uklještenje/zapltanje žice
- valvularnu/retrogradnu regurgitaciju i hipotenziju/ nagli pad krvnog tlaka
- vaskularne komplikacije na mjestu pristupa
- vaskularni tromboemboliju

UPUTE ZA UPORABU

1. Primjenom aseptične tehnike izvadite mikro žicu vodilicu iz vanjskog pakiranja i stavite je u sterilno polje.
2. Prije uporabe isperite žicu vodilicu hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom.
3. Oprezno uvedite distalni vrh žice vodilice.
4. Pod fluoroskopijom održavajte položaj katetera za periferni vaskularni pristup i uvedite žicu vodilicu do ciljnog mjesta.

NAPOMENA: Pod fluoroskopijom pratite sve pomake žice vodilice u krvnoj žili. Žica vodilica smije se uvoditi samo kada se vrh žice vodilice vidi pod fluoroskopijom.

NAPOMENA: Ako osjetite otpor taktilno ili ga utvrdite vizualno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i poduzmite neophodne mjere

za eliminiranje otpora. Uvođenje i vađenje žice vodilice treba obavljati polako i oprezno.

5. Dok je žica vodilica pričvršćena na mjestu, uvedite perkutani kateter ili drugi terapijski uređaj do ciljnog mjesta.

NAPOMENA: Prilikom zamjena žica vodilica uvijek održavajte kontinuirano ispiranje da biste spriječili ulazak zraka u sustav.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu uporabu. Sterilno ako ambalaža nije otvorena ni oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u to da nije sterilan. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti. Nakon vađenja iz ambalaže pregledajte da proizvod nije oštećen. Nemojte koristiti uređaj ako je došlo do oštećenja ili ako je sterilizacijska barijera oštećena ili narušena. Umjesto toga, vratite ga tvrtki Cook.

ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

MAGYAR

AMPLATZ ULTRAMEREV VEZETŐDRÓTOK

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Amplatz ultramerrev egyenes (THSF-/AUS1/AUS2) és hajlított (THSCF-/AUS1/AUS2) vezetődrótok 60–260 cm hosszúságú, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél vezetődrótok 3 cm-es (AUS1) vagy 7 cm-es (AUS2) hajlékony csúcscsal. A hajlított vezetődrótok J-végének görbületi sugara 3 mm. Az Amplatz ultramerrev vezetődrót a disztális végén elkeskenyedő belső szárból és a szárhoz annak egész hosszában kapcsolódó spirálrugóból áll, ami lehetővé teszi az ultramerrev szár használatát, miközben a csúcs hajlékony marad.

Az Amplatz ultramerev vezetődrót egyrészt az anatómiai hozzáférés elősegítésére szolgál más (nem mellékelt) eszközök számára, másrészt az orvosi eszközök bejuttatásának támogatására. A vezetődrót célérbe történő bevezetése után a többi eszköz – például hüvelyt, katétert, sztentet vagy endovaskuláris graftot – a vezetődrót mentén mozgatva lehet pozicionálni vagy manipulálni az érrendszeren belül.

RENDELTETÉS

Az Amplatz ultramerev vezetődrótok arra szolgálnak, hogy vaszkuláris diagnosztikai és intervenciók eljárások során megkönnyítsék a katéterizációt és/vagy a különféle eszközök behelyezését.

Az Amplatz ultramerev vezetődrótok a nagy erekben, az aortában és a vena cavában való használatra szolgálnak, beleértve az ezekhez hozzáférést biztosító és a hozzájuk közeli ereket is.

ELLENJAVALLATOK

Mindig ellenjavallatnak kell tekinteni az eszközben található valamelyik anyaggal (pl. nikkellel) szembeni ismert allergiás reakciókat.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az allergiás reakciók lehetőségét mindig számításba kell venni.
- Tekintetbe kell venni a vezetődrót merevségét és átmérőjét.
- A központi idegrendszerben és a szívkoszorúerekben nem használható.
- Helyezze be a vezetődrót a hajlékony vég felől. A merev vég felől történő behelyezés a szövet vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a megfelelő lépéseket az ellenállás megszüntetésére az érperforáció kockázatának kiküszöbölése érdekében. A vezetődrótot lassan és óvatosan kell előretolni, illetve visszahúzni.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Ha az eszközt újrahasználnák, ez mikrobiológiai ágensekkel való keresztkontamináció kockázatával járhat. Az újrafeldolgozásra (újrasterilizálásra) és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrótok manipulálása fluoroszkópos megjelenítést igényel.
- A vezetődrót és a katéter közti megfelelő illeszkedés biztosításához tekintetbe kell venni a katéter végnyílásméretét és hosszát.

- A vezetődrót csúcskonfigurációjának módosítása károsodást eredményezhet.
- A vezetődrót tühegyen keresztüli visszahúzása vagy manipulálása a vezetődrót károsodását vagy elszakadását okozhatja.
- A termékek a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgálnak.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ha merevebb vezetődróra van szükség, használjon pl. Lunderquist extramerev vezetődrótot.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A drót beszorulása/beakadása
- A vaszkuláris hozzáférési hely szövődményei
- Álaneurysma
- Allergiás reakció
- Arrhythmia vagy szívmegállás
- Az ér elzáródása
- Az ér károsodása, dissectiója, perforációja, rupturája vagy sérülése
- Bevérzés vagy haematoma
- Embólia
- Érgörcs
- Fertőzés vagy vérmérgezés
- Halál
- Idegen test/drót törése
- Sebbel kapcsolatos komplikációk
- Stroke vagy más neurológiai esemény
- Szerv sérülése
- Szív perforációja
- Valvuláris/retrográd regurgitáció és alacsony vérnyomás / hirtelen gyomorfájdás
- Vaszkuláris thrombus/thromboembolia

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával távolítsa el a vezetődrótot a külső csomagolásából, és helyezze steril területre.
2. Használat előtt öblítse le vagy törölje át a vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel.
3. Óvatosan vezesse be a vezetődrót disztális csúcsát.
4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, a perifériás vaszkuláris hozzáférést biztosító katéter helyzetét

megtartva tolja előre a vezetődrotot a cèlként kitùzött helyre.

MEGJEGYZÉS: Fluoroszkòpos ellenòrzés mellett figyelje meg a vezetòdrot minden elmozdulását az èren belül. A vezetòdrotot csak akkor szabad elòretolni, amikor a vezetòdrot csùcsa fluoroszkòpos megjelenítés alatt áll.

MEGJEGYZÉS: Ha tapintással vagy fluoroszkòpos megjelenítés révén ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a szùkséges lépéseket az ellenállás megsùntetésére. A vezetòdrotot lassan és óvatosan kell elòretolni, illetve visszahùzni.

- Amikor a vezetòdrot rògzítve van a helyén, tolja elòre a perkután katétert vagy egyéb teràpiás eszkòzt a cèlként kitùzött helyre.

MEGJEGYZÉS: Mindig tartsa fenn a folyamatos òblítést, amikor vezetòdrotot cserél, nehog levegò jusson a rendszerbe.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid-gázal sterilizálva, széthùzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sèrtetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sòtét, száraz, hùvòs helyen tárolandó. Tartós megvilágítás kerùlendò. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenòrízze, hogy nem sérùlt-e. Ha az eszkòz megsérùlt, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérùlt vagy elszakadt, ne használja az eszkòzt, hanem juttassa vissza a Cook vállalathoz.

AZ ESZKÒZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszkòz emberi eredetù, potenciálisan fertòzò anyagokkal szennyezòdhet, és az intézményi irányleveknek megfelelòen ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselòje tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

GUIDE ULTRA RIGIDE AMPLATZ

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le guide ultra rigide Amplatz diritte (THSF/-/AUS1/AUS2) e curve (THSCF/-/AUS1/AUS2) sono guide in acciaio inossidabile rivestite in PTFE

lunghe 60-260 cm, con punta flessibile di 3 cm (AUS1) o 7 cm (AUS2). La curva a J delle guide curve ha un raggio di 3 mm. La guida ultra rigida Amplatz è composta da un'anima a mandrino rastremato sull'estremità distale, con un'ancora spiralata sull'intero mandrino, che mette a disposizione un mandrino ultra rigido pur mantenendo la flessibilità della punta.

La guida ultra rigida Amplatz viene usata per agevolare l'accesso alle strutture anatomiche con altri dispositivi (non inclusi) e per supportare l'inserimento e il rilascio di dispositivi medici. Dopo l'inserimento della guida nel vaso target è possibile infilare su di essa altri dispositivi quali una guaina, un catetere, uno stent o una protesi endovascolare, che possono quindi essere fatti avanzare o posizionati all'interno del sistema vascolare.

USO PREVISTO

Le guide ultra rigide Amplatz sono previste per agevolare il caterismo e/o il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure vascolari diagnostiche e interventistiche.

Le guide ultra rigide Amplatz sono previste per l'uso nei vasi principali, l'aorta e la vena cava, ivi compresi i relativi vasi di accesso e adiacenti.

CONTROINDICAZIONI

Le reazioni allergiche note a uno dei materiali contenuti nel dispositivo (per es. nichel) devono sempre essere considerate una controindicazione.

AVVERTENZE

- È necessario tenere sempre presente la possibilità di reazioni allergiche.
- È necessario considerare la rigidità e il diametro della guida.
- L'uso non è previsto nei vasi del sistema nervoso centrale o nei vasi coronarici.
- Inserire la guida a partire dall'estremità flessibile. L'inserimento dall'estremità rigida rischia di causare danni al tessuto o al dispositivo.
- In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla allo scopo di evitare il rischio di perforazione del vaso. L'avanzamento e il ritiro della guida vanno eseguiti lentamente e con cautela.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Il riutilizzo del dispositivo può comportare rischi di contaminazione crociata da parte di agenti microbiologici. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

PRECAUZIONI

- La manipolazione delle guide deve essere eseguita sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Per garantire la giusta corrispondenza tra guida e catetere, è necessario considerare la dimensione del foro terminale e la lunghezza del catetere.
- L'alterazione della configurazione della punta della guida può provocare danni.
- Il ritiro o la manipolazione della guida attraverso la punta di un ago può causarne il danneggiamento o la rottura.
- I prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Qualora fosse necessaria una maggiore rigidità, si possono utilizzare, ad esempio, le guide extra rigide Lunderquist.

PSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono:

- Aritmia o arresto cardiaco
- Complicanze a carico della ferita
- Complicanze a carico del sito di accesso vascolare
- Corpo estraneo o frattura della guida
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ictus o altro evento neurologico
- Infezione o sepsi
- Intrappolamento/impigliamento della guida
- Lesioni a carico degli organi
- Morte
- Occlusione dei vasi
- Perforazione cardiaca
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica
- Rigurgito valvolare/retrogrado e ipotensione/calore improvviso della pressione sanguigna
- Trauma, dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- Trombo vascolare/tromboembolia
- Vasospasmo

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Prima dell'uso, sciacquare o passare la guida con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile.

3. Inserire con cautela la punta distale della guida.
4. Sotto osservazione fluoroscopica e mantenendo invariata la posizione del catetere di accesso al sistema vascolare periferico, fare avanzare la guida fino a raggiungere il sito interessato.
NOTA – Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso. La guida deve essere fatta avanzare solo visualizzandone la punta in fluoroscopia.
NOTA – In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla. L'avanzamento e il ritiro della guida vanno eseguiti lentamente e con cautela.
5. Con la guida fissata in posizione, fare avanzare il catetere percutaneo o altro dispositivo terapeutico fino a raggiungere il sito target.
NOTA – Per evitare l'infiltrazione di aria nel sistema, mantenere sempre un flusso continuo di soluzione di lavaggio durante la sostituzione delle guide.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora la barriera sterile sia stata danneggiata o violata; restituire invece il prodotto a Cook.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

„AMPLATZ“ ULTRASTANDIEJI VIELINIAI KREIPIKLIAI

PERSPĖJIMAS: Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Tiesus (THSF-/AUS1/AUS2) ir išlenktas (THSCF-/AUS1/AUS2) „Amplatz“ ultrastandieji vieliniai kreipikliai yra 60–260 cm ilgio PTFE padengti nerūdijančio plieno vieliniai kreipikliai 3 cm (AUS1) arba 7 cm (AUS2) lanksčiu galiuku. Lenktų vielinių kreipiklių J formos galiuko lenkimo spindulys yra 3 mm. „Amplatz“ ultrastandų vielinį kreipiklį sudaro šerdinis mandrenas, smailėjantis link distalinio galo. Ant mandreno per visą ilgį pritvirtinta spyruoklinė spiralė, leidžianti išnaudoti ultrastandų mandreną ir išlaikyti galiuko lankstumą.

„Amplatz“ ultrastandus vielinis kreipiklis naudojamas kitų priemonių (komplekte nėra) prieigai prie anatominėjų struktūrų ir medicinos priemonių įstūmimui palengvinti. Įstūmus vielinį kreipiklį į tikslią kraujagyslę, ant jo galima užmauti kitus įtaisus, pvz., movą, kateterį, stentą arba endovaskulinį protezą, ir įstumti juos į kraujagyslių sistemą arba manipuluoti joje.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Amplatz“ ultrastandieji vieliniai kreipikliai skirti kateterizacijai ir (arba) priemonių įterpimui palengvinti per kraujagyslių diagnostikos bei intervencines procedūras.

„Amplatz“ ultrastandieji vieliniai kreipikliai skirti naudoti stambiose kraujagyslėse, aortoje ir tuščiojoje venoje, įskaitant prieigos prie jų ir gretimas kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomos alerginės reakcijos į vieną iš priemonės medžiagų (pvz., nikelį) visada turi būti laikomos kontraindikacija.

ĮSPĖJIMAI

- Reikia visada atsižvelgti į galimas alergines reakcijas.
- Reikia atsižvelgti į vielinio kreipiklio standumą ir skersmenį.
- Neskirta centrinės nervų sistemos kraujagyslėms arba vainikinėms kraujagyslėms.
- Pirmiausia įstumkite lankstų vielinį kreipiklio galą. Pirmiau įstumiant standų galą, galima sužaloti audinius arba priemonę.

- Jei pajutote arba fluoroskopu pastebėjote pasipriešinimą, nustatykite to priežastį ir imkitės reikiamų veiksmų, kad sumažintumėte pasipriešinimą ir išvengtumėte pavojaus pradurti kraujagyslę. Vielinį kreipiklį stumti ir traukti reikia iš lėto ir atsargiai.
- Ši priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Jei priemonė bus naudojama pakartotinai, gali kilti kryžminio užteršimo mikrobiologinėmis medžiagomis rizika. Mėginant pakartotinai apdoroti (kartotinai sterilizuoti) ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Vielinių kreipiklių manipuliavimas būtina stebėti fluoroskopu.
- Būtina atsižvelgti į kateterio galinės angos skersmenį ir kateterio ilgį, kad būtų užtikrintas vielinio kreipiklio ir kateterio suderinamumas.
- Pakeitus vielinio kreipiklio galiuko konfigūraciją, jis gali būti sugadintas.
- Ištraukiant arba manipuluojant vielinį kreipiklį per adatos galiuką, kreipiklis gali būti pažeistas arba gali trūkti.
- Gaminiai skirti naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti diagnostinius bei intervencinius metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius prieigai per kraujagysles skirtų vamzdelių, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įstūmimo metodus.
- Jei reikalingas didesnis standumas, naudokite, pvz., „Lunderquist“ itin standžius vielinius kreipiklius.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Nepageidaujami įvykiai, kurie gali įvykti ir (arba) dėl kurių gali prireikti intervencijos:

- alerginė reakcija;
- aritmija arba širdies sustojimas;
- embolija;
- infekcija arba sepsis;
- insultas arba kitas neurologinis reiškinys;
- kraujagyslės trauma, atsluoksniavimas, pradrūrimas, plyšimas arba sužalojimas;
- kraujagyslės trombozė / tromboembolija;
- kraujagyslės užsikimšimas;
- kraujavimas arba hematoma;
- mirtis;
- organo sužalojimas;
- prieigos per kraujagyslę vietos komplikacijos;
- pseudoaneurizmas;
- širdies pradrūrimas;
- svetimkūnio pasilikimas / vielinio kreipiklio lūžimas;
- vazospazmas;

- vielos iştirigimas / išpainiojimas;
- vožtuvo / retrogradinė regurgitacija ir hipotenzija / staigus kraujospūdzio sumažėjimas;
- žaizdos komplikacijos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite vielinį kreipiklį iš išorinės pakuotės ir padėkite steriliame lauke.
2. Prieš naudojimą praskalaukite arba sudrėkinkite vielinį kreipiklį heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu.
3. Atsargiai įkiškite vielinio kreipiklio distalinį galiuką.
4. Stebėdami vaizdą fluoroskopu ir išlaikydami priegios per periferines kraujagysles kateterio padėtį, stumkite vielinį kreipiklį iki tikslinės vietos.

PASTABA: Fluoroskopu stebėkite visą vielinio kreipiklio judėjimą kraujagyslėje. Vielinį kreipiklį galima stumti tik stebint vielinio kreipiklio galiuką fluoroskopu.

PASTABA: Jei pajutote arba fluoroskopu pastebėjote pasipriešinimą, nustatykite to priežastį ir imkitės veiksmų, kad sumažintumėte pasipriešinimą. Vielinį kreipiklį stumti ir traukti reikia iš lėto ir atsargiai.

5. Įtvirtinę vielinį kreipiklį, įstumkite perkutaninį kateterį arba kitą gydymajį prietaisą į tikslinę vietą.

PASTABA: Keisdami vielinis kreipiklius visomet palaikykite pastovų praplovimo srautą, kad į sistemą negalėtų patekti oro.

KAIP TIEKIAMA

Gaminys tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Jei kyla abejonų, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Jei prietaisas arba sterilus barjeras pažeistas, šio prietaiso nenaudokite ir grąžinkite jį bendrovei „Cook“.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪROS ŠARAŠAS

Šie naudojimo nurodymai paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietos prekybos atstovą.

AMPLATZ ĪPAŠI STINGRAS VADITĀJSTĪGAS

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Amplatz īpaši stingras vadītājstīgas, taisnas (THSF-/AUS1/AUS2) un izliektas (THSCF-/AUS1/AUS2) ir ar PTFE pārklātas nerūsējošā tērauda vadītājstīgas, kuru garums ir 60–260 cm un 3 cm (AUS1) vai 7 cm (AUS2) lokans uzgalis. Izliekto vadītājstīgu J veida izliekuma rādīss ir 3 mm. Amplatz īpaši stingras vadītājstīgas sastāv no serdenļa mandrēnas, kas ir konusveida distālajā galā ar atsperes spirāli, kas noenkurota pāri visai mandrēnai, kas ļauj izmantot īpaši stingru mandrēnu, vienlaikus saglabājot uzgaļa lokanumu.

Amplatz īpaši stingru vadītājstīgu izmanto gan, lai palīdzētu anatomiski piekļūt citām ierīcēm (nav iekļautas komplektā), gan, lai atbalstītu medicīnisko ierīču nogādi. Vadītājstīgu ievada mērķa asinsvadā; citas ierīces, piemēram, ievadslūžas, katetru, stentu vai endovaskulāro protezi pēc tam var uzlikt vadītājstīgai, lai novietotu vietā vai ar tām manipulētu asinsvadu sistēmā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Amplatz īpaši stingras vadītājstīgas ir paredzētas, lai atvieglotu ierīču katetrizāciju un/vai novietošanu asinsvadu diagnostikas procedūru un asinsvadu intervences procedūru laikā.

Amplatz īpaši stingras vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai maģistrālajos asinsvados, aortā un dobajā vēnā, tostarp to piekļuves asinsvados un blakus esošajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

Zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no ierīces materiāliem (piem., niķeli) vienmēr jāuzskata par kontraindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Vienmēr ir jāņem vērā iespējamās alerģiskās reakcijas.
- Ir jāņem vērā vadītājstīgas stingrība un diametrs.
- Nav paredzēts centrālās nervu sistēmas asinsvadiem vai koronāriem asinsvadiem.
- Ievadiet vadītājstīgu no lokanā gala. Ievadīšana no stingrā gala var izraisīt audu vai ierīces bojājumu.
- Ja ar tausti vai vizuāli fluoroskopijā ir novērojama pretestība, nosakiet cēloni un veiciet atbilstošas

darbības pretestības samazināšanai, lai izvairītos no asinsvada perforācijas riska. Vadītājstīgas virzīšana uz priekšu un izvilšana ir jāveic lēni un uzmanīgi.

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Ierīci lietojot atkārtoti, var rasties mikrobioloģisko ierosinātāju savstarpējās piesārņošanas risks. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai atkārtoti lietot, ir iespējams ierīces funkcijas zudums un/vai slimību pārņemšana.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Veicot manipulācijas ar vadītājstīgām, ir nepieciešama fluoroskopiska vizualizācija.
- Lai nodrošinātu vadītājstīgas un katetra atbilstību, ņemiet vērā katetra gala atveres lielumu un katetra garumu.
- Vadītājstīgas gala konfigurācijas mainīšana var izraisīt bojājumus.
- Vadītājstīgas izvilšana vai manipulācijas ar to caur adatas galu var izraisīt bojājumu vai lūzumu.
- Šie izstrādājumi paredzēti lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un ieguvuši pieredzi diagnostisko un invazīvo metožu lietošanā.
- Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes.
- Ja nepieciešama palielināta stingrība, izmantojiet, piem., Lunderquist īpaši stingras vadītājstīgas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Nevēlamie notikumi, kādi var attīstīties un/vai pēc kuru rašanās varētu būt nepieciešama iejaukšanās, ir:

- alerģiska reakcija;
- aritmija vai sirds darbības apstāšanās;
- asinsvada nosprostojums;
- asinsvada spazmas;
- asinsvada trauma, atslāņošanās, perforācija, plīsums vai ievainojums;
- asiņošana vai hematoma;
- brūces komplikācijas;
- embolija;
- infekcija vai sepse;
- insults vai cits neiroloģisks notikums;
- komplikācijas vaskulārās pieejas vietā;
- nāve;
- orgānu ievainojums;
- pseidoaneirisma;
- sirds perforācija;
- svešķermeņa/vadītājstīgas lūzums;
- trombs/tromboembolija asinsvadā;
- vadītājstīgas iesprūšana/sapīšanās;
- vārstuļu/retrogrāda regurgitācija un hipotensija/pēkšņš asinsspiediena kritums.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Izmantojot aseptisku metodi, izņemiet vadītājstīgu no ārējā iepakojuma un novietojiet sterilajā laukā.
2. Vadītājstīgu pirms lietošanas noskalojiet vai noslaukiet, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni.
3. Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgas distālo galu.
4. Saglabājot piekļuvei caur perifēro asinsvadu paredzētā katetra novietojumu, fluoroskopijas kontrolē virziet vadītājstīgu uz mērķvietu.

PIEZĪME: Fluoroskopijas kontrolē vērojiet visu vadītājstīgas kustību asinsvadā. Vadītājstīgu driekst virzīt uz priekšu tikai tad, ja tiek nodrošināta vadītājstīgas gala fluoroskopiska vizualizācija.

PIEZĪME: Ja ar tausti ir jūtama vai vizuāli fluoroskopiskā kontrolē ir novērojama pretestība, nosakiet tās cēloni un veiciet nepieciešamās darbības pretestības novēršanai. Vadītājstīgas virzīšana uz priekšu un izvilšana ir jāveic lēni un uzmanīgi.

5. Saglabājot nemainīgu vadītājstīgas novietojumu, virziet zemādas katetru vai citu medicīnisko ierīci uz mērķvietu.

PIEZĪME: Nomainot vadītājstīgas, vienmēr nodrošiniet pastāvīgu skalošanu, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu sistēmā.

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par tā sterilitāti. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu gaismas iedarbību. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts. Nelietojiet ierīci, ja ir radies bojājums vai ir bojāta vai salauzta sterilizācijas barjera; šādā gadījumā nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam Cook.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Šo ierīci ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tāda gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

AMPLATZ ULTRASTUGGE VOERDRADEN

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Amplatz ultrastugge voerdraden recht (THSF-/AUS1/AUS2) en gebogen (THSCF-/AUS1/AUS2) zijn PTFE-gecoat roestvrijstalen voerdraden met een lengte van 60 tot 260 cm en een flexibele tip van 3 cm (AUS1) of 7 cm (AUS2). De radius van de J-bocht voor de gebogen voerdraden is 3 mm. De Amplatz ultrastugge voerdraad bestaat uit een kernmandrijn die taps is aan het distale uiteinde met een veercoil die over de gehele mandrijn is verankerd, zodat de ultrastugge mandrijn kan worden gebruikt terwijl tipflexibiliteit blijft behouden.

De Amplatz ultrastugge voerdraad wordt gebruikt om andere hulpmiddelen (niet inbegrepen) te helpen bij het verkrijgen van anatomische toegang en om de plaatsing van medische hulpmiddelen te ondersteunen. De voerdraad wordt ingebracht in het beoogde bloedvat; andere hulpmiddelen, zoals een sheath, katheter, stent of endovasculaire prothese, kunnen vervolgens over de voerdraad worden geschoven om in het vaatstelsel te worden gepositioneerd of gemanipuleerd.

BEHOOD GEBRUIK

De Amplatz ultrastugge voerdraden zijn bedoeld om katheterisatie te vergemakkelijken en/of de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures in het vaatstelsel te vergemakkelijken.

De Amplatz ultrastugge voerdraden zijn bestemd voor gebruik in de grote bloedvaten, de aorta en de vena cava, inclusief hun toegangsvaten en aangrenzende vaten.

CONTRA-INDICATIES

Bekende allergische reacties op een van de materialen in het hulpmiddel (bijv. nikkel) moeten altijd worden beschouwd als een contra-indicatie.

WAARSCHUWINGEN

- Er dient altijd rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Er dient rekening te worden gehouden met de stugheid en de diameter van de voerdraad.

- Niet bedoeld voor bloedvaten in het centrale zenuwstelsel of de kransslagaders.
- Breng de voerdraad in vanaf het flexibele uiteinde. Een voerdraad inbrengen vanaf het stijve uiteinde kan het weefsel of hulpmiddel beschadigen.
- Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, dient u de oorzaak vast te stellen en de nodige stappen te nemen om de weerstand op te heffen en het risico op vaatperforatie te voorkomen. Het opvoeren en voortrekken van de voerdraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, kan dat risico's van kruisbesmetting door microbiologische stoffen met zich meebrengen. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Manipulatie van voerdraden vereist fluoroscopische visualisatie.
- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van de katheter om te zorgen dat voerdraad en katheter op elkaar afgestemd zijn.
- De tipconfiguratie van de voerdraad wijzigen kan leiden tot beschadiging.
- De voerdraad kan worden beschadigd of breken bij terugtrekking of manipulatie door de punt van een naald.
- De producten zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductieheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Als meer stugheid nodig is, kunt u bijv. Lunderquist extra stugge voerdraden gebruiken.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen kunnen vereisen, zijn:

- allergische reactie
- aritmie of hartstilstand
- complicaties op de vasculaire introductieplaats
- CVA of een ander neurologisch incident
- embolie
- hartperforatie
- hemorragie of hematoom
- infectie of sepsis

- orgaanletsel
- overlidjen
- pseudoaneurysma's
- trombus in bloedvat/trombo-embolie
- vaatoclusie
- vaatspasme
- vaattrauma, -dissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- valvulaire/retrograde regurgitatie en hypotensie/ onmiddellike daling van de bloeddruk
- vastzittende/verstrikte draad
- vreemd lichaam/voerdraadbreuk
- wondcomplicaties

GBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een aseptische techniek om de voeddraad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Spoel de voeddraad af of neem deze af met gehepariseerd fysiologisch zout of steriel water vóór gebruik.
3. Breng de distale tip van de voeddraad zorgvuldig in.
4. Voer de voeddraad onder fluoroscopie op naar de doelplaats en houd daarbij de perifere vasculaire toegangskatheter op zijn plaats.

NB: Observeer alle bewegingen van de voeddraad in het bloedvat onder fluoroscopie. De voeddraad mag alleen worden opgevoerd wanneer de tip van de voeddraad fluoroscopisch in beeld is.

NB: Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, dient u de oorzaak vast te stellen en de nodige actie te ondernemen om de weerstand op te heffen. Het opvoeren en terugtrekken van de voeddraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.

5. Terwijl de voeddraad goed op zijn plaats zit, voert u de percutane katheter of een ander behandelinstrument op naar de doelplaats.
- NB:** Handhaaf tijdens het verwisselen van voedraden altijd een doorlopende spoeling om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het

beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is; stuur het product in plaats daarvan terug naar Cook.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

AMPLATZ ULTRASTIVE LEDEVAIERE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Amplatz ultrastive ledevaierette (THSF-/AUS1/AUS2) og buede (THSCF-/AUS1/AUS2) er PTFE-belagte ledevaier i rustfritt stål med en lengde på 60–260 cm og en fleksibel spiss på 3 cm (AUS1) eller 7 cm (AUS2). J-buens radius for de buede ledevaierne er 3 mm. Amplatz ultrastiv ledevaier består av en kjernemandreng som smalner på den distale enden med en fjærspirall forankret over hele mandrengen slik at du kan bruke en ultrastiv mandreng samtidig som spissens fleksibilitet opprettholdes.

Amplatz ultrastiv ledevaier brukes både til å assistere med anatomisk tilgang for andre anordninger (medfølger ikke) og til å støtte innføring av medisinske anordninger. Ledevaieren føres inn i malkaret, og andre anordninger, som hylse, kateter, stent eller endovaskulært implantat, kan deretter føres over ledevaieren for å plasseres eller manipuleres innenfor det vaskulære systemet.

TILTENKT BRUK

Amplatz ultrastive ledevaier er beregnet på å lette kateterisering og/eller plassering av anordninger under vaskulære diagnostiske prosedyrer og vaskulære intervensjonsprosedyrer.

Amplatz ultrastive ledevaier er tiltenkt brukt i de store karene, aorta og vena cava, inkludert deres tilgangskar og tilstøtende kar.

KONTRAINDIKASJONER

Kjente allergiske reaksjoner på et av materialene i anordningen (f.eks. nikkel) skal alltid anses som en kontraindikasjon.

ADVARSLER

- Det skal alltid tas hensyn til mulige allergiske reaksjoner.
- Ledevaierens stivhet og diameter må vurderes.
- Ikke beregnet for kar i sentralnervesystemet eller koronarkarene.
- Sett inn ledevaieren fra den fleksible enden. Hvis den settes inn fra den stive enden, kan det oppstå skade på vev eller anordning.
- Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessige trinn utføres for å redusere motstanden for å unngå faren for karperforasjon. Fremføring og tilbaketrekking av ledevaieren skal gjøres sakte og forsiktig.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Hvis anordningen brukes flere ganger, kan det utgjøre risiko for krysskontaminasjon av mikrobiologiske agenser. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

FORHOLDSREGLER

- Manipulasjon av ledevaiere krever visualisering ved gjennomlysning.
- Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på kateteret for å sikre at ledevaieren og kateteret passer godt sammen.
- Endring av ledevaierens spisskonfigurasjon kan føre til skade.
- Tilbaketrekking eller manipulering av ledevaieren gjennom en nålespiss kan føre til skade eller brekkasje.
- Produktene er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.
- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Hvis det er behov for økt stivhet, brukes f.eks. Lunderquist ekstra stive ledevaiere.

MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, inkluderer:

- Allergisk reaksjon
- Arytmi eller hjertesvikt
- Død
- Emboli

- Fremmedlegeme/vaierfraktur
- Hemoragi eller hematom
- Hjerteperforasjon
- Infeksjon eller sepsis
- Innfangning/floking av vaier
- Karkrampe
- Karokklusjon
- Komplikasjoner på det vaskulære tilgangsstedet
- Organskade
- Pseudoaneurismer
- Slag eller annen neurologisk hendelse
- Sårkomplikasjoner
- Traume, disseksjon, perforasjon, ruptur eller skade på kar
- Valvulær/retrograd regurgitasjon og hypotensjon / plutselig fall i blodtrykk
- Vaskulær trombe / tromboemboli

BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern ledevaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Skyll eller tork av ledevaieren med heparinisert saltløsning eller sterilt vann før bruk.
3. Sett forsiktig inn den distale spissen på ledevaieren.
4. Under gjennomlysning og mens posisjonen til katetret for perifer vaskulær tilgang opprettholdes, før frem ledevaieren til målstedet.
MERKNAD: Følg med på alle ledevaierens bevegelser i karet under gjennomlysning. Ledevaieren skal bare føres frem når spissen på ledevaieren visualiseres ved gjennomlysning.
MERKNAD: Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak utføres for å redusere motstanden. Fremføring og tilbaketrekking av ledevaieren skal gjøres sakte og forsiktig.
5. Når ledevaieren er sikret på plass, før frem det perkutane kateteret eller en annen terapeutisk anordning til målstedet.
MERKNAD: Oppretthold alltid kontinuerlig skylling når ledevaieren skiftes, for å hindre at det kommer luft inn i systemet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-oppenningspakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Ikke bruk anordningen hvis den har blitt

skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Returner i stedet produktet til Cook.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ULTRASZTYWNE PROWADNIKI AMPLATZ

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Ultrasztywne prowadniki Amplatz, proste (THSF-/AUS1/AUS2) i zakrzywione (THSCF-/AUS1/AUS2), to prowadniki ze stali nierdzewnej powlekane PTFE, o długości 60-260 cm i z giętką końcówką o długości 3 cm (AUS1) lub 7 cm (AUS2). Promień krzywizny J dla zakrzywionych prowadników wynosi 3 mm. Ultrasztywne prowadnik Amplatz składa się z centralnego mandrynu, zwężonego na dystalnym końcu, ze sprężynową spiralą zamocowaną na całej długości mandrynu, co umożliwia wykorzystywanie ultrasztywnego mandrynu przy jednoczesnym utrzymaniu giętkości końcówki.

Ultrasztywne prowadnik Amplatz jest używany zarówno jako pomoc w uzyskiwaniu dostępu anatomicznego dla innych urządzeń (niedołączone), jak i do podawania urządzeń medycznych. Prowadnik jest wprowadzany do naczynia docelowego; następnie inne urządzenia, takie jak koszulka, cewnik, stent lub stent-graft wewnątrznaczyniowy mogą być przesunięte po prowadniku w celu ich umieszczenia lub manewrowania nimi w obrębie układu naczyniowego.

PRZEZNACZENIE

Ultrasztywne prowadniki Amplatz są przeznaczone do ułatwiania cewnikowania i/lub umieszczania urządzeń podczas naczyniowych zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Ultrasztywne prowadniki Amplatz są przeznaczone do stosowania w głównych naczyniach, aorticie i żyłach głównej, wraz z naczyniami dostępowymi i sąsiednimi.

PRZECIWWSKAZANIA

Rozpoznane reakcje alergiczne na jeden z materiałów zawartych w urządzeniu (np. nikiel) należy zawsze traktować jako przeciwwskazanie.

OSTRZEŻENIA

- Należy zawsze brać pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.
- Należy brać pod uwagę sztywność i średnicę prowadnika.
- Nieprzeznaczone do naczyń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego lub w naczyniach wieńcowych.
- Prowadnik należy wprowadzać od giętkiej końcówki. Wprowadzanie od sztywnej końcówki może spowodować uszkodzenia tkanek lub urządzenia.
- Jeśli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, wówczas należy ustalić jego przyczynę i podjąć odpowiednie działania w celu jego usunięcia, aby uniknąć ryzyka perforacji naczynia. Wprowadzanie i wycofywanie prowadnika musi się odbywać powoli i ostrożnie.
- To urządzenie jednorazowego użytku nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzenia mogłoby stanowić ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego czynnikami mikrobiologicznymi. Regeneracja, (ponowna sterylizacja) i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie prowadnikami należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość cewnika, aby zapewnić właściwe dopasowanie między prowadnikiem a cewnikiem.
- Zmiana konfiguracji końcówki prowadnika może doprowadzić do uszkodzeń.
- Wycofywanie prowadnika lub manewrowanie nim przez końcówkę igły może doprowadzić do uszkodzeń lub pęknięcia.
- Produkty te przeznaczone są do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.
- Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.
- Jeżeli potrzebna jest zwiększona sztywność, należy zastosować np. ekstrasztywne prowadniki Lunderquist.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Arytmia lub zatrzymanie akcji serca
- Ciało obce / złamanie przewodnika
- Krwotok lub krwiak
- Niedomykalność zastawki / przepływ wsteczny oraz hipotensja / nagły spadek ciśnienia krwi
- Obrażenia narządów
- Perforacja serca
- Powikłania rany
- Powikłania w miejscu dostępu naczyniowego
- Reakcja uczuleniowa
- Skrzeplina w naczyniu krwionośnym / choroba zakrzepowo-zatorowa
- Skurcz naczynia
- Tętniaki rzekome
- Udar lub inne zdarzenie neurologiczne
- Uraz, rozwarstwienie, perforacja, przerwanie ciągłości lub obrażenia naczyń
- Uwięźnięcie/splątanie przewodnika
- Zakażenie lub posocznica
- Zamknięcie światła naczynia
- Zator
- Zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Przed użyciem opłukać lub przetrzeć przewodnik heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową.
3. Ostrożnie wprowadzić końcówkę dystalną przewodnika.
4. Wprowadzać przewodnik do miejsca docelowego, prowadząc cały czas kontrolę fluoroskopową i utrzymując położenie cewnika do obwodowego dostępu naczyniowego.

UWAGA: Wszystkie poruszenia przewodnika w naczyniu należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową. Przewodnik powinien być wprowadzany tylko wtedy, gdy końcówka przewodnika jest widoczna na obrazie fluoroskopowym.

UWAGA: Jeśli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, wówczas należy ustalić jego przyczynę i podjąć odpowiednie działania w celu jego usunięcia. Wprowadzanie i wycofywanie przewodnika musi się odbywać powoli i ostrożnie.

5. Kiedy przewodnik będzie już pewnie umieszczony w odpowiednim miejscu, wprowadzić cewnik

przekórny lub inne urządzenie terapeutyczne do miejsca docelowego.

UWAGA: Podczas wymieniania przewodników należy utrzymywać ciągle przepłukiwanie, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do układu.

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjściu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została uszkodzona lub rozerwana; zamiast tego należy je zwrócić do firmy Cook.

USUWANIE URZĄDZENIA

To urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

FIOS GUIA ULTRARRÍGIDOS AMPLATZ

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os fios guia ultrarrígidos Amplatz retos (THSF-/-AUS1/AUS2) e curvos (THSCF-/-AUS1/AUS2) são fios guia de aço inoxidável revestidos de PTFE com 60 cm-260 cm de comprimento e uma ponta flexível de 3 cm (AUS1) ou 7 cm (AUS2). O raio de curva em "J" para os fios guias curvos é de 3 mm. O fio guia ultrarrígido Amplatz consiste num mandril central descontinuado na extremidade distal, com uma espiral de mola ancorada sobre todo o mandril, permitindo

a utilização de um mandril ultrarrígido enquanto se mantém a flexibilidade da ponta.

O fio guia ultrarrígido Amplatz é utilizado para ajudar no acesso anatómico a outros dispositivos (não incluídos) e para apoiar a colocação de dispositivos médicos. O fio guia é introduzido no vaso-alvo; outros dispositivos, tais como bainha, cateter, stent ou prótese endovascular podem ser depois passados sobre o fio guia para serem posicionados ou manipulados no interior do sistema vascular.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia ultrarrígidos Amplatz destinam-se a facilitar o cateterismo e/ou a colocação de dispositivos durante procedimentos vasculares de diagnóstico e intervenção.

Os fios guia ultrarrígidos Amplatz destinam-se a ser utilizados nos grandes vasos, aorta e veia cava, incluindo os respetivos vasos de acesso e vasos adjacentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Reações alérgicas conhecidas a um dos materiais do dispositivo (p. ex., níquel) devem ser sempre consideradas uma contraindicação.

ADVERTÊNCIAS

- Deve sempre prestar-se atenção a possíveis reações alérgicas.
- Deve considerar-se a rigidez e o diâmetro do fio guia.
- Não se destina a vasos no sistema nervoso central nem vasos coronários.
- Insira o fio guia a partir da extremidade flexível. A inserção a partir da extremidade rígida pode danificar os tecidos ou o dispositivo.
- Se sentir resistência pelo tato ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência e evitar o risco de perfuração do vaso. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lenta e cuidadosamente.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Se o dispositivo for reutilizado, poderá apresentar riscos de contaminação cruzada com agentes microbiológicos. As tentativas de o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

PRECAUÇÕES

- A manipulação dos fios guia requer visualização fluoroscópica.
- O tamanho do orifício terminal e o comprimento do cateter devem ser tidos em consideração para

garantir uma adaptação adequada entre o fio guia e o cateter.

- A alteração da configuração da ponta do fio guia poderá danificá-lo.
- A remoção ou manipulação do fio guia através de uma ponta de agulha poderá danificar ou partir o fio guia.
- Os produtos destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Caso seja necessário aumentar a rigidez, utilize, por exemplo, fios guia extrarrígidos Lunderquist.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem:

- Acidente vascular cerebral ou outro evento neurológico
- Aprisionamento/enredamento do fio
- Arritmia ou paragem cardíaca
- Complicações no local de acesso vascular
- Complicações relacionadas com a lesão
- Embolia
- Fratura do fio/corpo estranho
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção ou sépsis
- Lesões de órgãos
- Morte
- Oclusão do vaso
- Perfuração cardíaca
- Pseudoaneurismas
- Reação alérgica
- Regurgitação valvular/retrógrada e hipotensão/ queda súbita da tensão arterial
- Trauma, dissecação, perfuração, rotura ou lesão de um vaso
- Trombo/tromboembolismo vascular
- Vasoespasmo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio guia da respetiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Enxague ou limpe o fio guia, antes da utilização, com soro fisiológico heparinizado ou água estéril.
3. Insira cuidadosamente a ponta distal do fio guia.
4. Sob fluoroscopia e enquanto mantém a posição do cateter de acesso vascular periférico, avance o fio guia até ao local alvo.

NOTA: Sob fluoroscopia, observe todos os movimentos do fio guia no interior dos vasos. Só deve proceder ao avanço do fio guia quando visualizar a respetiva ponta por fluoroscopia.

NOTA: Se sentir resistência pelo tato ou se a observar visualmente através da fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar a mesma. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lenta e cuidadosamente.

- Com o fio guia fixo na sua posição, avance o cateter percutâneo ou outro dispositivo terapêutico até ao local alvo.

NOTA: Durante a substituição de fios guia, mantenha sempre uma irrigação contínua, para impedir a entrada de ar no sistema.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não tenha sido aberta nem esteja danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos. Não utilize o dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida; se isto acontecer, devolva o produto à Cook.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ROMÂNĂ

FIRE DE GHIDAJ AMPLATZ ULTRA RIGID

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firele de ghidaj Amplatz Ultra Rigid drepte (THSF/-/AUS1/AUS2) și curbate (THSCF/-/AUS1/AUS2) sunt fire de ghidaj din oțel inoxidabil acoperite cu PTFE, cu o lungime de 60-260 cm și un vârf flexibil de 3 cm (AUS1) sau 7 cm (AUS2). Raza curbei J pentru firele de ghidaj curbate este de 3 mm. Firul de ghidaj Amplatz Ultra Rigid constă dintr-o mandrină centrală conică la capătul distal, cu o spirală cu arc ancorată peste întreaga mandrină, permițând utilizarea unei mandrine ultrarigide, menținând în același timp flexibilitatea vârfului.

Firul de ghidaj Amplatz Ultra Rigid este utilizat atât pentru a asista accesul anatomic al altor dispozitive (neincluse), cât și pentru a susține portajul dispozitivelor medicale. Firul de ghidaj se introduce în vasul țintă; alte dispozitive, de exemplu teacă, cateter, stent sau greaf endovasculară, pot fi introduse apoi peste firul de ghidaj, pentru a fi poziționate sau manevrate în sistemul vascular.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Firele de ghidaj Amplatz Ultra Rigid sunt destinate să faciliteze cateterizarea și/sau amplasarea dispozitivelor în timpul procedurilor de diagnostic vascular și a procedurilor intervenționale vasculare.

Firele de ghidaj Amplatz Ultra Rigid sunt destinate utilizării în vasele majore, aorta și vena cavă, inclusiv vasele lor de acces și vasele adiacente.

CONTRAINDICAȚII

Reacțiile alergice cunoscute la unul dintre materialele din dispozitiv (de exemplu, nichel) trebuie să fie întotdeauna considerate o contraindicație.

AVERTISMENTE

- Trebuie avute întotdeauna în vedere posibilele reacții alergice.
- Trebuie luate în considerare rigiditatea și diametrul firului de ghidaj.
- Nu este destinat vaselor din sistemul nervos central sau vaselor coronare.
- Introduceți firul de ghidaj de la capătul flexibil. Introducerea de la capătul rigid poate cauza vătămarea țesuturilor sau deteriorarea dispozitivului.
- Dacă se întâmpină rezistență, în mod tactil sau vizual sub fluoroscopia, stabiliți cauza și luați măsurile necesare pentru a atenua rezistența, în scopul de a evita riscul de perforare a vasului. Avansarea și retragerea firului de ghidaj trebuie efectuate lent și cu prudență.
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Dacă dispozitivul este reutilizat, acesta poate prezenta riscuri de contaminare încrucișată cu agenți microbiologici.

Tentativele de reprelucrare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau la transmiterea de boli.

PRECAUȚII

- Manipularea firelor de ghidaj necesită vizualizare fluoroscopică.
- Trebuie avute în vedere mărimea orificiului final al cateterului și lungimea acestuia, pentru a se asigura potrivirea corectă între firul de ghidaj și cateter.
- Modificarea configurației vârfului firului de ghidaj poate duce la deteriorări.
- Retragerea sau manipularea firului de ghidaj printr-un vârf de ac pot duce la deteriorări sau rupere.
- Produsele sunt destinate utilizării de către medicii instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție.
- Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, a cateterelor angiografice și a firelor de ghidaj angiografice.
- Dacă este necesară o rigiditate crescută, utilizați de exemplu firele de ghidaj Lunderquist Extra Rigid.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse care pot apărea și/sau care pot necesita intervenție includ:

- Accident vascular cerebral sau alt eveniment neurologic
- Aritmie sau stop cardiac
- Complicații la locul de acces vascular
- Complicații la nivelul plăgii
- Corp străin/fracturarea firului
- Deces
- Embolie
- Hemoragie sau hematom
- Infecție sau sepsis
- Ocluzia vasului
- Perforație cardiacă
- Prinderea/incurcarea firului
- Pseudoanevrisme
- Reacție alergică
- Regurgitare valvulară/retrogradă și hipotensiune arterială/scădere bruscă a tensiunii arteriale
- Traumatismul, disecția, perforarea, ruperea sau vătămarea vasului sanguin
- Tromb vascular/trombembolie
- Vasospasm
- Vătămare de organ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți firul de ghidaj din ambalajul exterior și plasați-l în câmpul steril.
2. Înainte de utilizare, clătiți sau ștergeți firul de ghidaj cu soluție salină heparinizată sau cu apă sterilă.
3. Introduceți cu grijă vârful distal al firului de ghidaj.
4. Sub fluoroscopie și menținând poziția cateterului de acces vascular periferic, avansați firul de ghidaj la locul țintă.
NOTĂ: Sub fluoroscopie, observați întreaga deplasare a firului de ghidaj în vas. Firul de ghidaj trebuie avansat numai cu vizualizare fluoroscopică a vârfului firului de ghidaj.
NOTĂ: Dacă se întâmpină rezistență, în mod tactic sau vizual sub fluoroscopie, stabiliți cauza și efectuați acțiunile necesare pentru a atenua rezistența. Avansarea și retragerea firului de ghidaj trebuie efectuate lent și cu prudență.
5. Cu firul de ghidaj fixat în poziție, avansați cateterul percutanat sau alt dispozitiv terapeutic la locul țintă.

NOTĂ: Mențineți întotdeauna o spălare continuă în timpul schimbării firelor de ghidaj, pentru a preveni pătrunderea aerului în sistem.

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspecțiați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări. Nu utilizați dispozitivul dacă s-au produs deteriorări sau dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau ruptă; în schimb, returnați produsul la Cook.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

ПРОВОДНИКИ ПОВЫШЕННОЙ ЖЕСТКОСТИ AMPLATZ

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врачей (или надлежащим образом лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводники повышенной жесткости Amplatz прямой (THSF-/AUS1/AUS2) и изогнутый (THSCF-/AUS1/AUS2) изготовлены из нержавеющей стали, покрыты ПТФЭ и имеют длину 60–260 см и гибкий кончик 3 см (AUS1) или 7 см (AUS2). Радиус кривизны J-образного кончика изогнутого проводника составляет 3 мм. Проводник повышенной жесткости Amplatz состоит из основного мандрена, сужающегося на дистальном конце, с пружинной спиралью, закрепленной по всей длине мандрена, что позволяет использовать мандрен повышенной жесткости, сохраняя гибкость кончика.

Проводник повышенной жесткости Amplatz используют для облегчения доступа к анатомическим структурам для других устройств (не включенных в комплект поставки) и для поддержки доставки медицинских устройств. Проводник вводят в целевой сосуд; а прочие устройства, такие как интродьюсер, катетер, стент или сосудистый эндопротез, можно затем провести по проводнику для их установки или с целью выполнения манипуляций в сосудистой системе.

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводники повышенной жесткости Amplatz предназначены для облегчения катетеризации и (или) введения изделий во время диагностических и интервенционных процедур в сосудах.

Проводники повышенной жесткости Amplatz предназначены для применения в крупных сосудах, аорте и полой вене, включая сосуды, через которые к ним выполняется доступ, и прилежащие сосуды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные аллергические реакции на один из материалов устройства (например, никель) всегда следует считать противопоказаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции.
- Следует учитывать жесткость и диаметр проводника.

- Не предназначен для применения в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах.
- Введение проводника следует выполнять с его гибкого конца. При введении с жесткого конца можно повредить ткани или изделие.
- Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление и избежать риска перфорации сосуда. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.
- Это изделие одноразового использования не предназначено для повторного использования. При повторном использовании существует риск перекрестного микробного загрязнения. Попытки повторной обработки, повторной стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) передаче заболевания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с проводниками следует выполнять при рентгеноскопической визуализации.
- Чтобы проводник соответствовал катетеру, необходимо учитывать размер отверстия на конце катетера и длину самого катетера.
- Изменение конфигурации кончика проводника может привести к повреждению.
- Извлечение проводника через кончик иглы или манипуляции проводником, находящимся в просвете кончика иглы, могут привести к повреждению или поломке.
- Изделия предназначены для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностических и интервенционных процедур.
- Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Если требуется повышенная жесткость, используйте, например, сверхжесткие проводники Lunderquist.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К числу нежелательных явлений, которые могут возникнуть и (или) потребовать вмешательства, относятся следующие:

- Аллергическая реакция
- Аритмия или остановка сердца
- Запутывание/застревание проводника
- Иноородное тело или перелом проводника
- Инсульт или другое осложнение со стороны нервной системы

- Инфекция или сепсис
- Кровотечение или гематома
- Клапанная или ретроградная регургитация и гипотензия или внезапное падение кровяного давления
- Окклюзия сосуда
- Осложнения в месте сосудистого доступа
- Перфорация сердца
- Псевдоаневризмы
- Раневые осложнения
- Смерть
- Спазм сосуда
- Травма, расслоение, прободение или разрыв сосуда
- Травма органа
- Тромбоз/тромбоэмболия сосудов
- Эмболия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая правила асептики, извлеките проводник из внешней упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Перед использованием ополосните или протрите проводник гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой.
3. Осторожно введите дистальный кончик проводника.
4. Под рентгеноскопическим контролем, удерживая положение периферического катетера для сосудистого доступа, проведите проводник вперед к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наблюдайте все перемещения проводника в сосуде под контролем рентгеноскопии. Проводник следует продвигать вперед только под рентгеноскопической визуализацией кончика проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.

5. Удерживая проводник неподвижным, продвиньте чрескожный катетер или другое терапевтическое устройство в целевой участок.

ПРИМЕЧАНИЕ: При замене проводников обеспечивайте непрерывное промывание, чтобы избежать попадания воздуха в систему.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера упаковки; верните его компании Cook.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ОТХОДЫ

Это устройство может быть загрязнено потенциально инфицированными веществами человеческого происхождения, и при его удалении в отходы следует выполнять правила учреждения.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

SLOVENČINA

ULTRA TUHÉ VODIACE DRÔTY AMPLATZ

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Rovný (THSF-/AUS1/AUS2) a zakrivný (THSCF-/AUS1/AUS2) ultra tuhý vodiaci drôt Amplatz sú vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele obalené vrstvou PTFE s dĺžkou 60 – 260 cm a s 3 cm (AUS1) alebo 7 cm (AUS2) pružným hrotom. Polomer zakrivenia v tvare J pri zakrivných vodiacich drôtoch má 3 mm. Ultra tuhý vodiaci drôt Amplatz sa skladá z jadrového mandrelu, ktorý na zúženom distálnom konci obsahuje pružinovú cievkou ukotvenú po celom mandrele, čo umožňuje použitie ultra tuhého mandrelu pri zachovaní pružnosti hrotu.

Ultra tuhý vodiaci drôt Amplatz sa používa ako pomôcka na anatomický prístup iných pomôcok (nie sú súčasťou balenia) aj na podporu zavádzania zdravotníckych pomôcok. Vodiaci drôt sa zavádza do cieľovej cievy. Ďalšie pomôcky, napríklad puzdro, katéter, stent a endovaskulárny štep, možno potom

posúvať po vodiacom drôte na účely umiestnenia do cievného systému alebo manipulácie v ňom.

URČENÉ POUŽITIE

Ultra tuhé vodiace drôty Amplatz sú určené na uľahčenie katetrizácie a/alebo umiestnenia pomôcok počas cievnych diagnostických postupov a cievnych intervenčných postupov.

Ultra tuhé vodiace drôty Amplatz sú určené na použitie v hlavných cievach, aorte a dutej žile vrátane ich prístupových ciev a príľahľých ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Známe alergické reakcie na jeden z materiálov v pomôčke (napr. nikel) sa musia vždy považovať za kontraindikáciu.

VAROVANIA

- Vždy je nutné zvážiť možné alergické reakcie.
- Do úvahy treba vziať tuhosť a priemer vodiaceho drôtu.
- Nie je určený pre cievy v centrálnom nervovom systéme ani koronárne cievy.
- Vodiaci drôt zavádzajte pružným koncom. Pri zavádzaní pevným koncom môže dôjsť k poškodeniu tkaniva alebo pomôcky.
- Ak hmatom alebo vizuálne pomocou fluoroskopie narazíte na odpor, stanovte jeho príčinu a podniknite príslušné kroky na jeho zmiernenie, aby nedošlo k perforácii cievy. Pri posúvaní a vyťahovaní vodiaceho drôtu sa musí postupovať pomaly a opatrne.
- Táto pomôčka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Ak sa pomôčka používa opakovane, môže predstavovať riziko krížovej kontaminácie mikrobiologickými látkami. Pokusy o prípravu na opakované použitie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Manipulácia s vodiacimi drôtmí si vyžaduje fluoroskopickú vizualizáciu.
- Musí sa zohľadniť veľkosť koncového otvoru a dĺžka katétra, aby sa dosiahlo správne spárovanie veľkosti vodiaceho drôtu a katétra.
- V prípade úpravy konfigurácie hrotu vodiaceho drôtu môže dôjsť k poškodeniu.
- Vyťahovaním vodiaceho drôtu alebo manipuláciou s ním cez hrot ihly môže dôjsť k jeho poškodeniu alebo zlomeniu.
- Produkty sú určené na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami.

- Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Ak je potrebná zvýšená tuhosť, použite napríklad extra tuhé vodiace drôty Lunderquist.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo si vyžadujú zárok, patria:

- alergická reakcia,
- arytmia alebo srdcová zástava,
- cievny trombus, tromboembólia,
- cudzie teleso/zlomenie drôtu,
- embólia,
- infekcia alebo sepsa,
- komplikácie miesta cievneho prístupu,
- komplikácie rany,
- krvácanie alebo hematóm,
- krč ciev,
- mŕtvica alebo iná neurologická udalosť,
- perforácia srdca,
- poranenie orgánu,
- pseudoaneurizmy,
- smrť,
- trauma, disekcia, perforácia, pretrhnutie alebo poranenie cievy,
- upchanie cievy,
- valvulárna/retrográdna regurgitácia a hypotenzia/náhly pokles krvného tlaku,
- zachytenie/zamotanie drôtu.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomocou aseptickej techniky vyberte vodiaci drôt z vonkajšieho obalu a položte ho do sterilného poľa.
2. Pred použitím opláchnite alebo utrite vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou.
3. Opatrne zaveďte distálny hrot vodiaceho drôtu.
4. Pomocou fluoroskopie a za udržiavania polohy katétra na periférny cievny prístup posúvajte vodiaci drôt na cieľové miesto.

POZNÁMKA: Pomocou fluoroskopie sledujte všetky pohyby vodiaceho drôtu v cieve. Vodiaci drôt sa má posúvať len za fluoroskopické vizualizácie hrotu vodiaceho drôtu.

POZNÁMKA: Ak hmatom alebo vizuálne pomocou fluoroskopie narazíte na odpor, stanovte jeho príčinu a podniknite potrebné kroky na jeho zmiernenie. Pri posúvaní a vyťahovaní vodiaceho drôtu sa musí postupovať pomaly a opatrne.

5. Keč je vodič drôt zaistený na mieste, zaveste perkutánný katéter alebo inú terapeutickú pomôcku na cieľové miesto.

POZNÁMKA: Pri výmene vodičích drôtov vždy udržiavajte nepretržité preplachovanie, aby sa do systému nedostal vzduch.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobu svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu. Pomôcku nepoužívajte, ak došlo k jej poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Produkt vráťte spoločnosti Cook.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytnie miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

SLOVENŠČINA

ULTRA TOGA ŽIČNA VODILA AMPLATZ

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Ravna (THSF-/AUS1/AUS2) in ukrivljena (THSCF-/AUS1/AUS2) ultra toga žična vodila Amplatz so narejena iz nerjavneha jekla, prevlečena s PTFE in imajo dolžino 60-260 cm ter ghljivo konico 3 cm (AUS1) ali 7 cm (AUS2). Polmer krivulje J za ukrivljeno žično vodilo je 3 mm. Ultra toga žična vodila Amplatz sestavljajo jedrna vpenjalna os, zožena na distalnem koncu, z vzmetno tuljavo, ki je zasidrana preko celotne vpenjalne osi, kar omogoča uporabo ultra toge vpenjalne osi, hkrati pa ohranja prožnost konice.

Ultra toga žično vodilo Amplatz se uporablja za pomoč pri anatomskem dostopu za druge pripomočke (niso vključeni) in za podporo pri dostavi medicinskih pripomočkov. Žično vodilo se vstavi v ciljno žilo;

dругi pripomočki, kot so tulec, kateter, stent ali endovaskularni presadek, se lahko nato potisnejo čez žično vodilo za namestitev ali manipulacijo znotraj žilnega sistema.

PREDVIDENA UPORABA

Ultra toga žična vodila Amplatz so namenjena olajšanju katerizacije in/ali nameščenja pripomočkov med žilnimi diagnostičnimi postopki in žilnimi intervencijskimi posegi.

Ultra toga žična vodila Amplatz so namenjena za uporabo v velikih žilah, aorti in votli veni, vključno z njihovimi dostopnimi žilami in sosednjimi žilami.

KONTRAINDIKACIJE

Znane alergijske reakcije na enega od materialov v pripomočku (npr. nikelj) je treba vedno obravnavati kot kontraindikacijo.

OPOZORILA

- Vedno je treba upoštevati morebitne alergijske reakcije.
- Upoštevati je treba togost in premer žičnega vodila.
- Ni namenjeno za žile v centralnem žilnem sistemu ali koronarnih žilah.
- Žično vodilo vstavite od ghljivega konca. Vstavitve togega konca lahko poškoduje tkivo ali pripomoček.
- Če pri fluoroskopiji upor občutite ali vidite, ugotovite vzrok in izvedite ustrezne korake, da zmanjšate upor, da se izognete nevarnosti perforacije žile. Potiskanje in izvlek žičnega vodila je treba izvajati počasi in previdno.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Če se pripomoček uporabi večkrat, lahko predstavlja veliko tveganje za navzkrižno kontaminacijo z mikrobiološkimi snovmi. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Manipulacijo žičnega vodila je treba izvajati pod fluoroskopsko vizualizacijo.
- Upoštevati je treba velikost končne luknje in dolžino katetra, da se zagotovi pravilno prileganje med žičnim vodilom in katetrom.
- Spreminjanje konfiguracije konice žičnega vodila lahko povzroči poškodbe.
- Izvlek in manipuliranje žičnega vodila skozi konico igle lahko povzroči poškodbe ali zlom.
- Izdelki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami.

- Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitve tulcev za vaskularni dostop, angiografskih katetrov in žičnatih vodil.
- Če je potrebna dodatna togost, uporabite npr. zelo toga žična vodila Lunderquist.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki, do katerih lahko pride in/ali ki lahko zahtevajo intervencijo, so med drugimi tudi:

- alergijske reakcije,
- embolija,
- krvavitev ali hematoma,
- možganska kap ali drug nevrološki dogodek,
- okluzija žile,
- okužba ali sepsa,
- perforacija srca,
- poškodovanje organa,
- psevdoanevrizma,
- smrt,
- spazem žile,
- srčna aritmija ali srčni zastoj,
- strdek/trombembolija žile,
- travma, disekcija, perforacija, ruptura ali poškodba žile,
- tujek/zlom žice,
- ujetje/zaplet žice,
- valvularna/retrogradna regurgitacija in hipotenzija/ nenaden padec krvnega tlaka,
- zapleti na mestu žilnega dostopa,
- zapleti z rano.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Z aseptično tehniko odstranite žično vodilo iz zunanje embalaže in jo položite na sterilno polje.
2. Žično vodilo pred uporabo sperite ali obrišite s heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo.
3. Previdno vstavite distalno konico žičnega vodila.
4. Pod fluoroskopijo in ohranjanjem položaja katetra za periferni žilni dostop žično vodilo potisnite do ciljnega mesta.

OPOMBA: Pod fluoroskopijo opazujte vsa gibanja žičnega vodila v žili. Žično vodilo potiskajte le, če je mogoče konico žičnega vodila fluoroskopsko vizualizirati.

OPOMBA: Če pod fluoroskopijo upor občutite ali vidite, ugotovite vzrok in ukrepajte, da zmanjšate upor. Potiskanje in izvlek žičnega vodila je treba izvajati počasi in previdno.

5. Žično vodilo naj bo varno nameščeno, medtem pa perkutani kateter ali drug terapevtski pripomoček potisnite na ciljno mesto.

OPOMBA: Med menjavo žičnih vodil vedno vzdržujte neprekinjeno spiranje, da preprečite vstop zraka v sistem.

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v odlupljivih ovojinah. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta oziroma ni poškodovana. Izdelka ne uporabite, če ste v dvomih, ali je sterilen ali ne. Hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan. Tega pripomočka ne uporabite, če je prišlo do poškodbe ali če je sterilna ovojnina poškodovana ali pretrgana; izdelek vrnite družbi Cook.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z naležljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

SRPSKI

IZUZETNO KRUTE ŽICE VODIČI AMPLATZ

OPREZ: Prema saveznem zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS UREĐAJA

Prave (THSF-/AUS1/AUS2) i zakrivljene (THSCF-/AUS1/AUS2) izuzetno krute žice vodiči Amplatz predstavljaju žice vodiče od nerđajućeg čelika, obložene PTFE-om, dužine 60-260 cm, sa fleksibilnim vrhom dužine 3 cm (AUS1) ili 7 cm (AUS2). Radijus J-krivine za zakrivljene žice vodiče iznosi 3 mm. Izuzetno kruta žica vodič Amplatz u jezgru sadrži mandren koji se sužava na distalnom kraju, a preko kog je celom dužinom fiksirana spiralna opruga, čime je omogućeno korišćenje izuzetno krutog mandrena, dok vrh ostaje fleksibilan.

Izuzetno kruta žica vodič Amplatz se koristi kao pomagalo za anatomske pristup drugim sredstava (nisu uključena) i kao podrška pri uvođenju medicinskih sredstava. Žica vodič se uvodi u ciljni krvni sud; druga sredstva, kao što su ometač, kateter, stent ili endovaskularni graft, mogu da se uvuku preko žice

vodiča da bi se postavila ili da bi se njima manipuliralo unutar vaskularnog sistema.

NAMENA

Izuzetno krute žice vodiči Amplatz namenjene su za lakšu kateterizaciju i/ili plasiranje sredstava tokom vaskularnih dijagnostičkih zahvata i vaskularnih interventivnih zahvata.

Izuzetno krute žice vodiči Amplatz su namenjene za upotrebu u velikim krvnim sudovima – aorti i šupljivi veni – uključujući i njihove pristupne krvne sudove i okolne krvne sudove.

KONTRAINDIKACIJE

Poznate alergijske reakcije na neki od materijala u sredstvu (npr. nikl) uvek treba smatrati kontraindikacijom.

UPOZORENJA

- Treba uvek imati u vidu moguće alergijske reakcije.
- Treba imati u vidu krutost i prečnik žice vodiča.
- Nije namenjeno za krvne sudove u centralnom nervnom sistemu ili koronarne krvne sudove.
- Žicu vodič uvodite od fleksibilnog kraja. Uvođenje od krutog kraja može da uzrokuje oštećenje tkiva ili sredstva.
- Ako se otpor uoči taktilno ili vizuelno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i preduzmite odgovarajuće korake kako bi se otpor otklonio i izbegao rizik od perforacije krvnog suda. Uvođenje i vađenje žice vodiča uvek treba obavljati polako i pažljivo.
- Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Ponovo korišćen uređaj može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaj ponovne obrade, (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne upotrebe može da dovede do kvara uređaja i/ili prenošenja bolesti.

MERE OPREZA

- Manipulisanje žicama vodičima uvek zahteva fluoroskopsku vizuelizaciju.
- Veličina krajnjeg otvora i dužina katetera moraju se uvek uzeti u obzir kako bi se žica vodič i kateter pravilno uklopili.
- Menjanje konfiguracije vrha žice vodiča može dovesti do oštećenja.
- Vađenje ili manipulisanje žicom vodičem kroz vrh igle može da dovede do oštećenja ili preloma.
- Ovi proizvodi su namenjeni za upotrebu od strane obučanih lekara koji imaju iskustvo u izvođenju dijagnostičkih i interventivnih tehnika.
- Za plasiranje uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodiča treba primenjivati standardne tehnike.

- Ukoliko je potrebna kruta žica, koristite npr. posebno krute žice vodiče Lunderquist.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

U neželjene događaje koji mogu da se dogode i/ili da zahtevaju intervenciju spadaju:

- Alergijska reakcija
- Aritmija ili zastoj srca
- Embolija
- Hemoragija ili hematoma
- Infekcija ili sepsa
- Kardijalna perforacija
- Komplikacije na mestu vaskularnog pristupa
- Komplikacije u vezi sa ranom
- Moždani udar ili drugi neurološki događaj
- Okluzija krvnog suda
- Oštećenje, disekcija, perforacija, ruptura ili povreda krvnog suda
- Povreda organa
- Pseudoaneurizma
- Smrt
- Spazam krvnog suda
- Strano telo/prelom žice
- Valvularna/retrogradna regurgitacija i hipotenzija/ iznenadni pad krvnog pritiska
- Vaskularni tromboembolija
- Zaglavljenje/zapetljanje žice

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Primenom aseptične tehnike, izvadite žicu vodič iz spoljnog pakovanja i stavite je u sterilno polje.
2. Pre upotrebe isperite ili prebrišite žicu vodič hepariniranim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom.
3. Pažljivo umetnite distalni vrh žice vodiča.
4. Pod fluoroskopijom održavajte položaj katetera za periferni vaskularni pristup i uvedite žicu vodič do ciljane lokacije.

NAPOMENA: Pod fluoroskopijom posmatrajte svako pomeranje žice vodiča u krvnom sudu. Žica vodič se sme uvoditi samo uz fluoroskopsku vizuelizaciju vrha žice vodiča.

NAPOMENA: Ako se otpor uoči taktilno ili vizuelno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i preduzmite potrebnu meru da se otpor otkloni. Uvođenje i vađenje žice vodiča uvek treba obavljati polako i pažljivo.

5. Sa žicom vodičem učvršćenom na mestu, uvedite perkutani kateter ili drugo terapijsko sredstvo do ciljane lokacije.

NAPOMENA: Uvek održavajte neprekidno ispiranje dok zamenjujete žice vodiče kako biste sprečili uvođenje vazduha u sistem.

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilisano etilen-oksidom, u pakovanjima koja se otvaraju odlepljivanjem. Namenjeno za jednokratnu upotrebu. Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u njegovu sterilnost. Čuvati na tamnom, hladnom i suvom mestu. Izbegavati dugotrajno izlaganje svetlosti. Nakon vađenja iz pakovanja pregledajte proizvod kako biste se uverili da nije oštećen. Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je došlo do oštećenja ili ako je sterilna barijera oštećena ili narušena, već vratite proizvod kompaniji Cook.

ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Ovaj uređaj je potencijalno zaražen infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

REFERENCE

Ovo uputstvo za upotrebu je zasnovano na iskustvu lekara i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku kompanije Cook.

SVENSKA

AMPLATZ ULTRASTYVA LEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Amplatz ultrastyva ledare, raka (THSF--/AUS1/AUS2) och böjda (THSCF--/AUS1/AUS2) är PTFE-belagda ledare av rostfritt stål med en längd på 60–260 cm och en 3 cm (AUS1) eller 7 cm (AUS2) böjlig spets. J-kurvans radie för de böjda ledarna är 3 mm. Amplatz ultrastyv ledare består av en kärnmandrill med avsmalnande av den distala änden med en fjäderspole som håller fast hela mandrillen med utnyttjande av en ultrastyv mandrill med upprätthållande av spetsflexibilitet.

Amplatz ultrastyva ledare används både för att underlätta anatomisk åtkomst för andra produkter (medföljer ej) och för att stödja införandet av medicintekniska anordningar. Ledaren förs in i mälkärl, och därefter kan andra anordningar, t.ex. en hylsa, kateter, stent eller ett endovaskulärt graft, föras över ledaren för att placeras eller manipuleras i kärlsystemet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Amplatz ultrastyva ledare är avsedda att underlätta kateterisering och/eller placering av anordningar under vaskulära diagnostiska procedurer och vaskulära interventionella procedurer.

Amplatz ultrastyva ledare är avsedda för användning i stora kärl, aorta och vena cava, inklusive deras åtkomstkärl och närliggande kärl.

KONTRAIKATIONER

Kända allergiska reaktioner mot ett av materialen (t.ex. nickel) i produkten bör alltid betraktas som en kontraindikation.

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner bör alltid beaktas.
- Ledarens styvhet och diameter bör beaktas.
- Inte avsedd för kärl i det centrala nervsystemet eller i kranskärlen.
- För in ledaren från den flexibla änden. Att föra in den från den styva änden kan orsaka skada på vävnad eller på produkten.
- Om motstånd upptäcks genom beröring eller visuellt under fluoroskopi ska du fastställa orsaken och vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa motståndet och undvika perforation av kärl. Framförande och tillbakadragande av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Om produkten återanvänds kan det utgöra risk för korskontaminering av mikrobiologiska ämnen. Försök att ombearbeta, (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av ledare kräver visualisering med fluoroskopi.
- Ändhålets storlek och kateterns längd måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och kateter.
- Att ändra spetskonfigurationen på ledaren kan leda till skada.
- Att dra tillbaka eller manipulera ledaren genom en nålspets kan leda till skada eller brott.
- Produkterna är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Om ökad styvhet krävs, använd t.ex. Lunderquist extra styva ledare.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Biverkningar som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar:

- Allergisk reaktion
- Arytmi eller hjärtstillstånd

- Dödsfall
- Emboli
- Främmande kropp/trådfraktur
- Hemorragi eller hematom
- Hjärtperforation
- Infektion eller sepsis
- Komplikationer vid kärllåtkomstplats
- Kärlocklusion
- Kärllspasm
- Kärltrauma, dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på kärlet
- Käriltrombos/tromboemboli
- Ledaren fastnar/snärjs
- Organskada
- Pseudoaneurysmer
- Stroke eller annan neurologisk händelse
- Sårkomplikationer
- Valvulär/retrograd regurgitation och hypotoni/
plötsligt blodtrycksfall

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur dess ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Skölj eller torka av ledaren med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten före användningen.
3. För försiktigt in ledarens distala spets.
4. Under fluoroskopi och samtidigt bibehållen position på den perifer kärllåtkomstkatetern förs ledaren framåt till målstället.

OBS! Observera all förflyttning av ledaren i kärnen under fluoroskopi. Framförande av ledaren får endast ske då ledarens spets visualiseras under fluoroskopi.

OBS! Om motstånd observeras taktill eller visuellt under fluoroskopi, fastställ orsaken och vidta nödvändig åtgärd för att eliminera motståndet. Framförande och tillbakadragande av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.

5. För fram den perkutana katetern eller annan behandlingsanordning till målstället samtidigt som ledaren hålls fast på plats.

OBS! Bibehåll alltid kontinuerlig spolning när ledare byts ut för att förhindra att luft kommer in i systemet.

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i engångsförpackning, "peel-open"-förpackning. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval

plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte anordningen om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Returnera produkten till Cook i sådana fall.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här enheten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

TÜRKÇE

AMPLATZ ULTRA SERT KILAVUZ TELLER

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CIHAZ TANIMI

Amplatz Ultra Sert Kilavuz Teller, düz (THSF-/AUS1/AUS2) ve eğri (THSCF-/AUS1/AUS2) formda olup, 60-260 cm uzunluğunda ve 3 cm (AUS1) veya 7 cm (AUS2) esnek uca sahip, PTFE kaplamalı, paslanmaz çelik kilavuz tellerdir. Eğri kilavuz teller için J eğri yarıçapı 3 mm'dir. Amplatz Ultra Sert Kilavuz Tel, distal uçta konikleşen bir kor mandrelin yanı sıra, bir yandan uç esnekliğini muhafaza ederken, diğer yandan ultra sert mandrelin kullanımına olanak vermek için tüm mandrel boyunca ankorlanmış bir yaylı sarmal içerir.

Amplatz Ultra Sert Kilavuz Tel hem diğer cihazların (dahil değildir) anatomiye erişimine yardımcı olmak için, hem de medikal cihazların iletilmesini desteklemek için kullanılır. Kilavuz tel, hedef damara yerleştirilir; diğer cihazlar, örneğin kılıf, kateter, stent veya endovasküler greft, daha sonra kilavuz tel üzerinden geçirilerek vasküler sistem içinde konumlandırılabilir veya manipüle edilebilir.

KULLANIM AMACI

Amplatz Ultra Sert Kilavuz Teller, vasküler tanısıl işlemler ve vasküler girişimsel işlemler sırasında kateterizasyonu ve/veya cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için amaçlanmıştır.

Amplatz Ultra Sert Kilavuz Teller, önemli damarlarda, aort ve vena kavada (bunlara erişim damarları ve bitişik damarlar da dahil) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihazın materyallerinden birine karşı (örn., nikel) bilinen alerjik reaksiyon daima bir kontrendikasyon olarak dikkate alınmalıdır.

UYARILAR

- Olası alerjik reaksiyonlar daima dikkate alınmalıdır.
- Kılavuz telin sertliği ve çapı dikkate alınmalıdır.
- Merkezi sinir sistemindeki damarlar veya koroner damarlar için amaçlanmamıştır.
- Kılavuz teli esnek uçtan başlayarak yerleştirin. Sert uçtan yerleştirmek dokuya veya cihaza hasar verebilir.
- Dokunmayla veya floroskopi altında görsel olarak bir direnç hissedilirse, damar perforasyonu riskinden kaçınmak için direncin sebebini belirleyin ve direnci ortadan kaldırmak için uygun adımları atın. Kılavuz telin ilerletilmesi ve geri çekilmesi yavaşça ve dikkatlice gerçekleştirilmelidir.
- Bu tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılırsa, mikrobiyolojik ajanlarla çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir. Tekrar işleme alma, (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Kılavuz tellerin manipülasyonu floroskopik görüntüleme gerektirir.
- Kılavuz tel ile kateterin birbirine tam uymasını sağlamak için kateterin uzunluğu ve uç kısmındaki deliğin büyüklüğü dikkate alınmalıdır.
- Kılavuz telin uç konfigürasyonunu değiştirmek hasara yol açabilir.
- Kılavuz telin bir iğne ucu içinden geri çekilmesi veya manipülasyonu hasara veya kopmaya neden olabilir.
- Ürünlerin tanınal ve girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Daha fazla sertliğe ihtiyaç olursa örn., Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Tellerini kullanın.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Ortaya çıkabilecek ve/veya müdahale gerektirebilecek advers olaylar şunları içerir:

- Alerjik reaksiyon
- Aritmi veya kardiyak arrest
- Damar oklüzyonu
- Damar spazmi

- Damar travması, diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya hasarı
- Emboli
- Enfeksiyon veya sepsis
- Hemoraji veya hematom
- İnme veya başka bir nörolojik olay
- Kardiyak perforasyon
- Kılavuz telin sıkışması/dolaşması
- Ölüm
- Organ hasarı
- Psödoanevrizmalar
- Valvüler/retrograd regürjitasyon ve hipotansiyon/kan basıncında ani düşme
- Vasküler erişim bölgesi komplikasyonları
- Vasküler trombus/tromboemboli
- Yabancı cisim/kılavuz tel fraktürü
- Yara komplikasyonları

KULLANMA TALİMATI

1. Aseptik teknik kullanarak kılavuz teli dış ambalajından çıkarıp steril alana koyun.
2. Kılavuz teli kullanmadan önce heparinize salın veya steril su ile durulayın veya silin.
3. Kılavuz telin distal ucunu dikkatlice yerleştirin.
4. Floroskopi altında ve periferel vasküler erişim kateterinin pozisyonunu muhafaza ederken kılavuz teli hedeflenen bölgeye ilerletin.

NOT: Floroskopi altında, kılavuz telin damar içinde tüm hareketini gözlemleyin. Kılavuz tel ancak kılavuz telin uc floroskopik olarak görüldüğünde ilerletilmelidir.

NOT: Dokunmayla veya floroskopi altında görsel olarak bir direnç hissedilirse sebebini belirleyin ve direnci ortadan kaldırmak için gerekli işlemde bulunun. Kılavuz telin ilerletilmesi ve geri çekilmesi yavaşça ve dikkatlice gerçekleştirilmelidir.

5. Kılavuz tel yerine sabitlenmiş haldeyken, perkütan kateteri veya diğer terapötik cihazı hedef bölgeye ilerletin.

NOT: Sisteme hava girişini önlemek için kılavuz telleri değiştirirken daima sürekli bir sıvı geçişi sağlayın.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Paket açılmadıysa veya hasar görmediyse sterildir. Ürünün steril olduğuna dair şüphe varsa ürünü kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakılmaktan kaçının. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin. Hasar

oluşmuşsa veya sterilizasyon bariyeri hasar görmüş veya kopmuş ise cihazı kullanmayın ve ürünü Cook'a iade edin.

СІHAЗИ АТМА

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

УКРАЇНСЬКА

УЛЬТРАЖОРСТКІ ПРОВІДНИКИ AMPLATZ

УВАГА! Згідно з Федеральним законодавством США, цей пристрій дозволено продавати лише лікарям (або практикуючим фахівцям із відповідною ліцензією) чи на їхнє замовлення / за їхнім приписом.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Ультразорсткі провідники Amplatz прямої (THSF-/AUS1/AUS2) та вигнутої (THSCF-/AUS1/AUS2) форми являють собою напрямні провідники з неіржавної сталі з ПТФЕ покриттям, завдовжки 60–260 см, із гнучким кінчиком завдовжки 3 см (AUS1) або 7 см (AUS2). Радіус кривини J-подібного гачка у разі вигнутих провідників становить 3 мм. Ультразорсткий провідник Amplatz складається з сердечника, звуженого на дистальному кінці, з пружною спіраллю, зафіксованою на всьому сердечнику, що дає змогу використовувати ультразорсткий сердечник, зберігаючи при цьому гнучкість кінчика.

Ультразорсткий провідник Amplatz сприяє анатомічному доступу до інших пристроїв (не входять до комплекту), а також надає підтримку при введенні медичних пристроїв. Провідник заводять у цільову кровоносну судину; потім через провідник можна проводити інші пристрої, як-от провідникову трубку, катетер, стент або ендovasкулярний шунт, щоб їх можна було розмістити або виконувати з ними маніпуляції в межах судинної системи.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Ультразорсткі провідники Amplatz покликані сприяти введенню катетера та/або розміщенню пристроїв під час ангіодіагностичних процедур та оперативного втручання.

Ультразорсткі провідники Amplatz призначені для використання у магістральних судинах, аорті та (нижній) порожнистій вені, а також у підвідних та суміжних судинах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Знані алергічні реакції на один з матеріалів пристрою (наприклад, нікель) завжди мають вважатися за протипоказання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Слід завжди враховувати можливість алергічних реакцій.
- Необхідно брати до уваги жорсткість провідника та його діаметр.
- Не призначений для використання в межах центральної нервової системи або у коронарних артеріях.
- Уведіть провідник із боку гнучкого кінця. (Уведення з боку жорсткого кінця може призвести до ушкодження тканини або пошкодження пристрою).
- Якщо тактильно або візуально (під рентгеноскопічним контролем) відчувається опір, встановіть його причину та вживте відповідних заходів до зменшення опору, щоб запобігти перфорації судини. Провідник слід просувати та витягати повільно та обережно.
- Цей пристрій жодним чином не призначений для повторного застосування. Якщо пристрій використати повторно, може виникнути ризик перехресної контамінації мікробіологічними матеріалами. Спроби повторної обробки (повторної стерилізації) та/або повторного використання можуть призвести до втрати ефективності пристрою та/або передачі захворювання.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Маніпуляції з провідниками потребують візуалізації за допомогою рентгеноскопії.
- Необхідно враховувати розмір кінцевого отвору та довжину катетера, щоб забезпечити належне узгодження між провідником і катетером.
- Зміна конфігурації провідника з боку кінчика може призвести до ушкодження.
- Якщо витягати або здійснювати маніпуляції з провідником через кінчик голки, це може призвести до ушкодження або розриву.
- Ці вироби призначені для використання кваліфікованими лікарями, які мають досвід застосування діагностичних та інтервенційних методів.
- Необхідно дотримуватись стандартних прийомів розміщення катетерів судинного

доступу, ангиографічних катетерів та напрямних провідників.

- У разі потреби у більш високій жорсткості використовуйте, наприклад, «наджорсткі» провідники Lunderquist.

ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Перелік небажаних явищ, які можуть трапитись та/або потребувати втручання:

- Алергічна реакція
- Аритмія або зупинка серця
- Емболія
- Закупорювання/оклюзія судини
- Затиснення та/або заплутування провідника
- Інсульт або інше явище неврологічного характеру
- Інфекція або сепсис
- Кровотеча або гематома
- Недостатність клапана та/або зворотний потік крові, а також гіпотензія / раптове зниження кров'яного тиску
- Перфорація серця
- Псевдоаневризми
- Смерть
- Спазм судини
- Травма, розшарування, перфорація, розрив або ушкодження судини
- Травмування органа
- Тромбоз судини / тромбоемболія
- Ускладнення в місці рани
- Ускладнення в місці судинного доступу
- Чужорідне тіло / злам провідника

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

1. Дотримуючись умов стерильності, витягніть провідник із зовнішньої упаковки та покладіть його в стерильну зону.
2. Промийте або протріть провідник перед використанням гепаринізованим фізіологічним розчином або стерильною водою.
3. Обережно вставте дистальний кінчик провідника.
4. Під рентгеноскопичним контролем просувайте провідник до цільової ділянки, утримуючи положення периферичного катетера для судинного доступу.

ПРИМІТКА: Застосовуючи рентгеноскопичний контроль, спостерігайте за всіма рухами провідника в судині. Провідник слід просувати лише за умови візуалізації кінчика провідника за допомогою рентгеноскопії.

ПРИМІТКА: Якщо тактильно або візуально (засобами рентгеноскопії) відчувається опір,

встановіть його причину та вживайте необхідних заходів до зменшення опору. Провідник слід просувати та витягати повільно та обережно.

5. Зафіксувавши провідник, просуньте черезшкірний катетер або інший терапевтичний пристрій до цільової ділянки.

ПРИМІТКА: В умовах обміну провідниками обов'язково підтримуйте неперервне промивання задля запобігання потраплянню повітря в систему.

ФОРМА ВИПУСКУ

Постачається стерилізованим за допомогою етиленоксиду в легко розкривних упаковках. Призначений для одноразового застосування. Стерильний, якщо упаковка не відкрита і не пошкоджена. Не використовувати пристрій, якщо є сумніви щодо його стерильності. Зберігати в темному, сухому, прохолодному місці. Уникати тривалого впливу світла. Звільнивши пристрій від упаковки, огляньте його, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не використовувати пристрій у разі пошкодження або якщо пошкоджено чи порушено його стерилізаційний бар'єр; натомість поверніть його компанії «Кук» (Cook).

УТИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ

Цей пристрій може зазнавати контамінації потенційними збудниками хвороб з матеріалів, що походять з організму людини; його слід утилізувати відповідно до правил і вказівок медичної установи.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Ця інструкція з застосування ґрунтується на досвіді лікарів та (або) на їхніх публікаціях. Зверніться до регіонального торгового представника компанії «Кук» (Cook) щодо інформації про наявну літературу.



William Cook Europe ApS

Sandet 6

4632 Bjaeverskov

Denmark

Phone: +4556868686

2022-03

I-AUS-433-03

cookmedical.com

© COOK 2022