

- EN** **Amplatz Ultra Stiff Wire Guides**  
Instructions for Use
- CS** **Ultra tuhé vodící dráty Amplatz**  
Návod k použití
- DA** **Amplatz ultrastive kateterledere**  
Brugsanvisning
- DE** **Amplatz ultrasteife Führungsdrähte**  
Gebrauchsanweisung
- EL** **Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz**  
Οδηγίες χρήσης
- ES** **Guías ultrarrígidas Amplatz**  
Instrucciones de uso
- FI** **Ultrajäykät Amplatz-johtimet**  
Käyttöohjeet
- FR** **Guides d'Amplatz ultra rigides**  
Mode d'emploi
- HU** **Amplatz ultramerev vezetődrótok**  
Használati utasítás
- IT** **Guide ultra rigide Amplatz**  
Istruzioni per l'uso
- NL** **Amplatz ultrastugge voerdraden**  
Gebruiksaanwijzing
- NO** **Amplatz ultrastive ledevaiere**  
Bruksanvisning
- PL** **Ultrasztywne przewodniki Amplatz**  
Instrukcja użycia
- PT** **Fios guia ultrarrígidos Amplatz**  
Instruções de utilização
- SV** **Amplatz ultrastyva ledare**  
Bruksanvisning
- 76**





## TABLE OF CONTENTS

<b>1. DEVICE DESCRIPTION</b> .....	<b>15</b>
1.1 Construction of Device .....	15
1.2 Performance Characteristics .....	15
1.3 Specifications.....	15
1.4 Device Compatibility .....	15
1.5 Patient Population .....	15
1.6 Intended User .....	16
1.7 Contact with Body Tissue.....	16
1.8 Operating Principle .....	16
<b>2. INTENDED USE</b> .....	<b>16</b>
<b>3. INDICATIONS FOR USE</b> .....	<b>16</b>
<b>4. CLINICAL BENEFITS</b> .....	<b>16</b>
<b>5. CONTRAINDICATIONS</b> .....	<b>16</b>
<b>6. WARNINGS</b> .....	<b>16</b>
6.1 General Warnings.....	16
6.2 Sterile and Single Use.....	16
6.3 Malfunctions/Changes in Performance .....	16
<b>7. PRECAUTIONS</b> .....	<b>16</b>
7.1 General Precautions .....	16
7.2 Malfunctions/Changes in Performance .....	17
7.3 CMR 1A/1B and/or Endocrine Disrupting Substances .....	17
7.4 Allergic Reaction .....	17
7.5 Training Requirements for User .....	17
7.6 Requirements for Facilities .....	17
<b>8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS</b> .....	<b>17</b>
<b>9. STERILIZATION</b> .....	<b>17</b>
<b>10. HOW SUPPLIED</b> .....	<b>17</b>
<b>11. INSPECTION OF DEVICE</b> .....	<b>17</b>
<b>12. DEVICE PREPARATION</b> .....	<b>18</b>
12.1 Device Selection .....	18
<b>13. INSTRUCTIONS FOR USE</b> .....	<b>18</b>
13.1 Patient Preparation.....	18
13.2 Step-by-Step Guide.....	18
<b>14. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES</b> .....	<b>18</b>
14.1 Materials Required.....	18
<b>15. DISPOSAL OF DEVICE</b> .....	<b>18</b>
<b>16. REFERENCES</b> .....	<b>18</b>

<b>17. PATIENT COUNSELING</b> .....	<b>18</b>
17.1 Symptoms.....	18
17.2 Follow-Up Information for the Patient .....	18
17.3 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).....	18

<b>18. SERIOUS INCIDENT REPORTING</b> .....	<b>18</b>
---	-----------

## ČESKY

## OBSAH

<b>1. POPIS PROSTŘEDKU</b> .....	<b>19</b>
1.1 Konstrukce prostředku.....	19
1.2 Charakteristiky účinnosti.....	19
1.3 Specifikace .....	19
1.4 Kompatibilita prostředku .....	19
1.5 Populace pacientů .....	19
1.6 Určený uživatel.....	20
1.7 Kontakt s tělními tkáněmi.....	20
1.8 Princip funkce.....	20
<b>2. URČENÉ POUŽITÍ</b> .....	<b>20</b>
<b>3. INDIKACE PRO POUŽITÍ</b> .....	<b>20</b>
<b>4. KLINICKÝ PŘÍNOS</b> .....	<b>20</b>
<b>5. KONTRAINDIKACE</b> .....	<b>20</b>
<b>6. VAROVÁNÍ</b> .....	<b>20</b>
6.1 Všeobecná varování .....	20
6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití .....	20
6.3 Poruchy / změny účinnosti.....	20
<b>7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b> .....	<b>20</b>
7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření .....	20
7.2 Poruchy / změny účinnosti.....	21
7.3 CMR 1A/1B a/nebo látky narušující endokrinní systém .....	21
7.4 Alergická reakce.....	21
7.5 Požadavky na školení uživatele .....	21
7.6 Požadavky na zařízení .....	21
<b>8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI</b> .....	<b>21</b>
<b>9. STERILIZACE</b> .....	<b>21</b>
<b>10. STAV PŘI DODÁNÍ</b> .....	<b>21</b>
<b>11. KONTROLA PROSTŘEDKU</b> .....	<b>22</b>
<b>12. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU</b> .....	<b>22</b>
12.1 Výběr prostředku.....	22

<b>13. NÁVOD K POUŽITÍ</b> .....	22
13.1 Příprava pacienta .....	22
13.2 Průvodce krok za krokem.....	22
<b>14. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ</b>	
<b>A PŘÍSLUŠENSTVÍ</b> .....	22
14.1 Požadované materiály.....	22
<b>15. LIKVIDACE PROSTŘEDKU</b> .....	22
<b>16. LITERATURA</b> .....	22
<b>17. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY</b> .....	22
17.1 Příznaky.....	22
17.2 Informace o kontrolách pro pacienta.....	22
17.3 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) .....	22
<b>18. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD</b> .....	23

## DANSK

### INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1. BESKRIVELSE AF UdstyRET</b> .....	23
1.1 Udstyrets konstruktion .....	23
1.2 Ydeevnekarakteristika .....	23
1.3 Specifikationer .....	23
1.4 Udstyrets kompatibilitet.....	24
1.5 Patientpopulation.....	24
1.6 Tilsigtet bruger.....	24
1.7 Kontakt med kropsvæv.....	24
1.8 Funktionsmåde.....	24
<b>2. TILSIGTET ANVENDELSE</b> .....	24
<b>3. INDIKATIONER FOR BRUG</b> .....	24
<b>4. KLINISKE FORDELE</b> .....	24
<b>5. KONTRAINDIKATIONER</b> .....	24
<b>6. ADVARSLER</b> .....	24
6.1 Generelle advarsler.....	24
6.2 Steril og til engangsbrug .....	24
6.3 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne.....	24
<b>7. FORHOLDSREGLER</b> .....	25
7.1 Generelle forholdsregler .....	25
7.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne.....	25
7.3 CMR 1A/1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer .....	25
7.4 Allergisk reaktion.....	25
7.5 Uddannelseskrav til brugeren .....	25
7.6 Krav til faciliteter.....	25

<b>8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER</b> .....	25
<b>9. STERILISERING</b> .....	26
<b>10. LEVERING</b> .....	26
<b>11. INSPEKTION AF UdstyRET</b> .....	26
<b>12. KLARGØRING AF UdstyRET</b> .....	26
12.1 Udvælgelse af udstyr.....	26
<b>13. BRUGSANVISNING</b> .....	26
13.1 Patientforberedelse.....	26
13.2 Trinvis vejledning.....	26
<b>14. PÅKRÆVET UdstyR OG TILBEHØR</b> .....	26
14.1 Påkrævede materialer.....	26
<b>15. BORTSKAFFELSE AF UdstyRET</b> .....	26
<b>16. LITTERATUR</b> .....	26
<b>17. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN</b> .....	26
17.1 Symptomer.....	27
17.2 Opfølgingsinformation til patienten.....	27
17.3 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).....	27
<b>18. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER</b> .....	27

## DEUTSCH

### INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. PRODUKT BESCHREIBUNG</b> .....	27
1.1 Aufbau des Produkts.....	27
1.2 Leistungsmerkmale.....	27
1.3 Spezifikationen .....	27
1.4 Produktkompatibilität .....	28
1.5 Patientpopulation.....	28
1.6 Vorgesehene Anwender .....	28
1.7 Kontakt mit Körpergewebe.....	28
1.8 Funktionsprinzip.....	28
<b>2. VERWENDUNGSZWECK</b> .....	28
<b>3. INDIKATIONEN</b> .....	28
<b>4. KLINISCHER NUTZEN</b> .....	29
<b>5. KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	29
<b>6. WARNHINWEISE</b> .....	29
6.1 Allgemeine Warnhinweise .....	29
6.2 Steriles Einmalprodukt.....	29
6.3 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung .....	29

<b>7. VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	<b>29</b>	1.7	Επαφή με ιστό του σώματος	33
7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	29	1.8	Αρχή λειτουργίας	33
7.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung	30	<b>2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ</b>		<b>33</b>
7.3 CMR-Stoffe der Kategorie 1A/1B und/oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften	30	<b>3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>		<b>33</b>
7.4 Allergische Reaktion	30	<b>4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ</b>		<b>34</b>
7.5 Schulungsanforderungen an den Anwender	30	<b>5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>		<b>34</b>
7.6 Anforderungen an die Einrichtungen	30	<b>6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>		<b>34</b>
<b>8. ΜΟΓΛΙΚΗ UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b>	<b>30</b>	6.1	Γενικές προειδοποιήσεις	34
<b>9. STERILISATION</b>	<b>30</b>	6.2	Στείρο και μίας χρήσης	34
<b>10. LIEFERFORM</b>	<b>30</b>	6.3	Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις	34
<b>11. KONTROLLE DES PRODUKTS</b>	<b>30</b>	<b>7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b>		<b>34</b>
<b>12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS</b>	<b>30</b>	7.1	Γενικές προφυλάξεις	34
12.1 Auswahl des Produkts	30	7.2	Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις	35
<b>13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH</b>	<b>31</b>	7.3	ΚΜΤ 1A/1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές	35
13.1 Vorbereitung des Patienten	31	7.4	Αλλεργική αντίδραση	35
13.2 Schrittweise Anleitung	31	7.5	Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη	35
<b>14. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE</b>	<b>31</b>	7.6	Απαιτήσεις για ιδρύματα	35
14.1 Erforderliche Materialien	31	<b>8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ</b>		<b>35</b>
<b>15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS</b>	<b>31</b>	<b>9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</b>		<b>35</b>
<b>16. QUELLEN</b>	<b>31</b>	<b>10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>		<b>35</b>
<b>17. BERATUNG DES PATIENTEN</b>	<b>31</b>	<b>11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>		<b>35</b>
17.1 Symptome	31	<b>12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>		<b>36</b>
17.2 Nachbeobachtungsinformationen für den Patienten	31	12.1	Επιλογή τεχνολογικού προϊόντος	36
17.3 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)	32	<b>13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>		<b>36</b>
<b>18. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE</b>	<b>32</b>	13.1	Προετοιμασία ασθενούς	36
		13.2	Οδηγός βήμα-βήμα	36

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>	<b>32</b>	<b>17. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ</b>	<b>36</b>	
1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος	32	17.1	Συμπύσματα	36
1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων	32	17.2	Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή	37
1.3 Προδιαγραφές	32	17.3	Περιήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	37
1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος	33	<b>18. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ</b>	<b>37</b>	
1.5 Πληθυσμός ασθενών	33			
1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται	33			

## ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	37
1.1 Estructura del producto.....	37
1.2 Características de funcionamiento.....	37
1.3 Especificaciones.....	37
1.4 Compatibilidad del producto.....	38
1.5 Población de pacientes.....	38
1.6 Usuario previsto.....	38
1.7 Contacto con tejidos corporales.....	38
1.8 Principios de funcionamiento.....	38
2. USO PREVISTO.....	38
3. INDICACIONES.....	38
4. BENEFICIOS CLÍNICOS.....	39
5. CONTRAINDICACIONES.....	39
6. ADVERTENCIAS.....	39
6.1 Advertencias generales.....	39
6.2 Estéril y para un solo uso.....	39
6.3 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento.....	39
7. PRECAUCIONES.....	39
7.1 Precauciones generales.....	39
7.2 Funcionamiento defectuoso/Cambios en el funcionamiento.....	39
7.3 Sustancias cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR) 1A/1B o sustancias disruptivas endocrinas.....	39
7.4 Reacción alérgica.....	40
7.5 Requisitos de formación para el usuario.....	40
7.6 Requisitos para los centros.....	40
8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES.....	40
9. ESTERILIZACIÓN.....	40
10. PRESENTACIÓN.....	40
11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO.....	40
12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO.....	40
12.1 Selección del producto.....	40
13. INSTRUCCIONES DE USO.....	40
13.1 Preparación del paciente.....	40
13.2 Guía paso a paso.....	40
14. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS.....	41
14.1 Material necesario.....	41
15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO.....	41
16. REFERENCIAS.....	41
17. ASESORAMIENTO DE PACIENTES.....	41
17.1 Síntomas.....	41
17.2 Información de seguimiento para el paciente.....	41
17.3 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).....	41
18. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES.....	41

## SUOMI

### SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS.....	41
1.1 Laitteen rakenne.....	41
1.2 Suorituskykyominaisuudet.....	42
1.3 Tekniset tiedot.....	42
1.4 Laitteen yhteensopivuus.....	42
1.5 Potilasryhmä.....	42
1.6 Tarkoitettu käyttäjä.....	42
1.7 Kosketus kehon kudokseen.....	42
1.8 Toimintaperiaate.....	42
2. KÄYTTÖTARKOITUS.....	42
3. KÄYTÖN INDIKAATIOT.....	43
4. KLIINISET HYÖDYT.....	43
5. VASTA-AIHEET.....	43
6. VAROITUKSET.....	43
6.1 Yleiset varoitukset.....	43
6.2 Steriili ja kertakäyttöinen.....	43
6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset.....	43
7. VAROTOIMET.....	43
7.1 Yleiset varotoimet.....	43
7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset.....	44
7.3 CMR 1A/1B ja/tai hormonitoimintaa häiritsevät aineet.....	44
7.4 Allerginen reaktio.....	44
7.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset.....	44
7.6 Laitosten vaatimukset.....	44
8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT.....	44
9. STERILOINTI.....	44
10. TOIMITUSTAPA.....	44

11. LAITTEEN TARKASTUS .....	44	7.2	Dysfonctionnements/modifications des performances .....	48
12. LAITTEEN VALMISTELU .....	44	7.3	CMR 1A/1B et/ou perturbateurs endocriniens .....	48
12.1 Laitteen valinta .....	44	7.4	Réaction allergique .....	48
13. KÄYTTÖOHJEET .....	44	7.5	Formation nécessaire pour l'utilisateur .....	48
13.1 Potilaan valmistelu .....	44	7.6	Obligations pour les établissements .....	48
13.2 Vaiheittainen opas .....	44			
14. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET .....	45	8.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES .....	48
14.1 Tarvittavat materiaalit .....	45	9.	STÉRILISATION .....	48
15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN .....	45	10.	PRÉSENTATION .....	48
16. VIITTEET .....	45	11.	INSPECTION DU DISPOSITIF .....	49
17. POTILASNEUVONTA.....	45	12.	PRÉPARATION DU DISPOSITIF .....	49
17.1 Oireet .....	45	12.1	Sélection des dispositifs .....	49
17.2 Potilaan seurantatiedot .....	45	13.	MODE D'EMPLOI.....	49
17.3 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) .....	45	13.1	Préparation du patient.....	49
18. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN .....	45	13.2	Guide détaillé .....	49
		14.	MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS .....	49
		14.1	Matériel requis .....	49
		15.	MISE AU REBUT DU DISPOSITIF .....	49
		16.	RÉFÉRENCES.....	49
		17.	CONSEILS AUX PATIENTS .....	49
		17.1	Symptômes .....	49
		17.2	Informations de suivi pour le patient.....	49
		17.3	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).....	49
		18.	DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE .....	50

## FRANÇAIS

### TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	45	1.1	Construction du dispositif .....	45	
1.1	Construction du dispositif .....	45	1.2	Caractéristiques de performances.....	46
1.2	Caractéristiques de performances.....	46	1.3	Caractéristiques techniques.....	46
1.3	Caractéristiques techniques.....	46	1.4	Compatibilité du dispositif .....	46
1.4	Compatibilité du dispositif .....	46	1.5	Catégorie de patients.....	46
1.5	Catégorie de patients.....	46	1.6	Utilisateur prévu .....	46
1.6	Utilisateur prévu .....	46	1.7	Contact avec les tissus organiques.....	46
1.7	Contact avec les tissus organiques.....	46	1.8	Principe de fonctionnement.....	47
1.8	Principe de fonctionnement.....	47			
2. UTILISATION PRÉVUE.....	47	2.	AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA .....	50	
3. INDICATIONS .....	47	1.1	Az eszköz felépítése .....	50	
4. BÉNÉFICES CLINIQUES.....	47	1.2	Teljesítőképességi jellemzők.....	50	
5. CONTRE-INDICATIONS.....	47	1.3	Műszaki jellemzők.....	50	
6. AVERTISSEMENTS.....	47	1.4	Az eszköz kompatibilitása.....	51	
6.1	Avertissements généraux .....	47	1.5	Betegpopuláció .....	51
6.2	Usage unique et stérilité du dispositif .....	47	1.6	Rendeltetésszerű felhasználó .....	51
6.3	Dysfonctionnements/modifications des performances .....	47	1.7	Testszövevel való érintkezés .....	51
6.3	Dysfonctionnements/modifications des performances .....	47	1.8	Működési elv.....	51
7. MISES EN GARDE .....	47	2.	RENDELTETÉS .....	51	
7.1	Mises en garde générales .....	47	3.	HASZNÁLATI JAVALLATOK.....	51

## MAGYAR

### TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA .....	50	
1.1	Az eszköz felépítése .....	50
1.2	Teljesítőképességi jellemzők.....	50
1.3	Műszaki jellemzők.....	50
1.4	Az eszköz kompatibilitása.....	51
1.5	Betegpopuláció .....	51
1.6	Rendeltetésszerű felhasználó .....	51
1.7	Testszövevel való érintkezés .....	51
1.8	Működési elv.....	51
2. RENDELTETÉS .....	51	
3. HASZNÁLATI JAVALLATOK.....	51	

4. KLINIKAI ELŐNYÖK.....	51
5. ELLENJAVLLATOK.....	51
6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK .....	51
6.1 Általános figyelmeztetések .....	51
6.2 Steril és egyszer használatos.....	51
6.3 Meghibásodások és a teljesítmény változásai.....	52
7. ÖVINTÉZKEDÉSEK .....	52
7.1 Általános övintézkedések .....	52
7.2 Meghibásodások és a teljesítmény változásai.....	52
7.3 CMR 1A/1B és/vagy endokrin diszruptor anyagok .....	52
7.4 Allergiás reakció.....	52
7.5 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények.....	52
7.6 Létesítményekre vonatkozó követelmények.....	52
8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK...53	
9. STERILIZÁLÁS.....	53
10. KISZERELÉS.....	53
11. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE .....	53
12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE .....	53
12.1 Az eszköz kiválasztása.....	53
13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS .....	53
13.1 A beteg előkészítése.....	53
13.2 Lépesenkénti útmutató .....	53
14. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK ...54	
14.1 Szükséges anyagok .....	54
15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA .....	54
16. HIVATKOZÁSOK .....	54
17. BETEGTÁJÉKOZTATÁS.....	54
17.1 Tünetek.....	54
17.2 Utánkövetési információk a beteg számára.....	54
17.3 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).....	54
18. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE.....	54

## ITALIANO

### SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	54
1.1 Struttura del dispositivo .....	54
1.2 Caratteristiche prestazionali .....	54
1.3 Specifiche.....	55
1.4 Compatibilità del dispositivo.....	55
1.5 Popolazione di pazienti .....	55
1.6 Potenziali utilizzatori.....	55
1.7 Contatto con il tessuto corporeo .....	55
1.8 Principio operativo .....	55
2. USO PREVISTO .....	55
3. INDICAZIONI PER L'USO .....	55
4. BENEFICI CLINICI.....	56
5. CONTROINDICAZIONI.....	56
6. AVVERTENZE .....	56
6.1 Avvertenze generali .....	56
6.2 Prodotto monouso e sterile .....	56
6.3 Cattivo funzionamento/Variazioni delle prestazioni .....	56
7. PRECAUZIONI.....	56
7.1 Precauzioni generali.....	56
7.2 Cattivo funzionamento/Variazioni delle prestazioni .....	57
7.3 CMR 1A /1B e/o sostanze alteranti il sistema endocrino.....	57
7.4 Reazione allergica .....	57
7.5 Requisiti formativi per l'utilizzatore .....	57
7.6 Requisiti per le strutture.....	57
8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI .....	57
9. STERILIZZAZIONE.....	57
10. CONFEZIONAMENTO.....	57
11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO .....	57
12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	57
12.1 Selezione del dispositivo.....	57
13. ISTRUZIONI PER L'USO .....	57
13.1 Preparazione del paziente .....	57
13.2 Guida dettagliata .....	58

<b>14. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI</b> .....	<b>58</b>
14.1 Articoli necessari .....	58
<b>15. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>58</b>
<b>16. BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>58</b>
<b>17. CONSULENZA PER I PAZIENTI</b> .....	<b>58</b>
17.1 Sintomi .....	58
17.2 Informazioni sul follow-up per il paziente .....	58
17.3 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) .....	58
<b>18. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI</b> .....	<b>58</b>

## NEDERLANDS

### INHOUDSOPGAVE

<b>1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL</b> .....	<b>59</b>
1.1 Constructie van het hulpmiddel .....	59
1.2 Prestatiekenmerken .....	59
1.3 Specificaties .....	59
1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel .....	59
1.5 Patiëntenpopulatie .....	59
1.6 Beoogde gebruiker .....	60
1.7 Contact met lichaamweefsel .....	60
1.8 Werkprincipe .....	60
<b>2. BEOOGD GEBRUIK</b> .....	<b>60</b>
<b>3. INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> .....	<b>60</b>
<b>4. KLINISCHE VOORDELEN</b> .....	<b>60</b>
<b>5. CONTRA-INDICATIES</b> .....	<b>60</b>
<b>6. WAARSCHUWINGEN</b> .....	<b>60</b>
6.1 Algemene waarschuwingen .....	60
6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik .....	60
6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties .....	60
<b>7. VOORZORGSMAATREGELEN</b> .....	<b>61</b>
7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen .....	61
7.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties .....	61
7.3 CMR 1A/1B en/of hormoonontregelende stoffen .....	61
7.4 Allergische reactie .....	61
7.5 Opleidingsvereisten voor de gebruiker .....	61
7.6 Vereisten voor instellingen .....	61
<b>8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN</b> .....	<b>61</b>
<b>9. STERILISATIE</b> .....	<b>62</b>
<b>10. WIJZE VAN LEVERING</b> .....	<b>62</b>
<b>11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL</b> .....	<b>62</b>
<b>12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL</b> .....	<b>62</b>
12.1 Selectie van het hulpmiddel .....	62
<b>13. GEBRUIKSAANWIJZING</b> .....	<b>62</b>
13.1 Voorbereiding van de patiënt .....	62
13.2 Stapsgewijze instructies .....	62
<b>14. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES</b> .....	<b>62</b>
14.1 Benodigheden .....	62
<b>15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL</b> .....	<b>62</b>
<b>16. LITERATUUR</b> .....	<b>63</b>
<b>17. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT</b> .....	<b>63</b>
17.1 Symptomen .....	63
17.2 Informatie over controles van de patiënt .....	63
17.3 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) .....	63
<b>18. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN</b> .....	<b>63</b>

## NORSK

### INNHALDSFORTEGNELSE

<b>1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN</b> .....	<b>63</b>
1.1 Anordningens konstruksjon .....	63
1.2 Ytelsesegenskaper .....	63
1.3 Spesifikasjoner .....	63
1.4 Anordningens kompatibilitet .....	64
1.5 Pasientpopulasjon .....	64
1.6 Tiltent bruker .....	64
1.7 Kontakt med kroppsvev .....	64
1.8 Bruksprinsipp .....	64
<b>2. TILTENT BRUK</b> .....	<b>64</b>
<b>3. INDIKASJONER FOR BRUK</b> .....	<b>64</b>
<b>4. KLINISKE FORDELER</b> .....	<b>64</b>
<b>5. KONTRAINDIKASJONER</b> .....	<b>65</b>
<b>6. ADVARSLER</b> .....	<b>65</b>
6.1 Generelle advarsler .....	65
6.2 Steril og til engangsbruk .....	65
6.3 Funksjonsfeil / endringer i ytelse .....	65

<b>7. FORHOLDSREGLER.....</b>	<b>65</b>	<b>2. PRZEZNACZENIE.....</b>	<b>68</b>
7.1 Generelle forholdsregler .....	65	<b>3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....</b>	<b>69</b>
7.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse.....	65	<b>4. KORZYŚCI KLINICZNE .....</b>	<b>69</b>
7.3 CMR 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer.....	65	<b>5. PRZECIWWSKAZANIA.....</b>	<b>69</b>
7.4 Allergisk reaksjon .....	65	<b>6. OSTRZEŻENIA.....</b>	<b>69</b>
7.5 Opplæringskrav for brukeren.....	66	6.1 Ogólne ostrzeżenia.....	69
7.6 Krav til bruksstedet.....	66	6.2 Sterylność i jednorazowy użytek.....	69
<b>8. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER .....</b>	<b>66</b>	6.3 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu.....	69
<b>9. STERILISERING .....</b>	<b>66</b>	<b>7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI .....</b>	<b>69</b>
<b>10. LEVERINGSFORM.....</b>	<b>66</b>	7.1 Ogólne środki ostrożności.....	69
<b>11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN.....</b>	<b>66</b>	7.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu.....	70
<b>12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN .....</b>	<b>66</b>	7.3 CMR 1A/1B i/lub substancje zakłócające gospodarkę hormonalną.....	70
12.1 Valg av anordning.....	66	7.4 Reakcja alergiczna.....	70
<b>13. BRUKSANVISNING.....</b>	<b>66</b>	7.5 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika.....	70
13.1 Klargjøring av pasienten .....	66	7.6 Wymagania dotyczące placówek.....	70
13.2 Trinnvis veiledning .....	66	<b>8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.....</b>	<b>70</b>
<b>14. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR.....</b>	<b>66</b>	<b>9. STERYLIZACJA .....</b>	<b>70</b>
14.1 Nødvendige materialer.....	66	<b>10. OPAKOWANIE.....</b>	<b>70</b>
<b>15. KASSERING AV ANORDNINGEN.....</b>	<b>67</b>	<b>11. KONTROLA WYROBU .....</b>	<b>70</b>
<b>16. REFERANSER .....</b>	<b>67</b>	<b>12. PRZYGOTOWANIE WYROBU .....</b>	<b>70</b>
<b>17. PASIENTRÅDGIVNING.....</b>	<b>67</b>	12.1 Wybór wyrobu .....	70
17.1 Symptomer.....	67	<b>13. INSTRUKCJA UŻYCIA .....</b>	<b>70</b>
17.2 Oppfølgingsinformasjon for pasienten .....	67	13.1 Przygotowanie pacjenta.....	70
17.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).....	67	13.2 Instrukcje krok po kroku.....	71
<b>18. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER .....</b>	<b>67</b>	<b>14. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA .....</b>	<b>71</b>
		14.1 Wymagane materiały.....	71

## POLSKI

### SPIS TREŚCISPIS TREŚCI

<b>1. OPIS WYROBU .....</b>	<b>67</b>	<b>17. PORADNICTWO DLA PACJENTA .....</b>	<b>71</b>
1.1 Budowa wyrobu .....	67	17.1 Objawy .....	71
1.2 Charakterystyka działania .....	67	17.2 Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli .....	71
1.3 Parametry techniczne.....	68	17.3 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) .....	71
1.4 Zgodność wyrobu.....	68	<b>18. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW.....</b>	<b>71</b>
1.5 Populacja pacjentów .....	68		
1.6 Użytkownik docelowy.....	68		
1.7 Kontakt z tkankami ciała .....	68		
1.8 Zasada działania .....	68		

**ÍNDICE**

<b>1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>72</b>
1.1 Construção do dispositivo .....	72
1.2 Características de desempenho .....	72
1.3 Especificações .....	72
1.4 Compatibilidade do dispositivo .....	72
1.5 População de doentes .....	72
1.6 Utilizadores previstos .....	73
1.7 Contacto com tecidos corporais .....	73
1.8 Princípio de funcionamento .....	73
<b>2. UTILIZAÇÃO PREVISTA .....</b>	<b>73</b>
<b>3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>73</b>
<b>4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS .....</b>	<b>73</b>
<b>5. CONTRAINDICAÇÕES .....</b>	<b>73</b>
<b>6. ADVERTÊNCIAS .....</b>	<b>73</b>
6.1 Advertências gerais .....	73
6.2 Estéril e de utilização única .....	73
6.3 Mau funcionamento/alterações do desempenho .....	73
<b>7. PRECAUÇÕES .....</b>	<b>74</b>
7.1 Precauções gerais .....	74
7.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho .....	74
7.3 Substâncias CMR 1A/1B e/ou disruptoras endócrinas .....	74
7.4 Reação alérgica .....	74
7.5 Requisitos de formação para o utilizador ..	74
7.6 Requisitos das instalações .....	74
<b>8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS .....</b>	<b>74</b>
<b>9. ESTERILIZAÇÃO .....</b>	<b>75</b>
<b>10. APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>75</b>
<b>11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>75</b>
<b>12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>75</b>
12.1 Escolha do dispositivo .....	75
<b>13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>75</b>
13.1 Preparação do doente .....	75
13.2 Guia passo a passo .....	75
<b>14. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS .....</b>	<b>75</b>
14.1 Materiais necessários .....	75

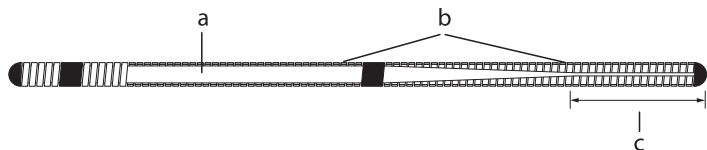
<b>15. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>75</b>
<b>16. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>75</b>
<b>17. ACONSELHAMENTO DO DOENTE .....</b>	<b>75</b>
17.1 Sintomas .....	76
17.2 Informações de seguimento para o doente .....	76
17.3 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) .....	76
<b>18. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES .....</b>	<b>76</b>

**SVENSKA**

**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

<b>1. PRODUKTBESKRIVNING .....</b>	<b>76</b>
1.1 Produktens konstruktion .....	76
1.2 Prestandaegenskaper .....	76
1.3 Specifikationer .....	76
1.4 Produktens kompatibilitet .....	77
1.5 Patientpopulation .....	77
1.6 Avsedd användare .....	77
1.7 Kontakt med kroppsvävnad .....	77
1.8 Driftsprincip .....	77
<b>2. AVSEDD ANVÄNDNING .....</b>	<b>77</b>
<b>3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING .....</b>	<b>77</b>
<b>4. KLINISK NYTTA .....</b>	<b>77</b>
<b>5. KONTRAINDIKATIONER .....</b>	<b>78</b>
<b>6. VARNINGAR .....</b>	<b>78</b>
6.1 Allmänna varningar .....	78
6.2 Steril och för engångsbruk .....	78
6.3 Funktionsfel/Ändringar i prestanda .....	78
<b>7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....</b>	<b>78</b>
7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder .....	78
7.2 Funktionsfel/Ändringar i prestanda .....	78
7.3 CMR 1A/1B och/eller hormonstörande ämnen .....	78
7.4 Allergisk reaktion .....	79
7.5 Utbildningskrav för användaren .....	79
7.6 Krav för anläggningar .....	79
<b>8. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE</b> .....	<b>79</b>
<b>9. STERILISERING .....</b>	<b>79</b>
<b>10. LEVERANSÄTT .....</b>	<b>79</b>
<b>11. INSPEKTION AV PRODUKTEN .....</b>	<b>79</b>

<b>12. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN.....</b>	<b>79</b>
12.1 Val av produkt .....	79
<b>13. BRUKSANVISNING.....</b>	<b>79</b>
13.1 Förberedelse av patient.....	79
13.2 Stegvis vägledning .....	79
<b>14. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR.....</b>	<b>80</b>
14.1 Nödvändiga material .....	80
<b>15. KASSERING AV PRODUKTEN .....</b>	<b>80</b>
<b>16. REFERENSER.....</b>	<b>80</b>
<b>17. PATIENTRÅDGIVNING .....</b>	<b>80</b>
17.1 Symtom.....	80
17.2 Uppföljningsinformation för patienten .....	80
17.3 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) .....	80
<b>18. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD.....</b>	<b>80</b>



1

**EN****Straight Amplatz Ultra Stiff Wire Guide**

- a. Centerlessly ground mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Flexible tip

**CS****Rovný ultra tuhý vodičí drát Amplatz**

- a. Bezstředově broušený mandrén
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Ohebný hrot

**DA****Lige Amplatz ultrastiv kateterleder**

- a. Centerfrit slebet mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Fleksibel spids

**DE****Gerader Amplatz ultrasteifer Führungsdraht**

- a. Spitzenlos geschliffener Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Flexible Spitze

**EL****Ευθύς, εξαιρετικά δύσκαμπτος σπυρμάτινος οδηγός Amplatz**

- a. Κεντρικά γειωμένος αξονίσκος
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Εύκαμπτο άκρο

**ES****Guía ultrarrígida Amplatz recta**

- a. Mandril con conexión a tierra sin centro
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Punta flexible

**FI****Suora ultrajykkä Amplatz-johdin**

- a. Keskitämättömästi hiottu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Taipuisa kärki

**FR****Guide d'Amplatz ultra rigide droit**

- a. Mandrin rectifié sans centres
- b. Coil à revêtement en PTFE
- c. Extrémité souple

**HU****Amplatz ultramerev, egyenes vezetődrot**

- a. Belső rész nélküli szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Hajlékony csúcs

**IT****Guida ultra rigida Amplatz diritta**

- a. Mandrino realizzato con rettifica senza centri
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Punta flessibile

**NL****Rechte Amplatz ultrastugge voerdraad**

- a. Centerloos geslepen mandrijn
- b. Coil met PTFE-coating
- c. Flexibele tip

**NO****Rett Amplatz ultrastiv ledevaier**

- a. Senterløst slipt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Fleksibel spiss

**PL****Prosty ultrasztywny przewodnik Amplatz**

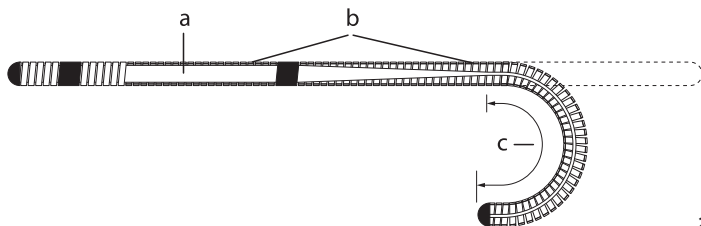
- a. Bezśrodkowo uziemiony mandryn
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Giętka końcówka

**PT****Fio guia ultrarrígido Amplatz reto**

- a. Mandril perfurado sem centro
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Ponta flexível

**SV****Rak Amplatz ultrastyv ledare**

- a. Mandrin utan centrum
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Böjlig spets

**EN****Curved Amplatz Ultra Stiff Wire Guide**

- a. Centerlessly ground mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Flexible tip

**CS****Zahnutý ultra tuhý vodící drát Amplatz**

- a. Bezstředově broušený mandrín
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Ohebný hrot

**DA****Buet Amplatz ultrastiv kateterleder**

- a. Centerfrit sletbet mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Fleksibel spids

**DE****Gebogener Amplatz ultrasteifer Führungsdraht**

- a. Spitzenlos geschliffener Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Flexible Spitze

**EL****Κυρτός, εξαιρετικά δύσκαμπτος συμμάτινος οδηγός Amplatz**

- a. Κεντρικά γειωμένος αξονίσκος
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Εύκαμπτο άκρο

**ES****Guía ultrarrígida Amplatz curvada**

- a. Mandril con conexión a tierra sin centro
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Punta flexible

**FI****Kaareva ultrajykkä Amplatz-johdin**

- a. Keskittämättömästi hiottu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Taipuisa kärki

**FR****Guide d'Amplatz ultra rigide courbe**

- a. Mandrin rectifié sans centres
- b. Coil à revêtement en PTFE
- c. Extrémité souple

**HU****Amplatz ultramerev, ívelt vezetődrot**

- a. Belső rész nélküli szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Hajlékony csúcs

**IT****Guida ultra rigida Amplatz curva**

- a. Mandrino realizzato con rettifica senza centri
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Punta flessibile

**NL****Gebogen Amplatz ultrastugge voerdraad**

- a. Centerloos geslepen mandrijn
- b. Coil met PTFE-coating
- c. Flexibele tip

**NO****Buet Amplatz ultrastiv ledevaier**

- a. Senterløst slipt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Fleksibel spiss

**PL****Zakrzywiony ultrasztwywny przewodnik Amplatz**

- a. Beźrodkowo uziemiony mandryn
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Giętka końcówka

**PT****Fio guia ultrarrígida Amplatz curvo**

- a. Mandril perfurado sem centro
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Ponta flexível

**SV****Böjgd Amplatz ultrastyv ledare**

- a. Mandrin utan centrum
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Böjlig spets

## AMPLATZ ULTRA STIFF WIRE GUIDES

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

**STERILE – DO NOT RESTERILIZE – SINGLE USE ONLY.**

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

### 1. DEVICE DESCRIPTION

#### 1.1 Construction of Device

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (hereinafter referred to as the Amplatz wire guides) are available in a straight (THSF/-AUS1/AUS2) and a curved (THSCF/-AUS1/AUS2) configuration. (Fig. 1 and 2) The Amplatz wire guides are 0.035 inch 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. The Amplatz wire guides consists of a core mandril tapered

on the distal end 9.5 cm for AUS1 and 13.5 cm for AUS2. The core mandril has a spring coil anchored over the entire mandril allowing utilization of an ultra-stiff mandril while maintaining tip flexibility.

#### 1.2 Performance Characteristics

The Amplatz wire guides are long and stiff making them suitable for facilitating endovascular procedures in the aorta, including its access vessels and major adjacent vessels. The ultra stiff design of the Amplatz wire guides provides support for placing large devices such as aortic stent grafts through access sheaths, as they have the body and stiffness needed to control over-the-wire devices.

The different device configurations available provide the choice of shape, body length, and flexible tip length to facilitate the wire guide to seat or anchor itself in the target anatomy as required. The distal tip is very flexible to prevent damage to the vessel wall.

The Amplatz wire guides are PTFE coated to ensure a smooth surface of the device, reduce friction, and provide better trackability.

#### 1.3 Specifications

The specifications for the different Amplatz wire guide configurations are shown in **Table 1**.

**Table 1 – Amplatz Wire Guide Configurations**

Amplatz Wire Guide Configurations				
Prefix/Suffix	THSF/-AUS1	THSF/-AUS2	THSCF/-AUS1	THSCF/-AUS2
Straight/Curved	Straight	Straight	Curved	Curved
Lengths	90, 145, 180, and 260 cm	90, 145, 180, and 260 cm	60, 90, 145, 180, and 260 cm	90, 145, 180, and 260 cm
Flexible Tip Length	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Mandril Tapered Length	9.5 cm	13.5 cm	9.5 cm	13.5 cm
Curve and Radius	N/A	N/A	J-curved, 3 mm	J-curved, 3 mm

#### 1.4 Device Compatibility

The Amplatz wire guides can be used with medical devices which are compatible with a 0.035 inch wire guide e.g., sheath, catheter, stent, or stent graft.

#### 1.5 Patient Population

The Amplatz wire guides are auxiliary devices used as part of an endovascular procedure facilitating vascular access and delivery of over-the-wire medical devices

to the target site. Hence, the Amplatz wire guides are not primary interventional devices themselves.

The indications are to facilitate vascular access and/or delivery of over-the-wire medical devices during endovascular procedures in adult patients (18 years and older). The indication depends on the underlying medical condition for which the endovascular procedure is intended, thus not limiting the target population to a particular group of adult patients.

## 1.6 Intended User

The Amplatz wire guides are intended for use by physicians trained and experienced in vascular interventional techniques.

## 1.7 Contact with Body Tissue

The Amplatz wire guides are externally communicating medical devices, which are in direct contact with circulating blood for a limited contact duration ( $\leq 24$  hours).

## 1.8 Operating Principle

The Amplatz wire guides are used both to assist in vascular access and to support the delivery of medical devices. The wire guide is introduced into the target vessel using the Seldinger technique; other devices, such as a sheath, catheter, stent, or stent graft can then be passed over the wire guide to be positioned or manipulated within the vascular system.

For introduction of the wire guide into the target position, fluoroscopy should be used to confirm proper placement of the wire guide and to observe all wire guide movement in the vessel.

## 2. INTENDED USE

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

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

## 3. INDICATIONS FOR USE

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are auxiliary devices and hence not primary interventional devices themselves. Instead, they are intended to facilitate vascular access and/or delivery of over-the-wire medical devices during endovascular procedures.

The Amplatz Ultra Stiff Wire Guides are both long and stiff; features that make them suitable for facilitating endovascular procedures that involve placement of large devices e.g., stent grafts in the aorta. The predominant clinical applications include TEVAR/EVAR procedures treating serious and potentially life-threatening pathologies. As explicitly described in **Section 5, CONTRAINDICATIONS**, these wire guides are not intended for coronary or neurovascular use.

## 4. CLINICAL BENEFITS

Amplatz wire guides facilitate vascular access and provide the required stiffness to allow the placement of endovascular devices used in repair of aortic pathologies.

## 5. CONTRAINDICATIONS

Not intended for coronary or neurovascular use.

## 6. WARNINGS

### 6.1 General Warnings

- The safety and performance of the Amplatz wire guides have not been evaluated in a pediatric population.
- Using the wire guide in vessels with extensive thrombus may increase the risk of emboli.
- Minimize handling of the device during preparation and insertion to decrease the risk of contamination.

### 6.2 Sterile and Single Use

- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. If a contaminated device is introduced to the bloodstream, it may cause an infection and lead to severe harm.
- This single-use device is not designed for reuse. If the device is reused it could pose risks of cross contamination with microbiological agents. Attempts to reprocess (resterilize) and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

### 6.3 Malfunctions/Changes in Performance

- If resistance is encountered tactilely or visually during fluoroscopy, determine the cause, and take appropriate steps to relieve the resistance to avoid the risk of vessel perforation. Excessive force should not be exerted.
- Do not insert the wire guide from the rigid proximal end as this may cause damage to the tissue, the wire guide, or the associated medical devices. Insert the wire guide from the flexible distal end.

## 7. PRECAUTIONS

### 7.1 General Precautions

- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Ensure that the patient does not have impaired tolerance to general, regional, or local anesthesia to avoid adverse reactions associated with the anesthetic procedure.
- Prior to choosing an access vessel, assess the vessel for size, anatomy, disease state, calcifications, tortuosity, and thrombus.
- Fluoroscopy/imaging is required for successful wire guide placement and hence the risk of harms due to radiation exposure should be considered and discussed with the patient. Furthermore, the risk of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant.

- If contrast media is used during the procedure, there may be a risk of contrast-induced harms.
- End-hole size and length of the medical device e.g., access catheter, must be taken into consideration to ensure proper fit between the wire guide and the medical device.
- Exercise caution when manipulating the wire guide in close proximity to the heart to avoid inducing arrhythmia or cardiac events.
- Exercise caution during manipulation of catheters, wires, and sheaths within the vessels. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus or plaque, which may cause distal or cerebral embolization or cause vessel damage.
- If increased stiffness is needed, consider using the Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

## 7.2 Malfunctions/Changes in Performance

- Altering the tip configuration of the wire guide may result in damage or breakage of the device.
- Withdrawal or manipulation of the wire guide through a needle tip may result in damage or breakage of the device.
- Exercise caution during wire guide manipulation to minimize the risk of entanglement/entrapment with other devices.

## 7.3 CMR 1A/1B and/or Endocrine Disrupting Substances



- This symbol on the label indicates that the wire guide contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w. Cobalt is a substance that is toxic to reproduction and carcinogenic (Category 1B). However, the wire guide contains cobalt as part of a stainless steel alloy at a very low concentration (up to 0.4% w/w), it has limited direct exposure ( $\leq 24$  hours) and does not release cobalt at levels which cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect to the patient.

## 7.4 Allergic Reaction

- Possible allergic reactions to cobalt, nickel, and chromium in the stainless steel alloy should be considered.

## 7.5 Training Requirements for User

The physician shall be trained and experienced in vascular interventional procedures.

## 7.6 Requirements for Facilities

The Amplatzer wire guides are intended for use at hospital operating rooms. Users must wear standard operating room personal protective equipment (PPE; gloves, face mask, sterile gown, etc.) and follow local guidelines for sterile procedures.

## 8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site injury
- Allergic reaction
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Arrhythmia
- Cardiac damage (e.g., perforation, pseudoaneurysm, tamponade)
- Cardiac infarction
- Death
- Embolism (e.g., air, blood clots, calcifications, fragments of coating)
- Harms associated with wire guide fragmentation/separation
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection (e.g., abscess, sepsis)
- Organ injury
- Prenatal radiation exposure
- Radiation exposure
- Stroke and other neurological events
- Valvular/retrograde regurgitation and acute hypotension
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel injury (e.g., dissection, perforation, rupture, pseudoaneurysm)
- Vessel spasm

## 9. STERILIZATION

All devices are sterilized using ethylene oxide (EO) gas.

## 10. HOW SUPPLIED

Keep the device dry and away from sunlight. Do not use after the expiration date printed on the label.

## 11. INSPECTION OF DEVICE

Inspect the device thoroughly including all levels of the packaging to verify that there is no damage prior to use. Inspect and confirm that the sterile barrier has not been compromised in any way. Inspect and confirm that the device corresponds to the label and the IFU.

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

## 12. DEVICE PREPARATION

### 12.1 Device Selection

The physician must choose the suitable configuration for the intended treatment.

## 13. INSTRUCTIONS FOR USE

### 13.1 Patient Preparation

The physician should follow institutional protocols and local guidelines. Carefully evaluate the vessel size, anatomy, and disease state including if vessels are significantly calcified, occlusive, tortuous, or thrombus lined before the procedure.

### 13.2 Step-by-Step Guide

1. Using aseptic technique, remove the wire guide holder containing the wire guide from the Tyvek® pouch and place it in the sterile field.
2. Attach a syringe with heparinized saline solution or sterile water to the male Luer lock or fitting of the wire guide holder.
3. Inject enough solution to fill the wire guide holder and bathe the wire guide in solution to ease the removal of the wire guide from the wire guide holder.

**NOTE:** Excessive force should not be exerted when removing the wire guide from the wire guide holder.

4. Carefully insert the distal tip of the wire guide in the vascular access catheter. The inserter may be used for easier insertion.
5. Under fluoroscopy, maintain the position of the vascular access catheter and advance the wire guide to the target site.

**NOTE:** Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. Do not advance the wire guide if the tip cannot be visualized using fluoroscopy.

**NOTE:** If resistance is encountered tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause, and take the necessary action to relieve the tension to avoid the risk of potential adverse events e.g., vessel injury. Be sure to advance and withdraw the wire guide slowly and carefully. Excessive force should not be exerted during the procedure.

6. With the wire guide secured in place, advance the therapeutic device to the target site.

## 14. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES

### 14.1 Materials Required

- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Compatible catheter, introducer sheath, or vascular access device

- Syringe
- Heparinized saline solution or sterile water

## 15. DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

## 16. REFERENCES

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

## 17. PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

Furthermore, the patient should be informed about the residual risks when treated with this device and the potential adverse events related to the use of this device.

### 17.1 Symptoms

The physician must advise the patient to contact their healthcare provider if he/she experiences changes in their medical condition or in case of concern.

### 17.2 Follow-Up Information for the Patient

Follow-up will be individual, so the physician must advise the patient on the recommended follow-up.

### 17.3 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

You can use the basic unique device identifier (BUDI) for this device (0827002-WCE-MDF0000601-G3) to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, and the competent authority and/or regulatory authority of the country where the device was used.

## ULTRA TUHÉ VODICÍ DRÁTY AMPLATZ

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

**STERILNÍ – NERESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ.**

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

### 1. POPIS PROSTŘEDKU

#### 1.1 Konstrukce prostředku

Ultra tuhé vodící dráty Amplatz (dále jen vodící dráty Amplatz) jsou k dispozici v rovné konfiguraci (THSF/-/AUS1/AUS2) a zahnuté konfiguraci (THSCF/-/AUS1/AUS2). (Obr. 1 a 2) Vodící dráty Amplatz jsou vodící dráty z nerezové oceli potažené PTFE o průměru 0,035 inch a délce 60–260 cm a s ohebným hrotem o velikosti 3 cm (AUS1) nebo 7 cm (AUS2). Poloměr zakřivení tvaru J zahnutých vodících drátů je 3 mm.

**Tabulka 1 – Konfigurace vodícího drátu Amplatz**

Konfigurace vodícího drátu Amplatz				
Předpona/ přípona	THSF/-/AUS1	THSF/-/AUS2	THSCF/-/AUS1	THSCF/-/AUS2
Rovná/zahnutá	Rovná	Rovná	Zahnutá	Zahnutá
Délky	90, 145, 180, a 260 cm	90, 145, 180, a 260 cm	60, 90, 145, 180, a 260 cm	90, 145, 180, a 260 cm
Délka ohebného hrotu	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Délka zúžení mandrénu	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Zakřivení a poloměr	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Zakřivení ve tvaru J, 3 mm	Zakřivení ve tvaru J, 3 mm

#### 1.4 Kompatibilita prostředku

Vodící dráty Amplatz lze použít se zdravotnickými prostředky, které jsou kompatibilní s vodícím drátem o průměru 0,035 inch, např. sheathem, katetrem, stentem nebo stentgraftem.

Vodící dráty Amplatz se skládají z vnitřního mandrénu se zúžením o délce 9,5 cm pro AUS1 a 13,5 cm pro AUS2 na distálním konci. Vnitřní mandrén má pružinovou spirálku ukotvenou přes celý mandrén, která umožňuje použití ultra tuhé mandrénu při zachování ohebnosti hrotu.

#### 1.2 Charakteristiky účinnosti

Vodící dráty Amplatz jsou dlouhé a tuhé, takže jsou vhodné pro usnadnění endovaskulárních zákroků v aortě, včetně přístupových cév a hlavních přilehlých cév. Ultra tuhé provedení vodících drátů Amplatz poskytuje podporu při zavádění velkých prostředků, jako jsou aortální stentgrafty skrz přístupové sheathy, protože mají tělo a tuhost potřebnou pro ovládnání prostředků po drátu.

Dostupné různé konfigurace prostředků umožňují výběr tvaru, délky těla a délky ohebného hrotu, aby se vodící drát podle potřeby usadil nebo ukotvil v cílové anatomické struktuře. Distální hrot je velmi ohebný, aby nedošlo k poškození cévní stěny.

Vodící dráty Amplatz jsou potaženy PTFE, aby se zajistil hladký povrch prostředku, snížilo tření a zajistila se lepší schopnost manévrování.

#### 1.3 Specifikace

Specifikace pro různé konfigurace vodícího drátu Amplatz jsou uvedeny v **tabulce 1**.

#### 1.5 Populace pacientů

Vodící dráty Amplatz jsou pomocné prostředky používané při endovaskulárním zákroku a usnadňující cévní přístup a zavádění zdravotnických prostředků po drátu do cílového místa. Vodící dráty Amplatz proto nejsou samy o sobě primárními intervenčními prostředky.

Indikacemi jsou usnadnění cévního přístupu a/nebo zavedení zdravotnických prostředků po drátu během endovaskulárních zákroků u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších). Indikace závisí na základním zdravotním stavu, pro který je endovaskulární zákrok určen, a tedy neomezuje cílovou populaci na konkrétní skupinu dospělých pacientů.

### 1.6 Určený uživatel

Vodící dráty Amplatz jsou určeny k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití vaskulárních intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti.

### 1.7 Kontakt s tělními tkáněmi

Vodící dráty Amplatz jsou externě komunikující zdravotnické prostředky, které jsou v přímém kontaktu s cirkulující krví po omezenou dobu kontaktu (≤ 24 hodin).

### 1.8 Princip funkce

Vodící dráty Amplatz se používají jako pomůcka při cévním přístupu i jako podpora při zavádění zdravotnických prostředků. Vodící drát se zavádí do cílové cévy pomocí Seldingerovy techniky. Potom lze přes vodící drát zavést další prostředky, jako například sheath, katetr, stent nebo stentgraft, za účelem jejich umístění nebo manipulace uvnitř cévního systému. Při zavádění vodícího drátu do cílové polohy se musí použít skioskopie k potvrzení správného umístění vodícího drátu a ke sledování všech pohybů vodícího drátu v cévě.

### 2. URČENÉ POUŽITÍ

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

Ultra tuhé vodící dráty Amplatz jsou určeny k použití v aortě, včetně jejich přístupových cév a velkých přilehlých cév.

### 3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Ultra tuhé vodící dráty Amplatz jsou pomocné prostředky, a proto samy o sobě nejsou primárními intervenčními prostředky. Namísto toho jsou určeny k usnadnění cévního přístupu a/nebo zavádění zdravotnických prostředků po drátu během endovaskulárních zákroků. Ultra tuhé vodící dráty Amplatz jsou dlouhé a tuhé, což jsou vlastnosti, díky kterým jsou vhodné pro usnadnění endovaskulárních zákroků zahrnujících umístění velkých prostředků, např. stentgraftů do aorty. Převažující klinické aplikace zahrnují postupy TEVAR/EVAR, které léčí závažné a potenciálně život ohrožující patologie. Jak je výslovně popsáno v **části 5, KONTRAINDIKACE**, tyto vodící dráty nejsou určeny pro koronární ani neurovaskulární použití.

### 4. KLINICKÝ PŘÍNOS

Vodící dráty Amplatz usnadňují cévní přístup a poskytují požadovanou tuhost, která umožňuje umístění endovaskulárních prostředků používaných při reparaci aortálních patologií.

### 5. KONTRAINDIKACE

Neslouží ke koronárnímu ani neurovaskulárnímu použití.

### 6. VAROVÁNÍ

#### 6.1 Všeobecná varování

- Bezpečnost a účinnost vodících drátů Amplatz nebyla hodnocena u pediatrické populace.
- Použití vodícího drátu v cévách s rozsáhlým trombem může zvýšit riziko embolie.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci s prostředkem, aby se snížilo riziko kontaminace.

#### 6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití

- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Zavedení kontaminovaného prostředku do krevního oběhu může způsobit infekci a vést k závažné zdravotní újmě.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Opakované použití prostředku by mohlo způsobit rizika křídové kontaminace mikrobiologickými agens. Pokusy o obnovu (opakovanou sterilizaci) a/ nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo přenosu onemocnění.

#### 6.3 Poruchy / změny účinnosti

- Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skioskopii zjeví odpor, určete příčinu a podnikněte příslušné kroky pro uvolnění odporu, abyste se vyhnuli riziku perforace cévy. Neměla by se vyvíjet nadměrná síla.
- Vodící drát nezavádějte z tuhého proximálního konce, protože by mohlo dojít k poškození tkáně, vodícího drátu nebo souvisejících zdravotnických prostředků. Vodící drát zavádějte od ohebného distálního konce.

### 7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

#### 7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů používejte standardní postupy.
- Ujistěte se, že pacient nemá narušenou schopnost tolerovat obecnou, regionální nebo lokální anestezii, aby nedošlo k nežádoucím reakcím spojeným s anestézií.

- Před výběrem přístupové cévy vyhodnoťte velikost, anatomii, stav onemocnění, kalcifikace, vinutost a trombus cévy.
- K úspěšnému umístění vodicího drátu je nutná skiaskopie/zobrazování, a proto je třeba zvážit a prodiskutovat s pacientem riziko újmy způsobené expozicí ozáření. Dále je nutné prodiskutovat s ženami, které jsou nebo mají podezření, že jsou těhotné, riziko vystavení ozáření na vyvíjející se tkáň.
- Pokud se při zákroku používá kontrastní látka, může existovat riziko újmy vyvolané kontrastní látkou.
- Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka zdravotnického prostředku (např. přístupového katetru), aby se zajistil vhodný poměr velikostí vodicího drátu a zdravotnického prostředku.
- Při manipulaci s vodicím drátem v těsné blízkosti srdce postupujte opatrně, aby nedošlo k arytmií nebo srdečním příhodám.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř cév postupujte opatrně. Značné narušení může uvolnit fragmenty trombu nebo pláty, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo mozkovou embolizaci nebo vést k poškození cév.
- Pokud je potřeba větší tuhost, zvažte použití extra tuhého vodicího drátu Lunderquist\*.
- Pokud nebude prostředek skladován správně, může dojít k degradaci materiálu a/nebo poškození účinných prostředků.

## 7.2 Poruchy / změny účinnosti

- Změny konfigurace hrotu vodicího drátu mohou způsobit poškození nebo rozbití prostředku.
- Vytahování vodicího drátu nebo manipulace s ním skrz hrot jehly mohou způsobit poškození nebo rozbití prostředku.
- Při manipulaci s vodicím drátem postupujte opatrně, aby se minimalizovalo riziko zamotání/zachycení o jiné prostředky.

## 7.3 CMR 1A/1B a/nebo látky narušující endokrinní systém



- Tento symbol na označení indikuje, že vodicí drát obsahuje kobalt (Co) v hladině vyšší než 0,1 % hmotnosti. Kobalt je látka, která je toxická pro reprodukci a karcinogenní (kategorie 1B). Vodicí drát však obsahuje kobalt jako součást slitiny nerezové oceli ve velmi nízké koncentraci (až 0,4 % hmotnosti). Vodicí drát má omezený přímý kontakt (≤ 24 hodin) a neuvolňuje kobalt v hladinách, které by pro pacienta představovaly zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivý dopad na reprodukci.

## 7.4 Alergická reakce

- Je třeba zvážit možné alergické reakce na kobalt, nikl a chrom ve slitině nerezové oceli.

## 7.5 Požadavky na školení uživatele

Lékař musí být vyškolený v cévních intervenčních zákrocích a mít s nimi zkušenosti.

## 7.6 Požadavky na zařízení

Vodicí dráty Amplatz jsou určené k použití na operačních sálech nemocnic. Uživatelé musí na sobě mít standardní osobní ochranné pomůcky (OOP; rukavice, obličejovou masku, sterilní plášť atd.) pro operační sál a dodržovat místní směrnice pro sterilní postupy.

## 8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Poranění přístupového místa
- Alergická reakce
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné potíže (např. aspirace)
- Arytmie
- Poškození srdce (např. perforace, pseudoaneuryzma, tamponáda)
- Infarkt myokardu
- Úmrtí
- Embolie (např. vzduch, krevní sraženiny, kalcifikace, fragmenty povlaku)
- Újmy související s fragmentací/oddělením vodicího drátu
- Hematom
- Krvácení
- Infekce (např. absces, sepse)
- Poranění orgánu
- Prenatální expozice ozáření
- Expozice ozáření
- Mozková mrtvice a jiné neurologické příhody
- Chlopňová/retrográdní regurgitace a akutní hypotenze
- Cévní trombus/tromboembolie
- Poranění cév (např. disekce, perforace, ruptura, pseudoaneuryzma)
- Spasmus cévy

## 9. STERILIZACE

Všechny prostředky jsou sterilizované plynným ethylenoxidem (EO).

## 10. STAV PŘI DODÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.

## 11. KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně vizuálně zkontrolujte včetně všech úrovní obalu a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození. Zkontrolujte a ujistěte se, že sterilní bariéra nebyla žádným způsobem narušena. Zkontrolujte a potvrďte, že prostředek odpovídá označení a návodu k použití.

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

## 12. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

### 12.1 Výběr prostředku

Lékař musí zvolit vhodnou konfiguraci pro zamýšlenou léčbu.

## 13. NÁVOD K POUŽITÍ

### 13.1 Příprava pacienta

Lékař musí dodržovat protokoly zdravotnického zařízení a místní předpisy. Pečlivě vyhodnoťte velikost, anatomické poměry a stav onemocnění cévy, včetně toho, zda nejsou cévy před zákrokem výrazně kalcifikované, okludované, vinuté nebo pokryté trombem.

### 13.2 Průvodce krok za krokem

1. Aseptickou technikou vyjměte držák vodičích drátů s vodičím drátem ze sáčku Tyvek® a umístěte ho do sterilního pole.
2. Stříkačku naplněnou heparinovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou připojte k zástrčkové spojce Luer lock nebo spojce na držák vodičích drátů.
3. Vstříkněte dostatečné množství roztoku k naplnění držáku vodičích drátů a omyjte vodičí drát v roztoku, aby se usnadnilo vyjmutí vodičích drátů z držáku vodičích drátů.

**POZNÁMKA:** Při vyjímání vodičích drátů z držáku vodičích drátů nevyvíjejte nadměrnou sílu.

4. Opatrně zaveďte distální hrot vodičích drátů do katetru pro cévní přístup. Pro snadnější zavedení lze použít zavaděč.
5. Pod skioskopickou kontrolou udržujte polohu katetru pro cévní přístup a posouvajte vodičí drát vpřed na cílové místo.

**POZNÁMKA:** Skioskopicky sledujte veškerý pohyb vodičích drátů v cévě. Vodičí drát neposouvajte vpřed, pokud jeho hrot nelze skioskopicky zobrazit.

**POZNÁMKA:** Pokud hmatem nebo vizuálně pod skioskopickou kontrolou narazíte na odpor, určete příčinu a podnikněte potřebné kroky k uvolnění napětí, abyste předešli riziku potenciálních nepříznivých událostí, např. poranění cév. Vodičí drát posouvajte a vytahujte pomalu a opatrně. Během zákroku se nesmí vyvíjet nadměrná síla.

6. Když je vodičí drát upevněn na místě, posouvajte terapeutický prostředek na cílové místo.

## 14. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

### 14.1 Požadované materiály

- Skioskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kompatibilní katetr, zaváděcí sheath nebo prostředek pro cévní přístup
- Stříkačka
- Heparinovaný fyziologický roztok nebo sterilní voda

## 15. LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

## 16. 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 Medical.

## 17. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Kromě toho je třeba pacienta informovat o zbytkových rizicích při léčbě tímto prostředkem a potenciálních nepříznivých událostech souvisejících s použitím tohoto prostředku.

### 17.1 Příznaky

Lékař musí pacientovi poradit, aby se v případě změn zdravotního stavu nebo v případě obav obrátil na svého poskytovatele zdravotní péče.

### 17.2 Informace o kontrolách pro pacienta

Kontrola bude individuální, takže lékař musí pacienta poučit o doporučených kontrolách.

### 17.3 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Pomocí základního jedinečného identifikátoru (BUDI) tohoto prostředku (0827002-WCE-MDF0000601-G3) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu a/ nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

### DANSK

## AMPLATZ ULTRASTIVE KATETERLEDERE

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

**STERILT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG.**

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

### 1. BESKRIVELSE AF UDSYRET

#### 1.1 Udstyrets konstruktion

Amplatz ultrastive kateterledere (herefter betegnet Amplatz kateterledere) fås i en lige (THSF-/AUS1/AUS2) og en buet (THSCF-/AUS1/AUS2) konfiguration. (Fig. 1 og 2) Amplatz kateterledere er 0,035 inch PTFE-belagte 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 kateterlederers J-formede spids er 3 mm. Amplatz kateterledere består af en kernemandril, der er tilspidset i den distale ende over 9,5 cm for AUS1 og 13,5 cm for AUS2. Kernemandrillen har en fjeder-coil forankret over hele mandrillen, hvilket muliggør brugen af en ultrastiv mandril samtidig med, at spidsens fleksibilitet opretholdes.

#### 1.2 Ydeevnekaraktistika

Amplatz kateterlederne er lange og stive, hvilket gør dem egnede til at facilitere endovaskulære procedurer i aorta, herunder adgangskarrene og større tilstødende kar. Amplatz kateterledernes ultrastive design giver støtte til anlæggelse af store udstyr såsom aortastentproteser gennem adgangssheaths, da de har den hoveddel og stivhed, der er nødvendig for at kontrollere udstyr til indføring over ledere.

De forskellige tilgængelige udstyrskonfigurationer gør det muligt at vælge mellem forskellige former samt længder af hoveddele og fleksible spidser for at facilitere kateterlederens placering eller forankring i målanatomien som påkrævet. Den distale spids er meget fleksibel for at forhindre beskadigelse af karvæggen.

Amplatz kateterlederne er PTFE-belagte for at sikre en glat overflade af udstyret, reducere friktion og give bedre manøvrering.

#### 1.3 Specifikationer

Specifikationerne for de forskellige konfigurationer af Amplatz kateterledere er vist i **tabel 1**.

**Tabel 1 – Konfigurationer af Amplatz kateterledere**

Konfigurationer af Amplatz kateterledere				
Præfiks/suffiks	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
Lige/buet	Lige	Lige	Buet	Buet
Længder	90, 145, 180 og 260 cm	90, 145, 180 og 260 cm	60, 90, 145, 180 og 260 cm	90, 145, 180 og 260 cm
Længde af fleksibel spids	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Mandrillens tilspidsede længde	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Buens form og radius	Ikke relevant	Ikke relevant	J-formet, 3 mm	J-formet, 3 mm

## 1.4 Udstyrets kompatibilitet

Amplatz kateterlederne kan anvendes sammen med medicinsk udstyr, som er kompatibelt med en 0,035 inch kateterleder, f.eks. sheath, kateter, stent eller stentprotese.

## 1.5 Patientpopulation

Amplatz kateterlederne er hjælpeudstyr, der anvendes som en del af en endovaskulær procedure, der faciliterer vaskulær adgang og indføring af medicinsk udstyr til indføring over lederen til målstedet. Amplatz kateterlederne er derfor ikke selv primære interventionsprodukter.

Indikationerne er at facilitere vaskulær adgang og/eller indføring af medicinsk udstyr til indføring over lederen under endovaskulære indgreb hos voksne patienter (18 år og ældre). Indikationen afhænger af den underliggende medicinske tilstand, som den endovaskulære procedure er beregnet til, og begrænser derfor ikke målpopulationen til en bestemt gruppe af voksne patienter.

## 1.6 Tilsigtet bruger

Amplatz kateterlederne er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle vaskulære teknikker.

## 1.7 Kontakt med kropsvæv

Amplatz kateterlederne er eksternt kommunikerende medicinsk udstyr, som er i direkte kontakt med cirkulerende blod i en begrænset kontaktperiode (≤ 24 timer).

## 1.8 Funktionsmåde

Amplatz kateterlederne bruges både til at hjælpe med vaskulær adgang samt understøtte indføring af medicinsk udstyr. Kateterlederen indføres i målkarret ved hjælp af Seldinger-teknik. Andre udstyr, som f.eks. en sheath, et kateter, en stent eller en stentprotese kan derefter føres over kateterlederen for at blive anlagt eller manipuleret i det vaskulære system. Ved indføring af kateterlederen i målpositionen skal der anvendes fluoroskopi til at bekræfte korrekt placering af kateterlederen og til at observere enhver bevægelse af kateterlederen i karret.

## 2. TILSIGTET ANVENDELSE

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

Amplatz ultrastive kateterledere er beregnet til brug i aorta, inklusive dennes adgangsår og tilstødende kar.

## 3. INDIKATIONER FOR BRUG

Amplatz ultrastive kateterledere er hjælpeudstyr og derfor ikke selv primære interventionsprodukter. De er i stedet beregnet til at facilitere vaskulær adgang og/eller indføring af medicinsk udstyr til indføring over lederen under endovaskulære procedurer. Amplatz ultrastive kateterledere er både lange og stive, og disse egenskaber gør dem egnede til at facilitere endovaskulære procedurer, der involverer anlæggelse af store udstyr, f.eks. stentprotese i aorta. De dominerende kliniske anvendelser omfatter TEVAR/EVAR-procedurer, der behandler alvorlige og potentielt livstruende patologier. Som udtrykkeligt beskrevet i afsnit 5, **KONTRAINDIKATIONER**, er disse kateterledere ikke beregnet til koronar eller neurovaskulær brug.

## 4. KLINISKE FORDELE

Amplatz kateterledere faciliterer vaskulær adgang og giver den nødvendige stivhed til anlæggelse af endovaskulære udstyr, der anvendes til reparation af aortapatologier.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Udstyret er ikke beregnet til koronar eller neurovaskulær brug.

## 6. ADVARSLER

### 6.1 Generelle advarsler

- Sikkerheden og ydeevnen af Amplatz kateterlederne er ikke blevet evalueret i en pædiatrisk population.
- Brug af kateterlederen i kar med omfattende trombe kan øge risikoen for emboli.
- Minimér håndteringen af udstyret under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering.

### 6.2 Steril og til engangsbrug

- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Hvis kontamineret udstyr indføres i blodstrømmen, kan det forårsage infektion og føre til alvorlig skade.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Hvis udstyret genanvendes, kan det udgøre en risiko for krydskontaminering med mikrobiologiske substanser. Forsøg på genbehandling (resterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.

### 6.3 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- Hvis der under fluoroskopi føles eller kan ses modstand, skal årsagen bestemmes, og der træffes passende foranstaltninger for at afhjælpe modstanden med henblik på at undgå risiko

for karperforation. Der må aldrig anvendes overdreven kraft.

- Indfør ikke kateterlederen fra den stive proksimale ende, da dette kan beskadige vævet, kateterlederen eller det tilknyttede medicinske udstyr. Indfør kateterlederen fra den fleksible distale ende.

## 7. FORHOLDSREGLER

### 7.1 Generelle forholdsregler

- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Kontrollér, at patienten ikke har nedsat tolerance for fuld bedøvelse, regional eller lokal bedøvelse for at undgå bivirkninger forbundet med anæstesi.
- Inden der vælges et adgangskar, skal karret vurderes for størrelse, anatomi, sygdomstilstand, forkalkninger, snoninger og trombe.
- Fluoroskopi/billeddannelse er påkrævet for vellykket placering af kateterlederen, og risikoen for skader på grund af strålingseksponering bør derfor overvejes og drøftes med patienten. Risikoen ved strålingseksponering for nydannet væv skal endvidere diskuteres med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom.
- Hvis der anvendes kontrastmidler under proceduren, kan der være risiko for kontrastinducerede skader.
- Størrelsen af endehullet og længden af det medicinske udstyr, f.eks. adgangskateter, skal tages i betragtning for at sikre korrekt pasform mellem kateterlederen og det medicinske udstyr.
- Udvis forsigtighed ved manipulering af kateterlederen tæt på hjertet for at undgå arytmi og kardiale hændelser.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, ledere og sheaths i karrene. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombe- eller plaquefragmenter, hvilket kan forårsage distal eller cerebral emboli eller karskade.
- Hvis der er behov for mere stivhed, kan det overvejes at anvende en Lunderquist® ekstrativ kateterleder.
- Hvis udstyret ikke opbevares korrekt, kan det resultere i nedbrydning af materialer og/eller beskadigelse af udstyret.

### 7.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- Hvis kateterlederens spidskonfiguration ændres, kan det resultere i beskadigelse af eller brud på udstyret.
- Tilbagetrækning eller manipulation af kateterlederen gennem en kanylespids kan resultere i beskadigelse af eller brud på udstyret.

- Udvis forsigtighed under manipulation af kateterlederen for at minimere risikoen for sammenfiltrering/indfangning med andre udstyr.

### 7.3 CMR 1A/1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer



Co

- Dette symbol på mærkningen angiver, at kateterlederen indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w. Kobolt er et stof, der kan skade forplantningsevnen og er kræftfremkaldende (klasse 1B). Kateterlederen indeholder imidlertid kobolt som en del af en rustfri stållegering ved en meget lav koncentration (op til 0,4 % w/w). Kateterlederen har begrænset direkte eksponering (≤ 24 timer) og udleder ikke kobolt ved niveauer, der forårsager en øget risiko for kræft eller skade på forplantningsevnen hos patienten.

### 7.4 Allergisk reaktion

- Mulige allergiske reaktioner over for kobolt, nikkel og krom i den rustfrie stållegering skal tages i betragtning.

### 7.5 Uddannelseskrav til brugeren

Lægen skal være uddannet i og have erfaring med vaskulære interventionelle procedurer.

### 7.6 Krav til faciliteter

Amplatz kateterlederne er beregnet til brug på operationsstuer. Brugere skal benytte almindeligt personligt beskyttelsesudstyr til operationsstuer (personlige værnemidler: handsker, ansigtsmaske, steril kittel osv.), og følge lokale retningslinjer for sterile procedurer.

### 8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Skade på indførsesstedet
- Allergisk reaktion
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Arytmi
- Hjerteskade (f.eks. perforation, pseudoaneurisme, tamponade)
- Hjerterinfarkt
- Død
- Embolisme (f.eks. luft, blodpropper, forkalkninger, fragmenter af belægning)
- Skader forbundet med fragmentering/adskillelse af kateterleder
- Hæmatom
- Hæmoragi

- Infektion (f.eks. absces, sepsis)
- Organlæsion
- Prænatal strålingseksponering
- Strålingseksponering
- Slagtilfælde og andre neurologiske hændelser
- Valvulær/retrograd regurgitation og akut hypotension
- Vaskulær trombe/tromboemboli
- Karskade (f.eks. dissektion, perforation, ruptur, pseudoaneurisme)
- Karspasme

## 9. STERILISERING

Alt udstyr er steriliseret med ethylenoxid (EO).

## 10. LEVERING

Udstyret opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkningen.

## 11. INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér omhyggeligt udstyret visuelt, herunder alle niveauer af emballagen, for at bekræfte, at der ikke er nogen skade forud for anvendelse. Inspicér og bekræft, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde. Inspicér udstyret for at bekræfte, at det svarer til mærkningen og brugsanvisningen.

Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

## 12. KLARGØRING AF UDSTYRET

### 12.1 Udvælgelse af udstyr

Lægen skal vælge den egnede konfiguration til den tilsluttede behandling.

## 13. BRUGSANVISNING

### 13.1 Patientforberedelse

Lægen skal følge hospitalets protokoller og lokale retningslinjer. Evaluér omhyggeligt karrets størrelse, anatomi og sygdomstilstand, herunder hvis karrene er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller trombebelagte før proceduren.

### 13.2 Trinvis vejledning

1. Fjern ved brug af aseptisk teknik kateterlederholderen med kateterlederen indeni fra Tyvek® posen, og anbring den i det sterile felt.
2. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand på kateterlederholderens han-luer lock eller fitting.
3. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fylde kateterlederholderen, og bad kateterlederen i opløsning for at lette fjernelsen af kateterlederen fra kateterlederholderen.

**BEMÆRK:** Der må ikke udøves overdreven kraft, når kateterlederen fjernes fra kateterlederholderen.

4. Indfør forsigtigt kateterlederens distale spids i det vaskulære adgangskateter. Indføreren kan bruges til lettere indføring.

5. Før under fluoroskopi, og med opretholdelse af det vaskulære adgangskateters position, kateterlederen frem til målstedet.

**BEMÆRK:** lagttag under fluoroskopi alle bevægelser af kateterlederen i karret.

Kateterlederen må ikke føres frem, hvis dens spids ikke kan visualiseres med fluoroskopi.

**BEMÆRK:** Hvis der under fluoroskopi føles eller kan ses modstand, skal årsagen bestemmes, og de

nødvendige forholdsregler tages for at afhjælpe modstanden med henblik på at undgå risiko for uønskede hændelser, f.eks. karskade. Sørg for, at fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen foregår langsomt og forsigtigt. Der må aldrig anvendes overdreven kraft under proceduren.

6. Fremfør det terapeutiske udstyr til målstedet med kateterlederen sikkert på plads.

## 14. PÅKRÆVET UDSKYR OG TILBEHØR

### 14.1 Påkrævede materialer

- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kompatibelt kateter, indføringsssheath eller vaskulært adgangsudstyr
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand

## 15. BORTSKAFFELSE AF UDSKYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## 16. LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook Medical for at få information om tilgængelig litteratur.

## 17. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med. Derudover skal patienten informeres om de tilbageværende risici ved behandling med dette udstyr og de potentielle uønskede hændelser i forbindelse med brugen af udstyret.

## 17.1 Symptomer

Lægen skal råde patienten til at kontakte sin egen læge, hvis vedkommende oplever ændringer i den medicinske tilstand eller i tilfælde af spørgsmål/bekymringer.

## 17.2 Opfølgning information til patienten

Opfølgning er individuel, så lægen skal vejlede patienten om den anbefalede opfølgning.

## 17.3 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Du kan bruge udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000601-G3) til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Når EUDAMED-databasen er tilgængelig, bruges følgende link: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical og til det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndighed i det land, hvori udstyret blev anvendt.

## DEUTSCH

## AMPLATZ ULTRASTEIFE FÜHRUNGSDRÄHTE

**Alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.**

**STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.**

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

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

#### 1.1 Aufbau des Produkts

Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte (nachfolgend als Amplatz Führungsdrähte bezeichnet) sind

in gerader (THSF-/AUS1/AUS2) und gebogener (THSCF-/AUS1/AUS2) Konfiguration erhältlich. (**Abb. 1** und **2**) Die Amplatz-Führungsdrähte sind Führungsdrähte aus Edelstahl mit PTFE-Beschichtung von 0,035 Inch und einer Länge von 60–260 cm sowie einer flexiblen Spitze von 3 cm (AUS1) bzw. 7 cm (AUS2). Der Radius der J-Krümmung bei den gebogenen Führungsdrähten beträgt 3 mm. Die Amplatz Führungsdrähte bestehen aus einem Seelenmandrin, der am distalen Ende auf 9,5 cm (bei AUS1) bzw. 13,5 cm (bei AUS2) konisch zuläuft. Der Seelenmandrin weist am gesamten Mandrin verankerte Spiralwindungen auf, sodass ein ultrasteifer Mandrin verwendet werden kann, während die Spitze flexibel bleibt.

#### 1.2 Leistungsmerkmale

Die Amplatz Führungsdrähte sind lang und steif und eignen sich daher für endovaskuläre Verfahren in der Aorta, einschließlich ihrer Zugangsgefäße und großen Nachbargefäße. Die ultrasteife Auslegung der Amplatz Führungsdrähte unterstützt die Platzierung großer Produkte wie Aorten-Stentgrafts durch Zugangsschleusen, da sie das Volumen und die Steifigkeit aufweisen, die zur Kontrolle von Over-the-Wire-Produkten erforderlich sind.

Die verschiedenen erhältlichen Produktkonfigurationen bieten eine Auswahl bezüglich Form, Korpuslänge und Länge der flexiblen Spitze, um dem Führungsdraht die Passung bzw. Verankerung in der Zielanatomie entsprechend den Anforderungen zu erleichtern. Die distale Spitze ist sehr flexibel, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

Die Amplatz Führungsdrähte sind mit PTFE beschichtet, um eine glatte Oberfläche des Produkts zu gewährleisten, die Reibung zu reduzieren und eine bessere Führbarkeit zu bieten.

#### 1.3 Spezifikationen

Die Spezifikationen für die verschiedenen Amplatz Führungsdrahtkonfigurationen sind in **Tabelle 1** aufgeführt.

**Tabelle 1 – Amplatz Führungsdrahtkonfigurationen**

Amplatz Führungsdrahtkonfigurationen				
Präfix/Suffix	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
Gerade/gebogen	Gerade	Gerade	Gebogen	Gebogen
Längen	90, 145, 180 und 260 cm	90, 145, 180 und 260 cm	60, 90, 145, 180 und 260 cm	90, 145, 180 und 260 cm
Länge der flexiblen Spitze	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Konische Länge des Mandrins	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Krümmung und Radius	N. zutr.	N. zutr.	J-Biegung, 3 mm	J-Biegung, 3 mm

### 1.4 Produktkompatibilität

Die Amplatz Führungsdrähte können mit Medizinprodukten verwendet werden, die mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht kompatibel sind, z. B. Schleuse, Katheter, Stent oder Stentgraft.

### 1.5 Patientenpopulation

Die Amplatz Führungsdrähte sind Zusatzprodukte, die im Rahmen eines endovaskulären Verfahrens verwendet werden und den Gefäßzugang und die Einführung von Over-the-Wire-Medizinprodukten zur Zielstelle erleichtern. Daher sind die Amplatz Führungsdrähte selbst keine primären interventionellen Instrumente.

Die Indikationen sind die Erleichterung des Gefäßzugangs und/oder der Einführung von Over-the-Wire-Medizinprodukten während endovaskulären Verfahren bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren). Die Indikation hängt von der zugrunde liegenden Erkrankung ab, für die das endovaskuläre Verfahren vorgesehen ist, sodass die Zielpopulation nicht auf eine bestimmte Gruppe erwachsener Patienten beschränkt ist.

### 1.6 Vorgesehene Anwender

Die Amplatz Führungsdrähte sind für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Interventionstechniken für Gefäße geschult und erfahren sind.

### 1.7 Kontakt mit Körpergewebe

Die Amplatz Führungsdrähte sind extern kommunizierende Medizinprodukte, die für eine begrenzte Kontaktdauer (≤ 24 Stunden) in direkten Kontakt mit zirkulierendem Blut kommen.

### 1.8 Funktionsprinzip

Die Amplatz Führungsdrähte werden sowohl zur Unterstützung des Gefäßzugangs als auch zur Unterstützung der Einführung von Medizinprodukten verwendet. Der Führungsdraht wird mittels Seldinger-Technik in das Zielgefäß eingeführt; andere Produkte, z. B. Schleuse, Katheter, Stent oder Stentgraft, können anschließend zur Positionierung oder Manipulierung im Gefäßsystem über den Führungsdraht geführt werden.

Zur Einführung des Führungsdrahts in die Zielposition sollte Durchleuchtung eingesetzt werden, um die korrekte Platzierung des Führungsdrahts zu bestätigen und sämtliche Bewegungen des Führungsdrahts im Gefäß zu beobachten.

### 2. VERWENDUNGSZWECK

Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte sind zur leichteren Einführung von Kathetern und/oder Einbringung von Produkten während interventioneller Gefäßverfahren bestimmt.

Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte sind zur Verwendung in der Aorta, einschließlich ihrer Zugangsgefäße und großen Nachbargefäße, bestimmt.

### 3. INDIKATIONEN

Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte sind Zusatzprodukte und daher selbst keine primären interventionellen Instrumente. Sie sind vielmehr zur Erleichterung des Gefäßzugangs und/oder der Einführung von Over-the-Wire-Medizinprodukten während endovaskulären Verfahren bestimmt. Die Amplatz ultrasteifen Führungsdrähte sind sowohl lang als auch steif und dank dieser Eigenschaften für die Erleichterung endovaskulärer Verfahren geeignet, bei denen große Produkte, wie z. B. Stentgrafts,

in der Aorta platziert werden. Die hauptsächlich klinischen Anwendungen sind TEVAR/EVAR-Verfahren zur Behandlung schwerwiegender und potenziell lebensbedrohlicher Pathologien. Wie in **Abschnitt 5, KONTRAINDIKATIONEN**, ausdrücklich angegeben, sind diese Führungsdrähte nicht zum koronaren oder neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

#### 4. KLINISCHER NUTZEN

Amplatz Führungsdrähte erleichtern den Gefäßzugang und bieten die erforderliche Steifigkeit, um die Platzierung von endovaskulären Produkten zu ermöglichen, die bei der Reparatur von Aortenpathologien verwendet werden.

#### 5. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zum koronaren oder neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

#### 6. WARNHINWEISE

##### 6.1 Allgemeine Warnhinweise

- Sicherheit und Leistung der Amplatz Führungsdrähte bei Pädiatriepatienten wurden nicht untersucht.
- Die Verwendung des Führungsdrahts in Gefäßen mit ausgedehntem Thrombus kann das Embolierisiko erhöhen.
- Um das Kontaminationsrisiko so gering wie möglich zu halten, sollte das Produkt bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.

##### 6.2 Steriles Einmalprodukt

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Wird in den Blutstrom eine kontaminierte Prothese eingeführt, kann dies zu einer Infektion und einem schweren Schaden führen.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Produkts könnte ein Risiko einer Kreuzkontamination mit mikrobiologischen Substanzen bestehen. Aufbereitungs- (Resterilisierungs)- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

##### 6.3 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- 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. Keine übermäßige Kraft ausüben.

- Den Führungsdraht nicht mit dem starren proximalen Ende voran einführen, da dies Gewebe, den Führungsdraht oder die zugehörigen Medizinprodukte beschädigen kann. Den Führungsdraht mit dem flexiblen distalen Ende voran einführen.

#### 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

##### 7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Eine eingeschränkte Verträglichkeit des Patienten gegenüber Allgemein-, Regional- oder Lokalanästhetika ausschließen, um unerwünschte Reaktionen in Zusammenhang mit einem Verfahren unter Anästhesie zu vermeiden.
- Vor der Auswahl eines Zugangsgefäßes das Gefäß auf Größe, Anatomie, Krankheitszustand, Verkalkungen, Gewundenheit und Thrombus untersuchen.
- Für eine erfolgreiche Platzierung des Führungsdrahts ist eine Durchleuchtung/ Bildgebung erforderlich. Daher sollte das Risiko von Schäden durch Strahlenbelastung in Betracht gezogen und mit dem Patienten besprochen werden. Des Weiteren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf das Risiko der Strahlenbelastung für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden.
- Wenn während des Verfahrens Kontrastmittel verwendet wird, besteht das Risiko von Kontrastmittelinduzierten Schäden.
- Um sicherzustellen, dass der Führungsdraht und das Medizinprodukt, z. B. der Zugangskatheter, richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Medizinprodukts berücksichtigt werden.
- Beim Manipulieren des Führungsdrahts in unmittelbarer Nähe des Herzens vorsichtig vorgehen, um keine Arrhythmien oder kardiologischen Ereignisse zu induzieren.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb der Gefäße sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombus- oder Plauefragmenten führen, welche eine distale oder cerebrale Embolisierung verursachen oder zu Gefäßverletzungen führen können.
- Wenn höhere Steifigkeit erforderlich ist, die Verwendung des Lunderquist® extrasteifen Führungsdrahts in Betracht ziehen.
- Die falsche Lagerung des Produkts kann zu Materialzersetzung und/oder Beschädigung des Produkts führen.

## 7.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Eine Modifikation der Spitzenkonfiguration des Führungsdrahts kann zu Beschädigungen oder zum Riss des Produkts führen.
- Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen oder Manipulieren durch eine Kanülenspitze beschädigt werden oder reißen.
- Beim Manipulieren des Führungsdrahts vorsichtig vorgehen, um das Risiko eines Verfangens/ Einklemmens mit anderen Produkten zu minimieren.

## 7.3 CMR-Stoffe der Kategorie 1A/1B und/oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften



Co

- Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass der Führungsdraht Kobalt (Co) in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Kobalt ist ein karzinogener und reproduktionstoxischer Stoff (Kategorie 1B). Der Führungsdraht enthält jedoch nur Kobalt in geringer Konzentration in einer Edelstahllegierung (bis zu 0,4 Gew.-%). Er hat eine begrenzte direkte Exposition ( $\leq 24$  Stunden) und setzt Kobalt nicht in Konzentrationen frei, die ein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Patienten verursachen.

## 7.4 Allergische Reaktion

- Mögliche allergische Reaktionen auf Kobalt, Nickel und Chrom in der Edelstahllegierung sind in Betracht zu ziehen.

## 7.5 Schulungsanforderungen an den Anwender

Der Arzt muss in interventionellen Gefäßverfahren geschult und erfahren sein.

## 7.6 Anforderungen an die Einrichtungen

Die Amplatz Führungsdrähte sind zur Verwendung im Operationssaal eines Krankenhauses bestimmt. Anwender müssen die standardmäßige persönliche Schutzausrüstung (PSA) für OP-Personal (Handschuhe, Gesichtsmaske, steriler Kittel usw.) tragen und die vor Ort geltenden Richtlinien für sterile Verfahren befolgen.

## 8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Verletzungen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktion

- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Arrhythmie
- Verletzung des Herzens (z. B. Perforation, Pseudoaneurysma, Tamponade)
- Herzinfarkt
- Tod
- Embolie (z. B. Luft, Blutgerinnsel, Verkalkungen, Fragmente der Beschichtung)
- Schäden im Zusammenhang mit einer Fragmentierung/Ablösung des Führungsdrahts
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektion (z. B. Abszess, Sepsis)
- Organverletzung
- Pränatale Strahlenbelastung
- Strahlenbelastung
- Schlaganfall und sonstige neurologische Ereignisse
- Klappen-/retrograde Regurgitation und akute Hypotonie
- Gefäßthrombus/Thromboembolie
- Gefäßverletzung (z. B. Dissektion, Perforation, Ruptur, Pseudoaneurysma)
- Gefäßspasmus

## 9. STERILISATION

Alle Produkte werden mit Ethylenoxid(EO)-Gas sterilisiert.

## 10. LIEFERFORM

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

## 11. KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten vor Gebrauch einer gründlichen Kontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Kontrollieren und bestätigen, dass die Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde. Kontrollieren und bestätigen, dass das Produkt mit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung übereinstimmt.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

## 12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS

### 12.1 Auswahl des Produkts

Der Arzt muss die geeignete Konfiguration für die vorgesehene Behandlung auswählen.

## 13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

### 13.1 Vorbereitung des Patienten

Der Arzt sollte die Vorschriften der Einrichtung und die lokalen Richtlinien befolgen. Gefäßgröße, anatomische Gegebenheiten und Krankheitszustand einschließlich beträchtlicher Verkalkung, Okklusion, Windung oder Thrombenbeschichtung der Gefäße vor dem Verfahren sorgfältig beurteilen.

### 13.2 Schrittweise Anleitung

1. Die Führungsdrahthalterung mit dem Führungsdraht unter aseptischen Kautelen aus dem Tyvek® Beutel nehmen und in das sterile Feld legen.

2. Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung bzw. sterilem Wasser am Luer-Lock-Stecker bzw. -Anschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.

3. Ausreichend Lösung injizieren, um die Führungsdrahthalterung zu füllen, und den Führungsdraht in Lösung eintauchen, um die Entfernung des Führungsdrahts aus der Führungsdrahthalterung zu erleichtern.

**HINWEIS:** Beim Entfernen des Führungsdrahts aus der Führungsdrahthalterung keine übermäßige Kraft aufwenden.

4. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig in den Gefäßzugangskatheter einführen. Zur leichteren Einführung kann die Einführhilfe verwendet werden.

5. Unter Durchleuchtungskontrolle die Position des Gefäßzugangskatheters beibehalten und den Führungsdraht zur Zielstelle vorschieben.

**HINWEIS:** Alle Bewegungen des Führungsdrahts innerhalb des Gefäßes haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Der Führungsdraht darf nicht vorgeschoben werden, wenn seine Spitze nicht 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 der Spannung ergreifen, um das Risiko für mögliche unerwünschte Ereignisse wie z. B. Gefäßverletzungen zu vermeiden. Den Führungsdraht unbedingt langsam und vorsichtig vorschieben und zurückziehen. Bei dem Verfahren keine übermäßige Kraft ausüben.

6. Wenn sich der Führungsdraht sicher in Position befindet, das Behandlungsprodukt zur Zielstelle vorschieben.

## 14. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE

### 14.1 Erforderliche Materialien

- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kompatibler Katheter, kompatible Einführchleuse oder kompatibles Gefäßzugangsprüfung
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung oder steriles Wasser

## 15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

## 16. QUELLEN

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

## 17. BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Darüber hinaus sollte der Patient über die Restrisiken bei der Behandlung mit diesem Produkt und die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts informiert werden.

### 17.1 Symptome

Der Arzt muss dem Patienten empfehlen, sich an seinen Gesundheitsdienstleister zu wenden, wenn sich sein Gesundheitszustand ändert oder wenn Bedenken bestehen.

### 17.2 Nachbeobachtungsinformationen für den Patienten

Die Nachbeobachtung erfolgt individuell, daher muss der Arzt den Patienten über die empfohlene Nachbeobachtung informieren.

## 17.3 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) können Sie anhand der Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) dieses Produkts (0827002-WCE-MDF0000601-G3) auf der EUDAMED-Website finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΔΥΣΚΑΜΠΤΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ AMPLATZ

**Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.**

**ΣΤΕΙΡΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.**

**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).

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz (εφεξής αναφερόμενοι ως συρμάτινοι οδηγοί Amplatz) διατίθενται σε ευθεία (THSF-/AUS1/AUS2) και κυρτή

(THSCF-/AUS1/AUS2) διαμόρφωση. (Εικ. 1 και 2)  
Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz είναι συρμάτινοι οδηγοί από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένοι με PTFE 0,035 inch, με μήκος 60-260 cm και εύκαμπτο άκρο 3 cm (AUS1) ή 7 cm (AUS2). Η ακτίνα καμπύλης J για τους κυρτούς συρμάτινους οδηγούς είναι 3 mm. Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz αποτελούνται από έναν κύριο αξονίσκο κωνικό στο περιφερικό άκρο 9,5 cm για AUS1 και 13,5 cm για AUS2. Ο κεντρικός αξονίσκος έχει ελαττωμένη σπείρα αγκυρωμένη σε ολόκληρον τον αξονίσκο που επιτρέπει τη χρήση ενός εξαιρετικά δύσκαμπτου αξονίσκου διατηρώντας παράλληλα την ευελιξία του άκρου.

#### 1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz είναι μακροί και άκαμπτοι, καθιστώντας τους κατάλληλους για τη διευκόλυνση ενδαγγειακών επεμβάσεων στην αορτή, συμπεριλαμβανομένων των αγγείων πρόσβασης του και των κύριων παρακείμενων αγγείων. Ο εξαιρετικά άκαμπτος σχεδιασμός των συρμάτινων οδηγών Amplatz παρέχει υποστήριξη για την τοποθέτηση μεγάλων τεχνολογικών προϊόντων, όπως αορτικά ενδομοσχεύματα μέσω θηκαριών προσπέλασης, καθώς έχουν το σώμα και τη δυσκαμψία που απαιτούνται για τον έλεγχο τεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται επάνω από σύρμα.

Οι διαφορετικές διαμορφώσεις του τεχνολογικού προϊόντος που διατίθενται παρέχουν την επιλογή σχήματος, μήκους σώματος και μήκους εύκαμπτου άκρου για τη διευκόλυνση της εφαρμογής ή της αγκύρωσης του συρμάτινου οδηγού στην ανατομική δομή-στόχο, όπως απαιτείται. Το περιφερικό άκρο είναι πολύ εύκαμπτο για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιών στο αγγειακό τοίχωμα.

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz είναι επικαλυμμένοι με PTFE για να διασφαλιστεί μια ομαλή επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος, να μειωθεί η τριβή και να επιτευχθεί καλύτερη ικανότητα διέλευσης.

#### 1.3 Προδιαγραφές

Οι προδιαγραφές για τις διάφορες διαμορφώσεις συρμάτινου οδηγού Amplatz παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

## Πίνακας 1 – Διαμορφώσεις συρμάτινου οδηγού Amplatz

Διαμορφώσεις συρμάτινου οδηγού Amplatz				
Πρόθεμα/επίθημα	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
Ευθεία/Κυρτή	Ευθύς	Ευθύς	Κυρτός	Κυρτός
Μήκη	90, 145, 180, και 260 cm	90, 145, 180, και 260 cm	60, 90, 145, 180, και 260 cm	90, 145, 180, και 260 cm
Μήκος του εύκαμπτου άκρου	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Κωνικό μήκος αξονίσκου	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Κυρτότητα και ακτίνα	Δ/Ι	Δ/Ι	Με κυρτό άκρο σχήματος J, 3 mm	Με κυρτό άκρο σχήματος J, 3 mm

### 1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, π.χ. θηκάρι, καθετήρας, ενδοπρόσθεση ή ενδομόσχευμα.

### 1.5 Πληθυσμός ασθενών

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz είναι βοηθητικά τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως μέρος μιας ενδαγγειακής διαδικασίας που διευκολύνει την αγγειακή πρόσβαση και την τοποθέτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται επάνω από σύρμα στο σημείο-στόχο. Ως εκ τούτου, οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz δεν είναι τα ίδια τα κύρια επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα.

Οι ενδείξεις προορίζονται για τη διευκόλυνση της αγγειακής πρόσβασης ή/και της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται πάνω από σύρμα κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων σε ενήλικες ασθενείς (18 ετών και άνω). Η ένδειξη εξαρτάται από την υποκείμενη ιατρική κατάσταση για την οποία προορίζεται η ενδαγγειακή επέμβαση, συνεπώς δεν περιορίζει τον πληθυσμό-στόχο σε μια συγκεκριμένη ομάδα ενηλίκων ασθενών.

### 1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές αγγειακές τεχνικές.

### 1.7 Επαφή με ιστό του σώματος

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz είναι εξωτερικά τεχνολογικά προϊόντα επικοινωνίας, τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το κυκλοφορούν αίμα για περιορισμένο χρονικό διάστημα ( $\leq 24$  ώρες).

### 1.8 Αρχή λειτουργίας

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz χρησιμοποιούνται τόσο για την υποβοήθηση της αγγειακής πρόσβασης όσο και για την υποστήριξη της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο συρμάτινος οδηγός εισαγάνεται στο αγγείο-στόχο με τη χρήση της τεχνικής Seldinger. Κατόπιν, μπορούν να διέλθουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα, όπως θηκάρι, καθετήρας, ενδοπρόσθεση ή μόσχευμα ενδοπρόσθεσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ώστε να τοποθετηθούν ή να υποβληθούν σε χειρισμούς εντός του αγγειακού συστήματος.

Για την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στη θέση-στόχο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του συρμάτινου οδηγού και για την παρατήρηση όλης της κίνησης του συρμάτινου οδηγού στο αγγείο.

### 2. 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 επεμβατικών διαδικασιών. Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz προορίζονται για χρήση στην αορτή, συμπεριλαμβανομένων των αγγείων προέλευσης αυτής και των μεγάλων παρακείμενων αγγείων.

### 3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz είναι βοηθητικές συσκευές και, συνεπώς, δεν είναι οι ίδιες οι κύριες επεμβατικές συσκευές. Αντίθετα, προορίζονται για τη διευκόλυνση της αγγειακής πρόσβασης ή/και της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται επάνω από σύρμα κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων. Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz

είναι μακριοί και άκαμπτοι. Χαρακτηριστικά που τους καθιστούν κατάλληλους για τη διευκόλυνση ενδαγγειακών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν τοποθέτηση μεγάλων τεχνολογικών προϊόντων, π.χ. ενδομοσχεύματα στην αορτή. Οι κυρίαρχες κλινικές εφαρμογές περιλαμβάνουν διαδικασίες TEVAR/EVAR για τη θεραπεία σοβαρών και δυνητικά απειλητικών για τη ζωή παθολογικών καταστάσεων. Όπως περιγράφεται ρητά στην **Ενότητα 5, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**, αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για στεφανιαία ή νευροαγγειακή χρήση.

#### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz διευκολύνουν την αγγειακή πρόσβαση και παρέχουν την απαιτούμενη ακαμψία που επιτρέπει την τοποθέτηση ενδαγγειακών τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην αποκατάσταση παθήσεων της αορτής.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν προορίζεται για στεφανιαία ή νευροαγγειακή χρήση.

#### **6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

##### **6.1 Γενικές προειδοποιήσεις**

- Η ασφάλεια και οι επιδόσεις των συρμάτινων οδηγών Amplatz δεν έχουν αξιολογηθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.
- Η χρήση του συρμάτινου οδηγού σε αγγεία με εκτεταμένο θρόμβο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβόλων.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

##### **6.2 Στείρο και μίας χρήσης**

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στέιρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Εάν ένα μολυσμένο τεχνολογικό προϊόν εισαχθεί στη ροή του αίματος, μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη και να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη.
- 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.

##### **6.3 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις**

- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση με την αφή ή οπτικά κατά τη διάρκεια ακτινσκοπησης, προσδιορίστε

την αιτία και ακολουθήστε τα απαραίτητα βήματα για τη μείωση της αντίστασης, ώστε να αποτρέψετε τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου. Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη.

- Μην εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό από το άκαμπτο εγγύς άκρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, τον συρμάτινο οδηγό ή τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό ξεκινώντας από το εύκαμπτο περιφερικό άκρο.

#### **7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

##### **7.1 Γενικές προφυλάξεις**

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει μειωμένη ανοχή στη γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία, για την αποτροπή τυχόν ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με τη διαδικασία της αναισθησίας.
- Πριν από την επιλογή ενός αγγείου προσπέλασης, αξιολογήστε το μέγεθος, την ανατομία, την κατάσταση της νόσου, τις αποπιτανώσεις, την ελικώση και τον θρόμβο του αγγείου.
- Απαιτείται ακτινσκοπηση/απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού και, συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να συζητείται ο κίνδυνος βλαβών λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία με τον ασθενή. Επιπλέον, συζητήστε τον κίνδυνο που προκαλείται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία με γυναίκες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες.
- Εάν χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό μέσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλαβών που προκαλούνται από το σκιαγραφικό μέσο.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, π.χ. του καθετήρα πρόσβασης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού πολύ κοντά στην καρδιά, για να αποτρέψετε πρόκληση αρρυθμίας ή καρδιακών επεισοδίων.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός των αγγείων. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολληθούν τεμάχια του θρόμβου ή πλάκας, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν περιφερική ή εγκεφαλική εμβολή ή να προκαλέσουν βλάβη στο αγγείο.

- Εάν απαιτείται μεγαλύτερη ακαμψία, εξετάστε τη χρήση του Εξαιρετικά δύσκαμπτου συρμάτινου οδηγού Lunderquist®.
- Η μη σωστή αποθήκευση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση υλικού ή/και ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

## 7.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις

- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης του άκρου του συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια του χειρισμού του συρμάτινου οδηγού, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμπλοκής/παγίδευσης με άλλες συσκευές.

## 7.3 KMT 1A/1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές



Co

- Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι ο συρμάτινος οδηγός περιέχει κοβάλτιο (Co) σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Το κοβάλτιο είναι ουσία τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνος (Κατηγορία 1B). Ωστόσο, ο συρμάτινος οδηγός περιέχει κοβάλτιο ως μέρος κράματος ανοξείδωτου χάλυβα σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση (έως και 0,4% κ.β.). Το τεχνολογικό προϊόν έχει περιορισμένη άμεση έκθεση (≤24 ώρες) και δεν απελευθερώνει κοβάλτιο σε επίπεδα που προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή στον ασθενή.

## 7.4 Αλλεργική αντίδραση

- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων στο κοβάλτιο, το νικέλιο και το χρώμιο που περιέχονται στο κράμα ανοξείδωτου χάλυβα.

## 7.5 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη

Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και έμπειρος σε αγγειακές επεμβατικές διαδικασίες.

## 7.6 Απαιτήσεις για ιδρύματα

Οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz προορίζονται για χρήση σε αίθουσες χειρουργείων νοσοκομείων. Οι χρήστες πρέπει να φορούν τα τυπικά μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ, γάντια, μάσκα προσώπου, στείρα ρόμπα κ.λπ.) χειρουργείου και να ακολουθούν

τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τις αποστειρωμένες διαδικασίες.

## 8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Τραυματισμός στο σημείο προσέλευσης
- Αλλεργική αντίδραση
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Αρρυθμία
- Καρδιακή βλάβη (π.χ. διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, επιπωματισμός)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Θάνατος
- Εμβολή (π.χ. από αέρα, θρόμβους αίματος, αποσπασίματα, ή θραύσματα επικάλυψης)
- Βλάβες που σχετίζονται με τον κατακερματισμό/διαχωρισμό του συρμάτινου οδηγού
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη (π.χ. απόστημα, σήψη)
- Τραυματισμός οργάνου
- Προγεννητική έκθεση σε ακτινοβολία
- Έκθεση σε ακτινοβολία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλα νευρολογικά συμβάντα
- Βαλβιδική/ανάδρομη ανεπάρκεια και οξεία υπόταση
- Αγγειακός θρόμβος/θρομβοεμβολή
- Τραυματισμός αγγείου (π.χ. διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, ψευδοανεύρυσμα)
- Αγγειόσπασμος

## 9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου (EO).

## 10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

## 11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει διακυβευτεί με κανέναν τρόπο. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι το τεχνολογικό προϊόν αντιστοιχεί στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης (ΟΧ).

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

## 12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 12.1 Επιλογή τεχνολογικού προϊόντος

Ο ιατρός πρέπει να επιλέξει την κατάλληλη διαμόρφωση για την προβλεπόμενη θεραπεία.

## 13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 13.1 Προετοιμασία ασθενούς

Ο ιατρός θα πρέπει να ακολουθεί τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Αξιολογήστε προσεκτικά το μέγεθος, την ανατομία και την κατάσταση της νόσου του αγγείου, συμπεριλαμβανομένου του εάν τα αγγεία φέρουν σημαντική αποτίτρωση, απόφραξη, ελικωση ή θρόμβο πριν από τη διαδικασία.

### 13.2 Οδηγός βήμα-βήμα

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη θήκη του συρμάτινου οδηγού που περιέχει τον συρμάτινο οδηγό από τη θήκη Tynek® και τοποθετήστε την στο στείρο πεδίο.
2. Προσαρτήστε σύριγγα που περιέχει ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο αρσενικό εξάρτημα ασφάλισης Luer ή της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού.
3. Εγγύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για την πλήρωση της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού και βυθίστε τον συρμάτινο οδηγό στο διάλυμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από τη θήκη του συρμάτινου οδηγού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από τη θήκη του συρμάτινου οδηγού.

4. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στον καθετήρα αγγειακής πρόσβασης. Ο εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ευκολότερη εισαγωγή.
5. Υπό ακτινοσκόπηση, διατηρείτε τον καθετήρα αγγειακής πρόσβασης στη θέση του και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς το σημείο-στόχο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε όλη την κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο αγγείο. Μην προωθείτε τον συρμάτινο οδηγό εάν το άκρο δε μπορεί να απεικονιστεί με ακτινοσκοπική μέθοδο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστεί, με την αφή ή οπτικά, αντίσταση υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και προβείτε στις απαραίτητες ενέργειες για να ανακουφίσετε την

τάση, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων, π.χ. τραυματισμός αγγείου. Βεβαιωθείτε ότι προωθείτε και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά. Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

6. Με τον συρμάτινο οδηγό ασφαλισμένο στη θέση του, προωθήστε τη θεραπευτική συσκευή στο σημείο-στόχο.

## 14. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

### 14.1 Απαιτούμενα υλικά

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Συμβατός καθετήρας, θηκάρι εισαγωγέα ή τεχνολογικό προϊόν αγγειακής πρόσβασης
- Σύριγγα
- Ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός ή στείρο νερό

## 15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, 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.

## 16. 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 Medical για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## 17. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Επιπλέον, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους κατά τη θεραπεία με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

### 17.1 Συμπτώματα

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας του εάν εμφανίσει αλλαγές στην ιατρική κατάστασή του ή σε περίπτωση ανηυχίας.

## 17.2 Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή

Η παρακολούθηση θα είναι εξατομικευμένη, οπότε ο ιατρός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή σχετικά με τη συνιστώμενη παρακολούθηση.

## 17.3 Περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν (0827002-WCE-MDF0000601-G3) για να βρείτε την Περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

## ESPAÑOL

## GUÍAS ULTRARRÍGIDAS AMPLATZ

**Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.**

**ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.**

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

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 1.1 Estructura del producto

Las guías ultrarrígidas Amplatz (en adelante, las guías Amplatz) están disponibles en una configuración recta (THSF-/AUS1/AUS2) y curvada (THSCF-/AUS1/AUS2). (Figs. 1 y 2) Las guías Amplatz son guías de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,035 inch 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. Las guías Amplatz constan de un mandril central con forma cónica en el extremo distal de 9,5 cm para AUS1 y de 13,5 cm para AUS2. El mandril central 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.

### 1.2 Características de funcionamiento

Las guías Amplatz son largas y rígidas, lo que las hace adecuadas para facilitar procedimientos endovasculares en la aorta, incluidos sus vasos de acceso y los vasos adyacentes importantes. El diseño ultrarrígido de las guías Amplatz proporciona soporte para la colocación de dispositivos grandes, como endoprótesis vasculares aórticas, a través de vainas de acceso, ya que tienen el cuerpo y la rigidez necesarios para controlar los dispositivos sobre la guía.

Las diferentes configuraciones de dispositivo disponibles permiten elegir la forma, la longitud del cuerpo y la longitud de la punta flexible para facilitar el asentamiento o la fijación de la guía en la estructura anatómica diana según sea necesario. La punta distal es muy flexible para evitar dañar la pared vascular.

Las guías Amplatz tienen un revestimiento de PTFE para garantizar una superficie lisa, reducir la fricción y proporcionar una mejor maniobrabilidad.

### 1.3 Especificaciones

Las especificaciones de las diferentes configuraciones de las guías Amplatz se muestran en la **tabla 1**.

**Tabla 1: Configuraciones de las guías Amplatz**

Configuraciones de las guías Amplatz				
Prefijo/Sufijo	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
<b>Recta/curvada</b>	Recta	Recta	Curvada	Curvada
<b>Longitudes</b>	90, 145, 180 y 260 cm	90, 145, 180 y 260 cm	60, 90, 145, 180 y 260 cm	90, 145, 180 y 260 cm
<b>Longitud de la punta flexible</b>	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
<b>Longitud cónica del mandril</b>	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
<b>Curvatura y radio</b>	N/A	N/A	Curvada en J, 3 mm	Curvada en J, 3 mm

### 1.4 Compatibilidad del producto

Las guías Amplatz pueden utilizarse con productos sanitarios compatibles con guías de 0,035 inch, p. ej., vainas, catéteres, stents o endoprótesis vasculares.

### 1.5 Población de pacientes

Las guías Amplatz son productos auxiliares que se utilizan como parte de un procedimiento endovascular para facilitar el acceso vascular y la implantación de productos sanitarios sobre guía en el lugar deseado. Por lo tanto, las guías Amplatz no son dispositivos intervencionistas primarios en sí.

Las indicaciones son facilitar el acceso vascular o la implantación de productos sanitarios sobre guía durante procedimientos endovasculares en pacientes adultos (mayores de 18 años). La indicación depende de la afección médica subyacente para la que está indicado el procedimiento endovascular, por lo que la población objetivo no se limita a un grupo particular de pacientes adultos.

### 1.6 Usuario previsto

Las guías Amplatz están concebidas para que las utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas vasculares intervencionistas.

### 1.7 Contacto con tejidos corporales

Las guías Amplatz son productos sanitarios de comunicación externa que están en contacto directo con la sangre circulante durante un tiempo de contacto limitado ( $\leq 24$  horas).

### 1.8 Principios de funcionamiento

Las guías Amplatz se utilizan para facilitar tanto el acceso vascular como la implantación de productos sanitarios. La guía se introduce en el vaso deseado utilizando la técnica de Seldinger;

a continuación, pueden hacerse pasar sobre ella otros dispositivos, como una vaina, un catéter, un stent o una endoprótesis vascular, a fin de colocarlos o manipularlos en el interior del sistema vascular.

Para introducir la guía en la posición deseada, debe utilizarse fluoroscopia para confirmar la colocación correcta de la guía y para observar todo el movimiento de la guía en el vaso.

## 2. USO PREVISTO

Las guías ultrarrígidas Amplatz están indicadas para facilitar el cateterismo o la colocación de dispositivos durante procedimientos vasculares intervencionistas. Las guías ultrarrígidas Amplatz están concebidas para utilizarse en la aorta, incluidos sus vasos de acceso y los vasos adyacentes importantes.

## 3. INDICACIONES

Las guías ultrarrígidas Amplatz son productos auxiliares, por lo que no son dispositivos intervencionistas primarios en sí, sino que están indicados para facilitar el acceso vascular o la implantación de productos sanitarios sobre guía durante procedimientos endovasculares. Las guías ultrarrígidas Amplatz son largas y rígidas, características que las hacen adecuadas para facilitar procedimientos endovasculares que requieran la colocación de dispositivos grandes, p. ej., endoprótesis vasculares en la aorta. Las principales aplicaciones clínicas incluyen procedimientos de reparación endovascular de aneurismas aórticos torácicos y reparación endovascular de aneurismas aórticos (TEVAR/EVAR) para el tratamiento de patologías graves y potencialmente mortales. Como se describe explícitamente en el **apartado 5, CONTRAINDICACIONES**, estas guías no están indicadas para el uso coronario o neurovascular.

## 4. BENEFICIOS CLÍNICOS

Las guías Amplatz facilitan el acceso vascular y proporcionan la rigidez necesaria para permitir la colocación de dispositivos endovasculares utilizados en la reparación de patologías aórticas.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Este producto no está indicado para el uso coronario o neurovascular.

## 6. ADVERTENCIAS

### 6.1 Advertencias generales

- La seguridad y el funcionamiento de las guías Amplatz no se han evaluado en una población pediátrica.
- El uso de la guía en vasos con trombos grandes puede aumentar el riesgo de embolia.
- Para disminuir el riesgo de contaminación, manipule el producto lo menos posible durante la preparación y la introducción.

### 6.2 Estéril y para un solo uso

- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Si se introduce un producto contaminado en el torrente sanguíneo, puede causar una infección y producir daños graves.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Si se reutiliza el producto, podría generarse un riesgo de contaminación cruzada con microorganismos. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el producto puede provocar el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

### 6.3 Funcionamiento defectuoso/cambios en el funcionamiento

- Si nota resistencia táctil o visualmente durante la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación del vaso. No debe ejercerse una fuerza excesiva.
- No introduzca la guía desde el extremo proximal rígido, ya que esto podría causar daños al tejido, la guía o los productos sanitarios asociados. Introduzca la guía desde el extremo distal flexible.

## 7. PRECAUCIONES

### 7.1 Precauciones generales

- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Asegúrese de que el paciente no tenga afectada la tolerancia a la anestesia general, regional o local para evitar reacciones adversas asociadas al procedimiento anestésico.

- Antes de elegir un vaso de acceso, evalúe el tamaño, las características anatómicas, el estado patológico, las calcificaciones, la tortuosidad y el trombo del vaso.
- La colocación correcta de la guía requiere fluoroscopia o estudios de imagen, por lo que el riesgo de daños debidos a la exposición a la radiación debe considerarse y comunicarse al paciente. Asimismo, debe comentarse el riesgo de la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo a las mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.
- Si se utiliza medio de contraste durante el procedimiento, puede haber riesgo de que el contraste produzca daños.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del producto sanitario, p. ej., un catéter de acceso, deben tenerse en cuenta para asegurar el ajuste adecuado entre la guía y el producto sanitario.
- Al manipular la guía muy cerca del corazón, tenga cuidado para evitar arritmias o acontecimientos cardíacos.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de vasos. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo o placa que pueden causar una embolia distal o cerebral, u ocasionar daños vasculares.
- Si necesita una mayor rigidez, considere utilizar las guías extrarrígidas Lunderquist®.
- Si no se almacena correctamente el producto, se puede producir la degradación del material o el producto puede sufrir daños.

### 7.2 Funcionamiento defectuoso/Cambios en el funcionamiento

- La guía puede resultar dañada o romperse 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.
- Al manipular la guía, tenga cuidado para reducir al mínimo el riesgo de que se enrede con otros dispositivos o quede atrapada en ellos.

### 7.3 Sustancias cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR) 1A/1B o sustancias disruptivas endocrinas



Co

- Este símbolo en la etiqueta indica que la guía contiene cobalto (Co) a un nivel superior al 0,1 % p/p. El cobalto es una sustancia carcinógena y tóxica para la reproducción (categoría 1B).

Sin embargo, la guía contiene cobalto como parte de una aleación de acero inoxidable a una concentración muy baja (un máximo del 0,4 % p/p), tiene una exposición directa limitada ( $\leq 24$  horas) y no libera cobalto a niveles que causen un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos para el paciente.

#### 7.4 Reacción alérgica

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas al cobalto, el níquel y el cromo de la aleación de acero inoxidable.

#### 7.5 Requisitos de formación para el usuario

El médico deberá tener formación y experiencia en procedimientos vasculares intervencionistas.

#### 7.6 Requisitos para los centros

Las guías Amplatz están indicadas para utilizarse en quirófanos hospitalarios. Los usuarios deben llevar equipo de protección personal estándar de quirófano (EPP: guantes, mascarilla, bata estéril, etc.) y seguir las directrices locales para los procedimientos estériles.

### 8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Lesión en el lugar de acceso
- Reacción alérgica
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Arritmia
- Daño cardíaco (p. ej., perforación, pseudoaneurisma, taponamiento)
- Infarto de miocardio
- Muerte
- Embolia (p. ej., embolia gaseosa, coágulos de sangre, calcificaciones, fragmentos del revestimiento)
- Daños asociados a la fragmentación o la separación de la guía
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección (p. ej., absceso, sepsis)
- Lesiones en órganos
- Exposición a radiación prenatal
- Exposición a la radiación
- Ictus y otros acontecimientos neurológicos
- Insuficiencia valvular/retrógrada e hipotensión aguda
- Trombo vascular o tromboembolia
- Lesión vascular (p. ej., disección, perforación, rotura, pseudoaneurisma)
- Espasmo vascular

### 9. ESTERILIZACIÓN

Todos los productos están esterilizados con gas de óxido de etileno (EO).

### 10. PRESENTACIÓN

Mantenga el producto seco y alejado de la luz solar. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

### 11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección del producto, incluidos todos los niveles del embalaje, para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione y confirme que la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera. Inspeccione y confirme que el producto se corresponda con la etiqueta y las instrucciones de uso.

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

### 12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

#### 12.1 Selección del producto

El médico debe elegir la configuración adecuada para el tratamiento previsto.

### 13. INSTRUCCIONES DE USO

#### 13.1 Preparación del paciente

El médico debe seguir los protocolos del centro y las directrices locales. Antes de realizar el procedimiento, evalúe cuidadosamente el tamaño, las características anatómicas y el estado patológico de los vasos, lo que incluye si estos presentan un alto grado de calcificación, oclusión, tortuosidad o cobertura trombótica.

#### 13.2 Guía paso a paso

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el portaguías que contiene la guía de la bolsa de Tyvek® y colóquelo en el campo estéril.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al adaptador o la conexión Luer Lock macho del portaguías.
3. Inyecte solución suficiente para llenar el portaguías y empape la guía con solución para facilitar la extracción de la guía del portaguías.  
**NOTA:** No debe ejercerse una fuerza excesiva al extraer la guía del portaguías.
4. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía en el catéter de acceso vascular. El insertador puede utilizarse para facilitar la inserción.
5. Utilizando fluoroscopia, mantenga la posición del catéter de acceso vascular y haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

**NOTA:** Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior del vaso. No haga avanzar la guía si no puede visualizarse 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 tensión a fin de evitar el riesgo de acontecimientos adversos, p. ej., lesiones vasculares. Asegúrese de hacer avanzar y retirar la guía lentamente y con cuidado. Durante el procedimiento no debe ejercerse una fuerza excesiva.

6. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

## 14. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS

### 14.1 Material necesario

- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Catéter, vaina introductora o dispositivo de acceso vascular compatibles
- Jeringa
- Solución salina heparinizada o agua estéril

## 15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

## 16. 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 Medical.

## 17. ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

Además, debe informarse al paciente sobre los riesgos residuales cuando se le trata con este producto y sobre los posibles acontecimientos adversos relacionados con el uso de este producto.

### 17.1 Síntomas

El médico debe informar al paciente de la necesidad de contactar con su profesional sanitario si presenta cambios en su estado clínico o si algo le preocupa.

### 17.2 Información de seguimiento para el paciente

El seguimiento será individual, por lo que el médico

debe informar al paciente sobre el seguimiento recomendado.

## 17.3 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Puede utilizar el identificador único básico del producto (BUDI) de este producto (0827002-WCE-MDF0000601-G3) para buscar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el producto.

## SUOMI

## ULTRAJÄYKÄT AMPLATZ-JOHTIMET

**Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.**

**STERIILI – EI SAA UDELLEENSTERILOIDA – VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.**

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriin oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

## 1. LAITTEEN KUVAUS

### 1.1 Laitteen rakenne

Ultrajäykkä Amplatz-johdin (viitataan tästä lähtien Amplatz-johtimena) on saatavana suorana (THSF-/AUS1/AUS2) ja kaarevana (THSCF-/AUS1/AUS2) kokoonpanona. (Kuvat 1 ja 2) Amplatz-johtimet ovat 0,035 inch (tuuman) PTFE-pinnoitettuja ruostumattomasta teräksestä valmistettuja johtimia, joiden pituus on 60–260 cm ja joiden taipuisa kärki on 3 cm (AUS1) tai 7 cm (AUS2). Kaarevien johdinten J-kaaren säde on 3 mm. Amplatz-johtimet koostuvat ydinmandrillista, jonka distaalinen pää kapenee 9,5 cm:n pituuden kohdalla AUS1:n osalta ja 13,5 cm:n pituuden kohdalla AUS2:n osalta. Ydinmandrillissa on koko mandriilin päälle kiinnitetty jousikierukka, joka mahdollistaa ultrajäykkän mandriilin käytön säilyttäen samalla kärjen joustavuuden.

## 1.2 Suorituskykyominaisuudet

Amplatz-johtimet ovat pitkiä ja jäykkiä, joten ne soveltuvat aortan endovaskulaaristen toimenpiteiden helpottamiseen, mukaan lukien sen sisäänvientisuonet ja viereiset pääsuonet. Amplatz-johdinten ultrajäykkä runko antaa tukea suurten laitteiden, kuten aorttastenttiisiirteiden, asettamiseen sisäänvientiholkkien läpi, sillä niissä on rakennetta ja jähkyä, joita tarvitaan johdinta pitkin vietävien laitteiden ohjaamiseen.

Saatavana olevat eri laitekoko-panot tarjoavat valinnanvaraa muodon, rungon pituuden ja joustavan

kärjen pituuden suhteen, jotta johdin voidaan asettaa tai kiinnittää kohdeanatomiaan tarpeen mukaan. Distaalinen kärki on erittäin taipuisa, jotta suonen seinämä ei vaurioidu.

Amplatz-johtimet on PTFE-pinnoitettu varmistamaan laitteen sileän pinnan, vähentämään kitkaa ja parantamaan ohjautuvuutta.

## 1.3 Tekniset tiedot

Eri Amplatz-johdinkoko-panojen tekniset tiedot esitetään **taulukossa 1**.

**Taulukko 1 – Amplatz-johdinkoko-panot**

Amplatz-johdinkoko-panot				
Etuliite/loppuliite	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
Suora/kaareva	Suora	Suora	Kaareva	Kaareva
Pituudet	90, 145, 180, ja 260 cm	90, 145, 180, ja 260 cm	60, 90, 145, 180, ja 260 cm	90, 145, 180, ja 260 cm
Joustavan kärjen pituus	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Kartiopituus, mandriini	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Kaari ja säde	Ei sovellu	Ei sovellu	J-kaarevuus, 3 mm	J-kaarevuus, 3 mm

## 1.4 Laitteen yhteensopivuus

Amplatz-johtimia voidaan käyttää lääkinnällisten laitteiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia 0,035 inch (tuuman) johtimen kanssa, esim. holkki, katetri, stentti tai stenttiisiirre.

## 1.5 Potilasryhmä

Amplatz-johtimet ovat lisälaitteita, joita käytetään osana endovaskulaarista toimenpidettä, joka helpottaa verisuoniyhteyttä ja johdinta pitkin vietävien lääkinnällisten laitteiden viemistä kohdepaikkaan. Siksi Amplatz-johtimet eivät itsessään ole ensisijaisia interventiolaitteita.

Käyttöaiheita ovat verisuoniyhteyden helpottaminen ja/tai ohjainta pitkin vietävien lääkinnällisten laitteiden asettaminen endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana aikuispotilailla (vähintään 18-vuotiaat). Indikaatio riippuu taustalla olevasta lääketieteellisestä tilasta, johon endovaskulaarinen toimenpide on tarkoitettu, eikä siten rajoita kohdeväestöä tiettyyn aikuispotilaiden ryhmään.

## 1.6 Tarkoitettu käyttäjä

Amplatz-johtimet on tarkoitettu vain sellaisten

lääkärien käyttöön, joilla on koulutus vaskulaarisiin interventiotekniikoihin sekä kokemusta niistä.

## 1.7 Kosketus kehon kudokseen

Amplatz-johtimet ovat ulkoisesti yhteydessä olevia laitteita, jolla on suora kosketus kiertävään vereen rajoitetun ajan (≤ 24 tuntia).

## 1.8 Toimintaperiaate

Amplatz-johtimia käytetään sekä verisuoniyhteyden apuna että lääkinnällisten laitteiden asettamisen tukena. Johdin viedään kohdesuoneen Seldinger-teknikalla. Muut laitteet, kuten holkki, katetri, stentti tai stenttiisiirre, voidaan sitten viedä johdinta pitkin verisuonijärjestelmässä asettamista tai käsittelyä varten.

Johtimen viemiseksi kohdeasentoon on käytettävä läpivalaisua johtimen oikean sijainnin varmistamiseksi ja kaiken johtimen liikkumisen tarkkailemiseksi verisuonessa.

## 2. KÄYTTÖTARKOITUS

Ultrajäykät Amplatz-johtimet on tarkoitettu helpottamaan katetrintia ja/tai laitteiden asettamista vaskulaaristen interventiotimenpiteiden aikana.

Ultrajäykät Amplatz-johtimet on tarkoitettu käytettäväksi aortassa, mukaan lukien sen sisäänvientisuonet ja viereiset pääsuonet.

### 3. KÄYTÖN INDIKAATIOT

Ultrajäykät Amplatz-johtimet ovat lisälaitteita eivätkä siten itse ensisijaisia interventiolaitteita. Sen sijaan ne on tarkoitettu helpottamaan verisuoniyhteyttä ja/tai johdinta pitkin asetettavien lääkinnällisten laitteiden asettamista endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana. Ultrajäykät Amplatz-johtimet ovat sekä pitkiä että jäykin. Niiden ominaisuudet tekevät niistä sopivia helpottamaan endovaskulaarisia toimenpiteitä, joihin liittyy suurten laitteiden, kuten stenttiirteiden, asettamista aorttaan. Yleisimpiä kliinisiä käyttöjä ovat TEVAR/EVAR-toimenpiteet, joissa hoidetaan vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia patologioita. Kuten **osiossa 5, VASTA-AIHEET**, on nimenomaisesti kuvattu, näitä johtimia ei ole tarkoitettu sepelvaltimotai neurovaskulaariseen käyttöön.

### 4. KLIINISET HYÖDYT

Amplatz-johtimet helpottavat verisuoniyhteyttä ja tarjoavat tarvittavan jäykkyyden, jotta aortan patologioiden korjauksessa käytettävät endovaskulaariset laitteet voidaan asettaa.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei tarkoitettu sepelvaltimo- tai neurovaskulaariseen käyttöön.

## 6. VAROITUKSET

### 6.1 Yleiset varoitukset

- Amplatz-johdinten turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole arvioitu pediatrisessa väestössä.
- Johtimen käyttö verisuonissa, joissa on laaja trombi, voi lisätä embolian riskiä.
- Käsitteletä laitetta mahdollisimman vähän valmistelu- ja sisäänvientivaiheessa kontaminoitumisriskin välttämiseksi.

### 6.2 Steriili ja kertakäyttöinen

- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkauksen vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Jos verenkiertoon viedään kontaminoitunut laite, se voi aiheuttaa infektion ja johtaa vakavaan haittaan.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Jos laitetta käytetään uudelleen, se voi aiheuttaa mikrobiologisten aineiden ristikontaminaation vaaran. Uudelleenkäsitely (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai taudin leviämiseen.

## 6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- Jos läpivalaisun aikana havaitaan vastusta taktiilisesti tai visuaalisesti, määritä syy ja ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin vastuksen lievittämiseksi, jotta vältetään verisuonen perforaation riski. Liiallista voimaa ei saa käyttää.
- Älä aseta johdinta jäykästä proksimaalisesta päästä, sillä tämä voi vaurioittaa kudosta, johdinta tai siihen liittyviä lääkinnällisiä laitteita. Aseta johdin taipuisasta distaalista päästä.

## 7. VAROITIMET

### 7.1 Yleiset varoitimet

- Verisuoniyhteysholkien, angiografiakatetrien ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita.
- Varmista, että potilaalla ei ole yleisanestesiaan, alueelliseen tai paikallisperidutukseen liittyvää heikentynyttä sietokykyä, jotta vältetään anestesiatoimenpiteeseen liittyviltä kielteisiltä vaikutuksilta.
- Arvioi ennen yhteyssuonen valintaa suonen koko, anatomia, sairauden tila, kalkkiutumet, kiemuruaisuus ja trombi.
- Läpivalaisua/kuvantamista tarvitaan johtimen onnistuneeseen asettamiseen, ja siksi säteilyaltistuksesta johtuvien haittojen riskiä on harkittava ja niistä on keskusteltava potilaan kanssa. Lisäksi on keskusteltava kehittyvään kokokseen kohdistuvasta altistumisriskistä raskaana olevien tai sitä epäilevien naisten kanssa.
- Jos toimenpiteen aikana käytetään varjoainetta, varjoaineen aiheuttamat haitat voivat olla mahdollisia.
- Päätöreian koko ja lääkinnällisen laitteen, esim. asetuskatetrin, pituus on otettava huomioon, jotta varmistetaan johtimen ja lääkinnällisen laitteen asianmukainen yhteensopivuus.
- Ole varovainen, kun käsittelet johdinta sydämen lähellä, jotta vältät rytmihäiriöiden tai sydäntapahtumien aiheuttamisen.
- Ole varovainen käsitellessäsi katetreja, johtimia ja holkkeja verisuonissa. Merkittävät häiriöt voivat irrottaa trombi- tai plakkifragmentteja, jotka voivat aiheuttaa distaalisen tai aivoembolian tai vahingoittaa verisuonia.
- Jos jättyä lisättävä, harkitse erikoisjäykän Lunderquist®-johtimen käyttämistä.
- Jos laitetta ei säilytetä oikein, materiaali voi haurastua ja/tai laite voi vaurioitua.

## 7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn

### muutokset

- Johtimen kärjen muuttaminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.
- Johtimen vetäminen pois tai käsittely neulan kärjen läpi voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.
- Ole varovainen johtimen käsittelyn aikana, jotta muihin laitteisiin takertumisen/tarttumisen riski minimoidaan.

## 7.3 CMR 1A/1B ja/tai hormonitoimintaa häiritsevät aineet



Co

- Tämä symboli merkinnöissä osoittaa, että johdin sisältää kobolttia (Co) yli 0,1 %:n pitoisuutena (paino/paino). Koboltti on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (kategoria 1B). Johdin sisältää kuitenkin vain pieniä määriä kobolttia ruostumattomasta teräksestä valmistetussa seoksessa (enintään 0,4 %:n pitoisuutena [paino/paino]). Suora altistuminen sille on rajoitettua (≤ 24 tuntia), eikä se vapauta kobolttia tasoilla, jotka aiheuttavat potilaalle lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallista vaikutusta lisääntymiseen.

## 7.4 Allerginen reaktio

- Ruostumattoman teräksen koboltille, nikkelille ja kromille mahdollisesti aiheutuvat allergiset reaktiot on otettava huomioon.

## 7.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset

Lääkärillä on oltava koulutus ja kokemusta verisuonten interventiotoimenpiteistä.

## 7.6 Laitosten vaatimukset

Amplatz-johtimet on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan leikkaustiloissa. Käyttäjien on käytettävä leikkaussalin vakiotyyppisiä henkilönsuojaimia (PPE; käsineet, kasvomaski, steriili puku jne.) ja noudatettava paikallisia ohjeita steriileistä toimenpiteistä.

## 8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Sisäänvientikohdan vaurio
- Allerginen reaktio
- Anestesiakomplikaatiot ja niiden jälkeiset ongelmat (esim. aspiraatio)
- Rytmihäiriö
- Sydänvaurio (esim. puhkeama, valseaneurysma, tamponaatio)
- Sydäninfarkti

- Kuolema
- Embolia (esim. ilma, verihyytymät, kalkkiutumet, pinnoitteen fragmentit)
- Johtimen rikkoutumiseen/irtoamiseen liittyvät haitat
- Hematooma
- Verenvuoto
- Infektio (esim. absessi, sepsis)
- Elinvaurio
- Syntymää edeltävää säteilyaltistus
- Altistuminen säteilylle
- Aivohalvauks ja muut neurologiset tapahtumat
- Valvulaarinen/retrogradinen regurgitaatio ja akuutti hypotensio
- Verisuonitrombi/tromboembolia
- Verisuonivaurio (esim. dissekoituma, puhkeama, repeämä, valseaneurysma)
- Verisuonispasmi

## 9. STERILOINTI

Kaikki laitteet on steriloitu eteenioksidikaasulla (EO).

## 10. TOIMITUSTAPA

Laite on säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Älä käytä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 11. LAITTEEN TARKASTUS

Tarkasta ennen käyttöä laite puusteellisesti, myös kaikki pakkauksen tasot, sen varmistamiseksi, ettei se ole vaurioitunut. Tarkasta ja varmista, ettei steriilisuuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut. Tarkasta ja varmista, että laite vastaa merkintöjä ja käyttöohjeita.

Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

## 12. LAITTEEN VALMISTELU

### 12.1 Laitteen valinta

Lääkärin on valittava sopiva kokoonpano aiottua hoitoa varten.

## 13. KÄYTTÖOHJEET

### 13.1 Potilaan valmistelu

Lääkärin on noudatettava laitoksen menettelytapa ja paikallisia ohjeita. Arvioi huolellisesti ennen toimenpidettä suonen koko, anatomia ja sairauden tila, mukaan lukien se, ovatko verisuonet merkittävästi kalkkiutuneita, okklusiivisia, kiemuraisia tai trombisia.

### 13.2 Vaiheittainen opas

1. Poista johtimen sisältävä johtimen pidike Tyvek®-pussista aseptisesti ja aseta se steriilille alueelle.
2. Kiinnitä heparinoidulla keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä täytetty ruisku johtimen

pidikkeen urospuoliseen luer-lukkoon tai liittimeen.

3. Ruiskuta riittävästi liuosta johtimen pidikkeen täyttämiseksi ja uita johdin liuoksessa, jotta johtimen poistaminen johtimen pidikkeestä helpottuu.

**HUOMAUTUS:** Johdinta ei saa irrottaa johtimen pidikkeestä liiallisella voimalla.

4. Työnnä johtimen distaalinen kärki varovasti verisuoniyhteyskatetriin. Asetinta voidaan käyttää asettamisen helpottamiseksi.
5. Säilytä suoniyhteyskatetrin sijainti läpivalaisuohjauksessa ja työnnä johdin kohdepaikkaan.

**HUOMAUTUS:** Tarokkaile johtimen kaikkea liikettä verisuonessa läpivalaisuohjauksessa. Älä työnnä johdinta eteenpäin, jos kärkeä ei näy läpivalaisuussa.

**HUOMAUTUS:** Jos läpivalaisun aikana havaitaan vastusta taktiillisesti tai visuaalisesti, määritä syy ja ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin vastuksen lievittämiseksi, jotta vältetään mahdollisten haittatapahtumien, kuten verisuonivaurion, riski. Varmista, että työnnät johdinta eteenpäin ja vedät sitä taaksepäin hitaasti ja varovasti. Toimenpiteen aikana ei saa käyttää liiallista voimaa.

6. Kun johdin on kiinnitetty paikalleen, vie hoitolaite kohdepaikkaan.

## 14. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET

### 14.1 Tarvittavat materiaalit

- Digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- Yhteensopiva katetri, sisäänvientiholkki tai suoniyhteyslaite
- Ruisku
- Heparinoitu keittosuolaliuos tai steriili vesi

## 15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäsillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

## 16. VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja/tai heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cook Medicalin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

## 17. POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat

toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

Lisäksi potilaalle on kerrottava jäännösriskeistä, kun häntä hoidetaan tällä laitteella, ja mahdollisista tämän laitteen käyttöön liittyvistä haittatapahtumista.

### 17.1 Oireet

Lääkärin on neuvottava potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia terveydentilaansa tai jos hän on huolissaan siitä.

### 17.2 Potilaan seurantatiedot

Seuranta on yksilöllistä, joten lääkärin on neuvottava potilasta suositellusta seurantamenettelystä.

### 17.3 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP)

Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000601-G3) Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) -asiakirjan hakemiseen EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

## FRANÇAIS

## GUIDES D'AMPLATZ ULTRA RIGIDES

**Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.**

**STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.**

**ATTENTION : 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.**

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

#### 1.1 Construction du dispositif

Les guides d'Amplatz ultra rigides (ci-après appelés « guides d'Amplatz ») sont disponibles en configuration droite (THSF-/AU51/AU52) et courbe (THSCF-/AU51/AU52). (Fig. 1 et 2) Les guides

d'Amplatz sont des guides en acier inoxydable de 0,035 inch à revêtement en PTFE d'une longueur de 60 à 260 cm et dotés d'une extrémité souple de 3 cm (AUS1) ou 7 cm (AUS2). Le rayon de la courbure en J pour les guides courbes est de 3 mm. Les guides d'Amplatz se composent d'un mandrin central dont l'extrémité distale est effilée sur 9,5 cm pour AUS1 et 13,5 cm pour AUS2. Le mandrin central comporte 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.

### 1.2 Caractéristiques de performances

Les guides d'Amplatz, longs et rigides, sont adaptés pour faciliter les interventions endovasculaires dans l'aorte, y compris ses vaisseaux d'accès et ses principaux vaisseaux adjacents. Par leur conception ultra rigide, les guides d'Amplatz contribuent à la mise en place de gros dispositifs à travers des

gaines d'accès (endoprothèses couvertes aortiques notamment). Ils disposent en effet de la structure et de la rigidité nécessaires pour contrôler les dispositifs sur guide.

Les différentes configurations de dispositif disponibles offrent le choix de la forme, de la longueur du corps et de la longueur de l'extrémité souple pour faciliter l'insertion ou l'ancrage du guide dans l'anatomie cible selon les besoins. L'extrémité distale est très souple pour éviter d'endommager la paroi vasculaire.

Les guides d'Amplatz sont revêtus de PTFE pour garantir que la surface du dispositif est lisse, réduire la friction et assurer une meilleure navigation.

### 1.3 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques des différentes configurations de guide d'Amplatz sont indiquées dans le **Tableau 1**.

**Tableau 1 – Configurations des guides d'Amplatz**

Configurations des guides d'Amplatz				
Préfixe/suffixe	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
<b>Droit/courbe</b>	Droit	Droit	Courbe	Courbe
<b>Longueurs</b>	90, 145, 180 et 260 cm	90, 145, 180 et 260 cm	60, 90, 145, 180 et 260 cm	90, 145, 180 et 260 cm
<b>Longueur de l'extrémité souple</b>	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
<b>Longueur de mandrin effilée</b>	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
<b>Courbure et rayon</b>	S.O.	S.O.	Courbure en J, 3 mm	Courbure en J, 3 mm

### 1.4 Compatibilité du dispositif

Les guides d'Amplatz peuvent être utilisés avec des dispositifs médicaux compatibles avec un guide de 0,035 inch, p. ex. gaine, cathéter, stent ou endoprothèse couverte.

### 1.5 Catégorie de patients

Les guides d'Amplatz sont des dispositifs auxiliaires utilisés dans le cadre d'une intervention endovasculaire de manière à faciliter l'accès vasculaire et la mise en place de dispositifs médicaux sur guide au niveau du site cible. Par conséquent, les guides d'Amplatz ne sont pas eux-mêmes des dispositifs interventionnels primaires.

Ils ont pour indication de faciliter l'accès vasculaire et/ou la mise en place de dispositifs médicaux sur guide lors d'interventions endovasculaires chez les

patients adultes (18 ans et plus). L'indication dépend de l'affection médicale sous-jacente pour laquelle l'intervention endovasculaire est prévue, ce qui ne limite pas la population cible à un groupe particulier de patients adultes.

### 1.6 Utilisateur prévu

Les guides d'Amplatz sont destinés à être utilisés par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques interventionnelles vasculaires.

### 1.7 Contact avec les tissus organiques

Les guides d'Amplatz sont des dispositifs médicaux en communication externe, en contact direct avec le sang circulant pendant une durée limitée (≤ 24 heures).

## 1.8 Principe de fonctionnement

Les guides d'Amplatz sont utilisés à la fois pour faciliter l'accès vasculaire et pour accompagner la mise en place de dispositifs médicaux. Le guide est introduit dans le vaisseau cible selon la technique de Seldinger ; d'autres dispositifs, tels qu'une gaine, un cathéter, un stent ou une endoprothèse couverte, peuvent alors être passés sur le guide pour être positionnés ou manipulés dans le système vasculaire.

Pour introduire le guide jusqu'à la position cible, il convient de vérifier la mise en place correcte du guide sous radioscopie et d'observer tout mouvement du guide dans le vaisseau.

## 2. UTILISATION PRÉVUE

Les guides d'Amplatz ultra rigides sont destinés à faciliter la cathétérisation et/ou la mise en place de dispositifs médicaux sur guide lors d'interventions vasculaires.

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

## 3. INDICATIONS

Les guides d'Amplatz ultra rigides sont des dispositifs auxiliaires et, à ce titre, ne sont donc pas des dispositifs interventionnels primaires. Ils sont plutôt destinés à faciliter l'accès vasculaire et/ou la mise en place de dispositifs médicaux sur guide lors d'interventions endovasculaires. Les guides d'Amplatz ultra rigides ont pour caractéristique d'être longs et rigides ; ils sont donc adaptés pour faciliter les interventions endovasculaires qui impliquent la mise en place de gros dispositifs, par exemple des endoprothèses couvertes dans l'aorte. Les applications cliniques prédominantes comprennent les interventions TEVAR/EVAR traitant des pathologies graves et potentiellement mortelles. Comme explicitement décrit dans la **section 5, CONTRE-INDICATIONS**, ces guides ne sont pas destinés à une utilisation coronaire ou neurovasculaire.

## 4. BÉNÉFICES CLINIQUES

Les guides d'Amplatz facilitent l'accès vasculaire et fournissent la rigidité requise pour permettre la mise en place de dispositifs endovasculaires utilisés dans le traitement de pathologies aortiques.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

N'est pas prévu pour une utilisation coronaire ou neurovasculaire.

## 6. AVERTISSEMENTS

### 6.1 Avertissements généraux

- La sécurité et les performances des guides d'Amplatz n'ont pas été évaluées dans une population pédiatrique.

- L'utilisation du guide dans des vaisseaux présentant un thrombus important peut augmenter le risque d'embolie.
- Réduire au minimum la manipulation du dispositif pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination.

### 6.2 Usage unique et stérilité du dispositif

- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Un dispositif contaminé introduit dans la circulation sanguine peut provoquer une infection et entraîner des préjudices graves.
- 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 retraiter (restériliser) et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

### 6.3 Dysfonctionnements/modifications des performances

- En cas de résistance, 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. Ne pas appliquer de force excessive.
- Ne pas insérer le guide par l'extrémité proximale rigide, car cela pourrait léser les tissus ou endommager le guide ou les dispositifs médicaux associés. Insérer le guide par l'extrémité distale souple.

## 7. MISES EN GARDE

### 7.1 Mises en garde générales

- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- S'assurer que le patient ne présente pas une tolérance moindre à l'anesthésie générale, régionale ou locale pour éviter des réactions indésirables associées à l'anesthésie.
- Avant de choisir un vaisseau d'accès, évaluer la taille, l'anatomie, l'état pathologique, les calcifications, la tortuosité et le thrombus du vaisseau.
- Une radioscopie/imagerie est nécessaire pour une mise en place réussie du guide et, par conséquent, le risque de préjudices dus à l'exposition aux rayonnements doit être pris en compte et discuté avec le patient. En outre, le risque d'exposition au rayonnement des tissus en développement doit faire l'objet d'une discussion avec les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

- Si un produit de contraste est utilisé pendant l'intervention, il peut y avoir un risque de préjudices induits par le produit de contraste.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif médical, par exemple le cathéter d'accès, pour assurer un bon ajustement entre le guide et le dispositif médical.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation du guide à proximité immédiate du cœur pour éviter toute arythmie ou événement cardiaque.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines dans les vaisseaux. Des perturbations importantes peuvent déloger des fragments de thrombus ou de plaque, susceptibles de causer une embolisation distale ou cérébrale ou de léser les vaisseaux.
- Si une rigidité accrue est nécessaire, envisager d'utiliser le guide Lunderquist® extra rigide.
- Le stockage inapproprié du dispositif peut provoquer une dégradation du matériau et/ou endommager le dispositif.

### 7.2 Dysfonctionnements/modifications des performances

- Toute modification de la configuration de l'extrémité du guide peut entraîner des dommages ou une rupture du dispositif.
- Le retrait ou la manipulation du guide par la pointe d'une aiguille peut entraîner des dommages ou une rupture du dispositif.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation du guide afin de minimiser le risque d'enchevêtrement/de piégeage avec d'autres dispositifs.

### 7.3 CMR 1A/1B et/ou perturbateurs endocriniens



- Ce symbole sur l'étiquette indique que le guide contient du cobalt (Co) à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Le cobalt est une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B). Cependant, le guide contient du cobalt en tant que constituant d'un alliage d'acier inoxydable à une très faible concentration (jusqu'à 0,4 % m/m), son exposition directe est limitée ( $\leq 24$  heures) et il ne libère pas de cobalt à des niveaux susceptibles d'augmenter le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction chez le patient.

### 7.4 Réaction allergique

- Des réactions allergiques au cobalt, au nickel et au chrome dans l'alliage d'acier inoxydable sont envisageables.

### 7.5 Formation nécessaire pour l'utilisateur

Le médecin doit être formé et expérimenté dans les procédures interventionnelles vasculaires.

### 7.6 Obligations pour les établissements

Les guides d'Amplatz sont conçus pour une utilisation en salle d'opération des hôpitaux. Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuelle standard de salle d'opération (EPI ; gants, masque facial, blouse stérile, etc.) et suivre les consignes locales pour les procédures stériles.

### 8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lésion au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Arythmie
- Lésion cardiaque (p. ex., perforation, pseudoanévrisme, tamponnade)
- Infarctus cardiaque
- Décès
- Embolie (p. ex., air, caillots sanguins, calcifications, fragments du revêtement)
- Préjudices associés à la fragmentation/séparation du guide
- Hématome
- Hémorragie
- Infection (p. ex., abcès, sepsis)
- Lésion organique
- Exposition prénatale aux rayonnements
- Exposition au rayonnement
- Accident vasculaire cérébral et autre accident neurologique
- Régurgitation valvulaire/rétrograde et hypotension aiguë
- Thrombose vasculaire/thrombo-embolie
- Lésion vasculaire (p. ex., dissection, perforation, rupture, pseudoanévrisme)
- Spasme vasculaire

### 9. STÉRILISATION

Tous les dispositifs sont stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (OE).

### 10. PRÉSENTATION

Conservé le dispositif au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## 11. INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant de l'utiliser. Inspecter et confirmer que la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon. Inspecter le dispositif et confirmer qu'il correspond à l'étiquette et au mode d'emploi.

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

## 12. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

### 12.1 Sélection des dispositifs

Le médecin doit choisir la configuration appropriée pour le traitement prévu.

## 13. MODE D'EMPLOI

### 13.1 Préparation du patient

Le médecin doit suivre les protocoles de l'établissement et les directives locales. Évaluer soigneusement la taille, l'anatomie et l'état pathologique du vaisseau, y compris si les vaisseaux sont considérablement calcifiés, occlusifs, tortueux ou thrombosés avant l'intervention.

### 13.2 Guide détaillé

1. Selon une technique aseptique, retirer le porte-guide contenant le guide du sachet en Tyvek® et le placer dans le champ stérile.
2. Raccorder la seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au Luer lock mâle ou au raccord du porte-guide.
3. Injecter suffisamment de solution pour remplir le porte-guide et immerger le guide dans la solution pour faciliter le retrait du guide du porte-guide.

**REMARQUE :** Ne pas exercer de force excessive lors du retrait du guide du porte-guide.

4. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide dans le cathéter d'accès vasculaire. L'introducteur peut être utilisé pour faciliter l'insertion.
5. Sous radioscopie, maintenir la position du cathéter d'accès vasculaire et avancer le guide vers le site cible.

**REMARQUE :** Observer tous les déplacements du guide dans le vaisseau sous radioscopie. Ne pas avancer le guide si l'extrémité ne peut pas être visualisée sous radioscopie.

**REMARQUE :** En cas de résistance, soit visuelle sous radioscopie, soit tactile, en déterminer la cause et prendre la mesure nécessaire pour éliminer la tension, afin d'éviter tout risque d'événement indésirable (lésion vasculaire entre autres). Veiller à faire avancer et à retirer le guide

lentement et délicatement. Ne pas appliquer de force excessive durant l'intervention.

6. Lorsque le guide est en place, avancer le dispositif thérapeutique jusqu'au site cible.

## 14. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS

### 14.1 Matériel requis

- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Cathéter, gaine d'introduction ou dispositif d'accès vasculaire compatibles
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné ou eau stérile

## 15. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

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

## 16. 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 Medical local.

## 17. CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

En outre, le patient doit être informé des risques résiduels associés au traitement avec ce dispositif et des événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de ce dispositif.

### 17.1 Symptômes

Le médecin doit conseiller au patient de contacter son professionnel de santé en cas de changement de son état de santé ou en cas d'inquiétude.

### 17.2 Informations de suivi pour le patient

Le suivi sera individuel, le médecin doit donc conseiller le patient sur le suivi recommandé.

### 17.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002-WCE-MDF0000601-G3) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque la base de données EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes et/ou réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

### MAGYAR

## AMPLATZ ULTRAMEREV VEZETŐDRÓTOK

**Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.**

**STERIL – TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.**

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

### 1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

#### 1.1 Az eszköz felépítése

Az Amplatz ultramerev vezetődrótok (a továbbiakban: Amplatz vezetődrótok) egyenes (THSF-/AUS1/AUS2) és ívelt (THSCF-/AUS1/AUS2) konfigurációban kaphatók. (1. és 2. ábra) Az Amplatz vezetődrótok 60–260 cm hosszú, 0,035 inch átmérőjű, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél vezetődrótok, 3 cm (AUS1) vagy 7 cm (AUS2) hajlékony csúccsal.

A hajlított vezetődrótok J ívű sugara 3 mm. Az Amplatz vezetődrótok az AUS1 esetében 9,5 cm-es, az AUS2 esetében 13,5 cm-es disztális végen elkeskenyedő belső szárból állnak. A belső szár egy egész hosszában kapcsolódó spirálrugóból áll, ami lehetővé teszi az ultramerev szár használatát, miközben a csúcs hajlékony marad.

#### 1.2 Teljesítőképességi jellemzők

Az Amplatz vezetődrótok hosszúak és merevek, ezért alkalmasak az aortában végzett endovaszkuláris eljárások megkönnyítésére, beleértve a hozzáférési ereket és a fő szomszédos ereket. Az Amplatz vezetődrótok ultramerev kialakítása támaszt biztosít a nagy eszközök, például az aorta sztent-graftok hozzáférést biztosító hüvelyeken keresztül történő behelyezéséhez, mivel rendelkeznek a over-the-wire eszközök irányításához szükséges testtel és merevséggel.

A rendelkezésre álló különböző eszközkonfigurációk az alak, a testhossz és a hajlékony csúcs hosszának megválasztását biztosítják, hogy a vezetődrót szükség szerint illeszkedjen vagy rögzüljön a célanatómiában. A disztális csúcs nagyon hajlékony, hogy megelőzze az érfal károsodását.

Az Amplatz vezetődrótok PTFE-bevonattal rendelkeznek, hogy az eszköz felülete sima legyen, csökkentse a súrlódást, és jobb nyomom követhetőséget biztosítsanak.

#### 1.3 Műszaki jellemzők

A különböző Amplatz vezetődrót-konfigurációk specifikációit az **1. táblázat** ismerteti.

### 1. táblázat – Az Amplatz vezetődrót konfigurációi

Az Amplatz vezetődrót konfigurációi				
Előtag/utótag	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
Egyenes/ívelt	Egyenes	Egyenes	Ívelt	Ívelt
Hosszúságok	90, 145, 180 és 260 cm	90, 145, 180 és 260 cm	60, 90, 145, 180 és 260 cm	90, 145, 180 és 260 cm
Hajlékony csúcs hossza	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Szár elkeskenyedő hossza	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Ívelt és sugaras	Nem releváns	Nem releváns	J ívű, 3 mm	J ívű, 3 mm

## 1.4 Az eszköz kompatibilitása

Az Amplatz vezetődrótok 0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis orvostechnikai eszközökkel, pl. hüvellyel, katéterrel, sztenttel vagy sztent-grafttal használhatók.

## 1.5 Betegpopuláció

Az Amplatz vezetődrótok endovaszkuláris eljárás részeként használt kiegészítő eszközök, amelyek megkönnyítik a vaszkuláris hozzáférést és az over-the-wire orvostechnikai eszközök célhelyre történő bejuttatását. Ezért az Amplatz vezetődrótok önmagukban elsődlegesen nem intervenciós eszközök.

A javallatok a vaszkuláris hozzáférés megkönnyítésére és/vagy az over-the-wire orvostechnikai eszközök bejuttatására szolgálnak felnőttek (18 éves vagy idősebb) betegeknek endovaszkuláris eljárások során. A javallat attól az alapbetegségtől függ, amelyre az endovaszkuláris eljárás szolgál, így nem korlátozza a célpopulációt felnőtt betegek egy adott csoportjára.

## 1.6 Rendeltetészerű felhasználó

Az Amplatz vezetődrótok az intervenciós vaszkuláris technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készültek.

## 1.7 Testszövettel való érintkezés

Az Amplatz vezetődrótok közvetlen érintkezési időtartamban (≤24 óra) a keringő vérről érintkező, külsőleg kommunikáló eszköznek tekinthető.

## 1.8 Működési elv

Az Amplatz vezetődrótok a vaszkuláris hozzáférés elősegítésére és az orvostechnikai eszközök bejuttatásának támogatására egyaránt használhatók. A vezetődrót célérbe Seldinger-technikával történő bevezetése után a többi eszközt – például hüvellyel, katétert, sztentet vagy sztent-graftot – a vezetődrót mentén mozgatva lehet pozicionálni vagy manipulálni az érrendszeren belül.

A vezetődrót célpozícióba történő bevezetéséhez fluoroszkópiát kell alkalmazni a vezetődrót megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére, valamint a vezetődrótnak az érben történő minden elmozdulásának megfigyelésére.

## 2. RENDELTETÉS

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

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

## 3. HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az Amplatz ultramerev vezetődrótok kiegészítő eszközök, ezért önmagukban elsődlegesen nem intervenciós eszközök. Ehelyett a javallatok a vaszkuláris hozzáférés megkönnyítésére és/vagy az over-the-wire orvostechnikai eszközök bejuttatására szolgálnak endovaszkuláris eljárások során.

Az Amplatz ultramerev vezetődrótok hosszúak és merevek; olyan jellemzők, amelyek alkalmasak a nagyméretű eszközök, például sztent-graftok aortába történő behelyezésével járó endovaszkuláris eljárások megkönnyítésére. A domináns klinikai alkalmazások közé tartoznak a súlyos és potenciálisan életveszélyes patológiákat kezelő TEVAR/EVAR eljárások.

Az 5. szakasz ELLENJAVALLATOK című részében kifejezetten leírtak szerint ezek a vezetődrótok nem használhatók szívkoszorúérben vagy neurovaszkuláris rendszerben.

## 4. KLINIKAI ELŐNYÖK

Az Amplatz vezetődrótok megkönnyítik a vaszkuláris hozzáférést, és biztosítják a szükséges merevítést ahhoz, hogy lehetővé tegyék az aortapatológiák korrekciójára használt endovaszkuláris eszközök elhelyezését.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem szolgál koszorúérbeli vagy neurovaszkuláris használatra.

## 6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

### 6.1 Általános figyelmeztetések

- Az Amplatz vezetődrótok biztonságosságát és teljesítményét nem értékelték gyermekgyógyászati populációban.
- A vezetődrót használata kiterjedt trombussal rendelkező erekben növelheti az embólusok kockázatát.
- A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az eszközt.

### 6.2 Steril és egyszer használatos

- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Ha szennyezett eszközt vezet a véráramba, az fertőzést okozhat, és súlyos ártalomhoz vezethet.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Ha az eszközt újrahasználik, ez mikrobiológiai ágensekkel való keresztkontamináció kockázatával járhat. Az újrafeldolgozásra (újrasterilizálásra) és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

### 6.3 Meghibásodások és a teljesítmény változásai

- 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. Túlzott mértékű erő nem alkalmazható.
- Ne vezesse be a vezetődrótot a merev proximális vég felől, mert ez károsíthatja a szövetet, a vezetődrótot vagy a kapcsolódó orvostechnikai eszközöket. Helyezze be a vezetődrótot a hajlékony disztális vég felől.

## 7. ÖVINTÉZKEDÉSEK

### 7.1 Általános óvintézkedések

- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Győződjön meg arról, hogy nem áll fenn a betegnél alattással, illetve regionális vagy lokális érzéstelenítéssel szembeni csökkent tolerancia, hogy elkerülje az aneszteziológiai eljárásokkal kapcsolatos nemkívánatos hatásokat.
- A hozzáférést biztosító ér kiválasztása előtt értékelje az ér méretét, anatómiáját, a betegség állapotát, meszesedéseit, kanyargósságát és a trombust.
- Fluoroszkópia/képalkotás szükséges a vezetődrót sikeres elhelyezéséhez, ezért mérlegelni kell a sugárterhelés miatti ártalmak kockázatát, és meg kell beszélni a beteggel. Ezenkívül a terhes vagy vélhetően terhes nőekkel meg kell beszélni a sugárterhelés fejlődő szöveteket érintő kockázatát.
- Ha az eljárás során kontrasztanyagot használnak, fennállhat a kontrasztanyag által kiváltott ártalmak kockázata.
- A vezetődrót és az orvostechnikai eszköz (pl. hozzáférési katéter) közti megfelelő illeszkedés biztosításához tekintetbe kell venni az orvostechnikai eszköz végnylásméretét és hosszát.
- A ritmuszavar vagy kardiális események elkerülése érdekében legyen körültekintő, amikor a vezetődrótot a szív közvetlen közelében mozgatja.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, vezetődrótokat és hüvelyeket manipulál az erekben. A jelentős zavarok trombus- vagy a plakfragmentumokat mozdíthatnak ki a helyükről, ami disztális vagy agyi embolizációt vagy érkárosodást okozhat.
- Ha merevebb vezetődróra van szükség, használjon pl. Lunderquist® extramerev vezetődrótot.

- Az eszköz nem megfelelő tárolása az anyag állagának romlását és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

### 7.2 Meghibásodások és a teljesítmény változásai

- A vezetődrót csúcsa konfigurációjának módosítása károsodást vagy az eszköz törését eredményezheti.
- A vezetődrót tühegyen keresztüli visszahúzása vagy manipulálása a vezetődrót károsodását vagy az eszköz törését okozhatja.
- Legyen körültekintő a vezetődrót mozgatása során, hogy minimalizálja a más eszközökkel való összeakadás vagy a beakadás kockázatát.

### 7.3 CMR 1A/1B és/vagy endokrin diszruptor anyagok



Co

- Ez a címkén szereplő szimbólum arra utal, hogy a vezetődrót 0,1 tömeg%-ot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co). A kobalt reprodukciós toxicitású és rákkeltő (1B kategóriájú) anyag. Ugyanakkor a vezetődrót a rozsdamentes acéltövezet részeként rendkívül kis koncentrációban (legfeljebb 0,4 tömeg% mértékben) kobaltot tartalmaz; ez korlátozott közvetlen expozíciót ( $\leq 24$  óra) okoz, illetve az eszköz nem bocsát ki kobaltot olyan mennyiségben, ami a rákbetegség vagy a betegre gyakorolt káros reprodukciós hatás fokozott kockázatát eredményezné.

### 7.4 Allergiás reakció

- A rozsdamentes acélban lévő kobalttal, nikkellel és krómmal szembeni, lehetséges allergiás reakciókat számításba kell venni.

### 7.5 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények

Az orvosnak képzettnak és tapasztaltnak kell lennie a vaszkuláris intervenciók eljárásokban.

### 7.6 Létesítményekre vonatkozó követelmények

Rendeltetésük szerint az Amplatz vezetődrótok kórházi műtőkben alkalmazhatók. A felhasználóknak standard műtős személyi védőfelszerelést (PPE; kesztyű, arcmaszk, steril köpeny stb.) kell viselniük, valamint követniük kell a steril eljárásokra vonatkozó helyi előírásokat.

## 8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A hozzáférési hely sérülése
- Allergiás reakció
- Altatási szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. aspiráció)
- Aritmia
- Kardiális károsodás (pl. perforáció, pseudoaneurysma, tamponád)
- Kardiális infarktus
- Halál
- Embólia (pl. levegő, vérrögök, meszesedések, a bevonat fragmentumai)
- A vezetődrt fragmentálódásával/leválásával összefüggő ártalmak
- Hematóma
- Vérzés
- Fertőzés (pl. tályog, szepszis)
- Szerv sérülése
- Prenatális sugárterhelés
- Sugárzásnak való kitettség
- Stroke vagy más neurológiai események
- Valvuláris/retrográd regurgitáció és akut alacsony vérnyomás
- Vaszkuláris trombus/tromboembólia
- Érsérülés (például disszekció, perforáció, ruptura, pseudoaneurysma)
- Érgörcs

## 9. STERILIZÁLÁS

Minden eszköz etilén-oxid- (EO-) gázzal lett sterilizálva.

## 10. KISZERELÉS

Az eszköz szárazon és napfénytől elzárva tartandó. Tilos a címkén feltüntetett lejárati idő után használni.

## 11. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alaposan ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét, és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Vizsgálja meg és győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült. Vizsgálja meg és bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz megfelel a címkének és a használati útmutatónak.

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

## 12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

### 12.1 Az eszköz kiválasztása

Az orvosnak ki kell választania a tervezett kezelésnek megfelelő konfigurációt.

## 13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 13.1 A beteg előkészítése

Az orvosnak be kell tartania az intézményi protollokat és helyi irányelveket. Értelmezze odafigyeléssel az ér méretét, anatómiáját és a betegség állapotát, beleértve azt is, hogy az erek jelentősen elmeszesedtek-e, elzáródnak-e, kanyargósak-e, vagy vannak-e trombusok az eljárás előtt.

### 13.2 Lépesenkénti útmutató

1. Aszeptikus technikával távolítsa el a vezetődrtöt tartalmazó vezetődrttartót a Tyvek® tasakból, és helyezze a steril területre.
2. Csatlakoztasson egy steril heparinízalt sóoldattal vagy steril vízzel feltöltött fecskendőt a vezetődrttartó külső menetes Luer-záras csatlakozójához.
3. Fecskendezzen be elegendő oldatot a vezetődrttartó feltöltéséhez, hogy a vezetődrt elmerüljön, hogy megkönnyítse a vezetődrt eltávolítását a vezetődrttartóból.

**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrtnek a vezetődrttartóból történő eltávolítása során nem szabad túlzott erőt kifejteni.

4. Óvatosan helyezze a vezetődrt disztális csúcsát a vaszkuláris hozzáférést biztosító katéterbe. A behelyező a könnyebb behelyezése érdekében használandó.
5. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tartsa meg a vaszkuláris hozzáférést biztosító katéter helyzetét, és tolja előre a vezetődrtöt a célként kitűzött helyre.

**MEGJEGYZÉS:** Fluoroszkópos ellenőrzés mellett figyelje meg a vezetődrt minden elmozdulását az éren belül. Ne tolja előre a vezetődrtöt, ha nem tudja fluoroszkópiával megjeleníteni annak csúcsát.

**MEGJEGYZÉS:** Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a szükséges lépéseket a feszültség megszüntetésére a potenciális nemkívánatos események (pl. érsérülés) kockázatának kiküszöbölése érdekében. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrtöt lassan és óvatosan tolja előre és húzza vissza. Az eljárás során túlzott mértékű erő nem alkalmazható.

6. Amikor a vezetődrt rögzítve van a helyén, tolja előre a terápiás eszközt a célként kitűzött helyre.

## 14. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

### 14.1 Szükséges anyagok

- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kompatibilis katéter, bevezetőhüvely vagy vaszkuláris hozzáférést biztosító eszköz
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat vagy steril víz

### 15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

### 16. HIVATKOZÁSOK

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

### 17. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Ezenkívül a beteget tájékoztatni kell az eszközzel történő kezelés során fennálló reziduális kockázatokról és az eszköz használatával kapcsolatos, potenciális nemkívánatos eseményekről.

#### 17.1 Tünetek

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy egészségügyi szolgáltatójához kell fordulnia, ha egészségi állapotában változást tapasztal, vagy valamilyen problémára gyanakszik.

#### 17.2 Utánkövetési információk a beteg számára

Az utánkövetés személyre szabott lesz, ezért az orvosnak kell tájékoztatnia a beteget az ajánlott utánkövetésről.

#### 17.3 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000601-G3) alapján megtalálható az EUDAMED weboldalon. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága és/vagy szabályozó hatósága felé.

## ITALIANO

### GUIDE ULTRA RIGIDE AMPLATZ

**Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'insosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.**

**STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).**

### 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

#### 1.1 Struttura del dispositivo

Le guide ultra rigide Amplatz (di seguito indicate come le guide Amplatz) sono disponibili nelle configurazioni diritta (THSF-/AUS1/AUS2) e curva (THSCF-/AUS1/AUS2). (Fig. 1 e 2) Le guide Amplatz sono guide in acciaio inossidabile da 0,035 inch, rivestite in PTFE, con lunghezza di 60-260 cm e punta flessibile di 3 cm (AUS1) o 7 cm (AUS2). La curva a J delle guide curve ha un raggio di 3 mm. Le guide Amplatz sono caratterizzate da un'anima a mandrino con rastrematura di 9,5 cm per AUS1 e di 13,5 cm per AUS2 sull'estremità distale. L'anima è interamente ricoperta da un'ancora spirale che consente l'utilizzo di un mandrino ultra rigido mantenendo tuttavia la flessibilità della punta.

#### 1.2 Caratteristiche prestazionali

Le guide Amplatz sono lunghe e rigide, il che le rende idonee per l'esecuzione di procedure endovascolari nell'aorta, compresi i vasi di accesso e i vasi principali adiacenti. Grazie al design ultra rigido, le guide Amplatz fungono da supporto per il posizionamento attraverso guaine di accesso di dispositivi di grandi dimensioni come le endoprotesi aortiche, in quanto sufficientemente consistenti e rigide per consentire il controllo di dispositivi inseriti sopra le guide. Le diverse configurazioni disponibili consentono di scegliere la forma, la lunghezza del corpo e la lunghezza della punta flessibile per facilitare il posizionamento o l'ancoraggio della guida

nell'anatomia interessata, secondo necessità. La punta distale molto flessibile consente di evitare di danneggiare la parete dei vasi.

Le guide Amplatz sono rivestite in PTFE per garantire una superficie liscia del dispositivo, ridurre l'attrito e offrire una migliore trackability.

### 1.3 Specifiche

Le specifiche per le diverse configurazioni delle guide Amplatz sono riportate nella **Tabella 1**.

**Tabella 1 – Configurazioni delle guide Amplatz**

Configurazioni delle guide Amplatz				
Prefisso/Suffisso	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
<b>Diritta/Curva</b>	Diritta	Diritta	Curva	Curva
<b>Lunghezze</b>	90, 145, 180 e 260 cm	90, 145, 180 e 260 cm	60, 90, 145, 180 e 260 cm	90, 145, 180 e 260 cm
<b>Lunghezza punta flessibile</b>	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
<b>Porzione rastremata del mandrino</b>	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
<b>Curva e raggio</b>	N/A	N/A	Curva a J, 3 mm	Curva a J, 3 mm

### 1.4 Compatibilità del dispositivo

Le guide Amplatz possono essere usate con dispositivi medici compatibili con guide da 0,035 inch, come guaine, cateteri, stent o endoprotesi.

### 1.5 Popolazione di pazienti

Le guide Amplatz sono dispositivi ausiliari utilizzati nell'ambito di una procedura endovascolare per facilitare l'accesso vascolare e il rilascio di dispositivi medici nel sito di destinazione passando sopra le guide. Le guide Amplatz, pertanto, non sono di per sé dispositivi interventistici primari.

Sono indicate per facilitare l'accesso vascolare e/o il rilascio sopra le guide di dispositivi medici durante le procedure endovascolari in pazienti adulti (dai 18 anni in su). L'indicazione dipende dalla condizione medica sottostante per cui è richiesta la procedura endovascolare, il che non limita di conseguenza la popolazione target a un particolare gruppo di pazienti adulti.

### 1.6 Potenziali utilizzatori

Le guide Amplatz devono essere utilizzate solo da medici competenti e debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari.

### 1.7 Contatto con il tessuto corporeo

Le guide Amplatz sono dispositivi medici comunicanti con l'esterno, che rimangono a contatto diretto con

il sangue circolante per un periodo di tempo limitato ( $\leq 24$  ore).

### 1.8 Principio operativo

Le guide Amplatz sono utilizzate sia per agevolare l'accesso vascolare sia per supportare il posizionamento di dispositivi medici. Dopo l'introduzione della guida nel vaso di destinazione usando la tecnica di Seldinger, altri dispositivi, tra cui guaine, cateteri, stent o endoprotesi, potranno essere fatti avanzare sopra la guida per essere manipolati o posizionati all'interno del sistema vascolare.

L'introduzione della guida nella posizione di destinazione deve essere eseguita sotto fluoroscopia per confermare il corretto posizionamento della guida e osservare tutti i movimenti della guida nel vaso.

### 2. USO PREVISTO

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

Le guide ultra rigide Amplatz sono destinate all'uso nell'aorta nonché nei relativi vasi di accesso e nei principali vasi adiacenti.

### 3. INDICAZIONI PER L'USO

Le guide ultra rigide Amplatz sono dispositivi ausiliari e non sono, pertanto, dispositivi interventistici primari

di per sé. La loro funzione principale è piuttosto quella di facilitare l'accesso vascolare e/o l'inserimento sopra le guide di dispositivi medici durante le procedure endovascolari. Le guide ultra rigide Amplatz sono al contempo lunghe e rigide, caratteristiche che le rendono idonee per le procedure endovascolari che comportano il posizionamento nell'aorta di dispositivi di grandi dimensioni, come le endoprotesi. Le applicazioni cliniche predominanti includono le procedure TEVAR/EVAR per il trattamento di patologie gravi e potenzialmente letali. Come esplicitamente descritto nella **Sezione 5, CONTROINDICAZIONI**, queste guide non sono destinate all'uso coronarico o neurovascolare.

#### **4. BENEFICI CLINICI**

Le guide Amplatz agevolano l'accesso vascolare e forniscono la rigidità necessaria a consentire il posizionamento dei dispositivi endovascolari utilizzati nella riparazione di patologie aortiche.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Questo prodotto non è previsto per l'uso nelle arterie coronarie o nel sistema neurovascolare.

#### **6. AVVERTENZE**

##### **6.1 Avvertenze generali**

- La sicurezza e le prestazioni delle guide Amplatz non sono state valutate nella popolazione pediatrica.
- L'uso delle guide in vasi con grandi quantità di trombi può aumentare il rischio di embolie.
- Ridurre al minimo la manipolazione del dispositivo durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione.

##### **6.2 Prodotto monouso e sterile**

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Se si introduce un dispositivo contaminato nel circolo sanguigno, possono insorgere infezione e gravi danni.
- 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, sterilizzazione e/o riutilizzo possono pregiudicare l'efficacia del dispositivo e/o causare la trasmissione di malattie.

##### **6.3 Cattivo funzionamento/Variazioni delle prestazioni**

- In caso di resistenza percepibile al tatto rilevabile mediante osservazione fluoroscopica, determinarne la causa e adottare misure adeguate

ad alleviare la resistenza onde evitare il rischio di perforazione del vaso. Non esercitare una forza eccessiva.

- Non inserire la guida dall'estremità prossimale rigida perché si potrebbero arrecare danni al tessuto, alla guida o ai dispositivi medici associati. Inserire la guida a partire dall'estremità distale flessibile.

### **7. PRECAUZIONI**

#### **7.1 Precauzioni generali**

- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Al fine di evitare reazioni avverse associate alla procedura anestesiológica, accertarsi che la tolleranza del paziente all'anestesia generale, regionale o locale non sia compromessa.
- Prima di scegliere un vaso di accesso, valutare dimensioni, anatomia, stato patologico, calcificazioni e tortuosità del vaso, nonché l'eventuale presenza di trombi.
- Poiché per il corretto posizionamento della guida è necessario avvalersi della fluoroscopia/imaging, considerare e discutere con il paziente il rischio di danni dovuti all'esposizione alle radiazioni. Nelle donne in gravidanza, anche solo sospetta, va inoltre valutato il rischio di esposizione alle radiazioni dei tessuti in corso di sviluppo.
- Se durante la procedura si utilizza mezzo di contrasto, può sussistere il rischio di danni indotti dal mezzo di contrasto.
- Per garantire la giusta corrispondenza tra la guida e il dispositivo medico (ad es. il catetere di accesso), è necessario considerare la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo in questione.
- Usare cautela nel manipolare la guida in prossimità del cuore per evitare di indurre aritmia o altri eventi cardiaci.
- Procedere con altrettanta cautela quando si maneggiano cateteri, guide e guaine all'interno dei vasi. Sollecitazioni importanti possono liberare frammenti di trombi o placche, che a loro volta possono dare luogo a embolizzazione distale o cerebrale, oppure causare danni ai vasi.
- Qualora fosse necessaria una maggiore rigidità, considerare l'impiego delle guide extra rigide Lunderquist®.
- La mancata corretta conservazione del dispositivo potrebbe causare il degrado del materiale e/o danneggiare il dispositivo.

## 7.2 Cattivo funzionamento/Variazioni delle prestazioni

- L'alterazione della configurazione della punta della guida può provocare il danneggiamento o la rottura del dispositivo.
- Il ritiro o la manipolazione della guida attraverso la punta di un ago può causare il danneggiamento o la rottura del dispositivo.
- Agire con cautela durante la manipolazione della guida per ridurre al minimo il rischio che rimanga impigliata/intrappolata in altri dispositivi.

## 7.3 CMR 1A /1B e/o sostanze alteranti il sistema endocrino



Co

- Questo simbolo sull'etichetta indica che la guida contiene cobalto (Co) in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Il cobalto è una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (Categoria 1B). Va tuttavia notato che il cobalto contenuto nella guida è un componente di una lega di acciaio inossidabile a una concentrazione molto bassa (fino allo 0,4% p/p), ha un'esposizione diretta limitata ( $\leq 24$  ore) e non viene rilasciato a livelli tali da causare un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione del paziente.

## 7.4 Reazione allergica

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche al cobalto, al nichel e al cromo contenuti nella lega di acciaio inossidabile.

## 7.5 Requisiti formativi per l'utilizzatore

Il medico deve essere competente e debitamente addestrato nelle tecniche interventistiche vascolari.

## 7.6 Requisiti per le strutture

Le guide Amplatz sono concepite per l'uso nelle sale operatorie degli ospedali. Gli utilizzatori devono indossare dispositivi di protezione individuali (DPI: guanti, mascherina, camicia sterile ecc.) per sala operatoria standard e operare secondo le linee guida per le procedure sterili.

## 8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Lesione del sito di accesso
- Reazione allergica
- Complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (ad es. aspirazione)
- Aritmia

- Danni cardiaci (ad es. perforazione, pseudoaneurisma, tamponamento)
- Infarto cardiaco
- Decesso
- Embolia (ad es. aria, coaguli di sangue, calcificazioni, frammenti di rivestimento)
- Danni associati alla frammentazione/separazione della guida
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione (ad es., ascesso, sepsi)
- Lesioni a carico degli organi
- Esposizione prenatale alle radiazioni
- Esposizione alle radiazioni
- Ictus e altri eventi neurologici
- Rigurgito valvolare/retrogrado e ipotensione acuta
- Trombo vascolare/tromboembolia
- Lesione vascolare (ad es. dissezione, perforazione, rottura, pseudoaneurisma)
- Vasospasmo

## 9. STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene (EO).

## 10. CONFEZIONAMENTO

Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

## 11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso, sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione, che comprenda tutti i livelli della confezione, per verificare l'assenza di segni di danneggiamento. Ispezionare e confermare che la barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa. Ispezionare e confermare che il dispositivo corrisponda all'etichettatura e alle IFU. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

## 12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

### 12.1 Selezione del dispositivo

Il medico deve scegliere la configurazione adatta al trattamento previsto.

## 13. ISTRUZIONI PER L'USO

### 13.1 Preparazione del paziente

Il medico deve seguire i protocolli dell'istituto e le linee guida locali. Valutare attentamente le dimensioni, l'anatomia e lo stato patologico del vaso nonché l'eventuale presenza di calcificazioni significative, occlusioni, tortuosità o trombi prima della procedura.

### 13.2 Guida dettagliata

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre il supporto di confezionamento della guida, contenente la guida, dalla busta in Tyvek® e collocarlo nel campo sterile.
2. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo Luer Lock maschio o all'adattatore del supporto di confezionamento della guida.
3. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a riempire il supporto di confezionamento della guida e a sommergere la guida per facilitarne la rimozione dal supporto di confezionamento.  
**NOTA** – Non esercitare una forza eccessiva durante la rimozione della guida dal supporto di confezionamento.

4. Inserire con cautela la punta distale della guida nel catetere di accesso vascolare. Per facilitare l'inserimento può essere usato un inseritore.

5. Sotto osservazione fluoroscopica, mantenere invariata la posizione del catetere di accesso vascolare e fare avanzare la guida fino a raggiungere il sito interessato.

**NOTA** – Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso. Non fare avanzare la guida se non si riesce a visualizzarne la punta in fluoroscopia.

**NOTA** – In caso di resistenza percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica, determinarne la causa e adottare misure adeguate ad alleviare la tensione onde evitare il rischio di potenziali eventi avversi (ad es. lesioni vascolari). Assicurarsi di fare avanzare e ritirare la guida lentamente e con cautela. Non esercitare una forza eccessiva durante la procedura.

6. Con la guida fissata in posizione, fare avanzare il dispositivo terapeutico fino a raggiungere il sito target.

### 14. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI

#### 14.1 Articoli necessari

- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Catetere compatibile, guaina di introduzione o dispositivo di accesso vascolare
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile

### 15. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

### 16. 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 Medical di zona.

### 17. CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Inoltre, il paziente deve essere informato sui rischi residui quando viene trattato con questo dispositivo e sui potenziali eventi avversi correlati all'uso del dispositivo.

#### 17.1 Sintomi

Il medico deve istruire il paziente a contattare il proprio operatore sanitario nel caso noti dei cambiamenti nelle proprie condizioni di salute o in caso di dubbi.

#### 17.2 Informazioni sul follow-up per il paziente

Il regime di follow-up è individuale, quindi il medico deve dare indicazioni al paziente in base alle visite di controllo consigliate per la sua situazione specifica.

#### 17.3 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Per trovare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, utilizzare l'identificativo unico di base del dispositivo (BUDI) del dispositivo in questione (0827002-WCE-MDF0000601-G3). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

### 18. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

## NEDERLANDS

### AMPLATZ ULTRASTUGGE VOERDRADEN

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan

ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

**STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.**

**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).**

## 1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

### 1.1 Constructie van het hulpmiddel

De Amplatz ultrastugge voerdraden (hierna de Amplatz voerdraden genoemd) zijn verkrijgbaar in een rechte (THSF-/AUS1/AUS2) en een gebogen configuratie (THSCF-/AUS1/AUS2). (Afb. 1 en 2) De Amplatz voerdraden zijn roestvrijstalen voerdraden met PTFE-coating van 0,035 inch met een lengte van 60-260 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 voerdraden bestaan uit een kernmandrijn die taps toeloopt aan het distale uiteinde, 9,5 cm voor AUS1 en 13,5 cm voor AUS2. De kernmandrijn heeft een veercoil die over de gehele mandrijn is verankerd, zodat de ultrastugge mandrijn kan worden gebruikt terwijl de flexibiliteit van de tip behouden blijft.

**Tabel 1 – Configuraties Amplatz voerdraad**

Configuraties Amplatz voerdraad				
Voorvoegsel/ achtervoegsel	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
Recht/gebogen	Recht	Recht	Gebogen	Gebogen
Lengtematen	90, 145, 180 en 260 cm	90, 145, 180 en 260 cm	60, 90, 145, 180 en 260 cm	90, 145, 180 en 260 cm
Lengte flexibele tip	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Taps aflopende lengte mandrijn	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Kromming en straal	n.v.t.	n.v.t.	J-bocht, 3 mm	J-bocht, 3 mm

### 1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Amplatz voerdraden kunnen worden gebruikt met medische hulpmiddelen die compatibel zijn met een voerdraad van 0,035 inch, zoals een sheath, katheter, stent of stentprothese.

### 1.2 Prestatiekenmerken

De Amplatz voerdraden zijn lang en stijf, waardoor ze geschikt zijn voor het vergemakkelijken van endovasculaire ingrepen in de aorta, inclusief de toegangsvaten en grote aangrenzende vaten daarvan. Het ultrastugge ontwerp van de Amplatz voerdraden biedt ondersteuning bij het plaatsen van grote hulpmiddelen zoals aortastentprothesen door introductiesheaths, aangezien ze de body en stugheid hebben die nodig zijn om overdraadse hulpmiddelen onder controle te houden.

De verschillende beschikbare hulpmiddelconfiguraties bieden keuze op het gebied van vorm, lengte van de body en lengte van de flexibele tip om het mogelijk te maken de voerdraad op zijn plaats in de doelanatomie te brengen of daar te verankeren naar behoefte. De distale tip is zeer flexibel, om schade aan de vaatwand te voorkomen.

De Amplatz voerdraden hebben een PTFE-coating om te zorgen dat het hulpmiddel een glad oppervlak heeft, om wrijving te verminderen en om een betere manoeuvreerbaarheid te bieden.

### 1.3 Specificaties

De specificaties voor de verschillende Amplatz voerdraadconfiguraties zijn weergegeven in **tabel 1**.

### 1.5 Patiëntenpopulatie

De Amplatz voerdraden zijn ondersteunende hulpmiddelen die in het kader van een endovasculaire ingreep worden gebruikt om vaattoegang en overdraadse plaatsing van medische hulpmiddelen

op de doelplaats te vergemakkelijken. Daarom zijn de Amplatz voerdraden zelf geen primaire interventionele instrumenten.

De indicaties zijn het vergemakkelijken van vaattoegang en/of de overdraadse plaatsing van medische hulpmiddelen tijdens endovasculaire ingrepen bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder). De indicatie is afhankelijk van de onderliggende medische aandoening waarvoor de endovasculaire ingreep is bedoeld, dus is de doelpopulatie niet beperkt tot een bepaalde groep volwassen patiënten.

### 1.6 Beoogde gebruiker

De Amplatz voerdraden zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met vasculaire interventionele technieken.

### 1.7 Contact met lichaamsweefsel

De Amplatz voerdraden zijn extern communicerende medische hulpmiddelen die gedurende een beperkte contactuur (≤ 24 uur) rechtstreeks in contact staan met circulerend bloed.

### 1.8 Werkprincipe

De Amplatz voerdraden worden gebruikt als hulpmiddel bij vaattoegang en tevens ter ondersteuning van de plaatsing van medische hulpmiddelen. De voerdraad wordt door middel van de Seldinger-techniek ingebracht in het beoogde bloedvat; andere hulpmiddelen, zoals een sheath, katheter, stent of stentprothese, kunnen vervolgens over de voerdraad worden opgevoerd om in het vaatstelsel te worden gepositioneerd of gemanipuleerd.

Voor het inbrengen van de voerdraad in de doelpositie moet doorlichting worden gebruikt om de juiste plaatsing van de voerdraad te bevestigen en om alle bewegingen van de voerdraad in het bloedvat te observeren.

## 2. BEOOGD GEBRUIK

De Amplatz ultrastugge voerdraden zijn bestemd om katheterisatie en/of de plaatsing van hulpmiddelen tijdens vasculaire interventionele procedures te vergemakkelijken.

De Amplatz ultrastugge voerdraden zijn bestemd voor gebruik in de aorta en de toegangsvaten en grote aangrenzende vaten daarvan.

## 3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Amplatz ultrastugge voerdraden zijn ondersteunende hulpmiddelen en dus zelf geen primaire interventionele instrumenten. In plaats daarvan zijn ze bedoeld om vaattoegang en/of de overdraadse plaatsing van medische hulpmiddelen tijdens endovasculaire ingrepen te vergemakkelijken.

De Amplatz ultrastugge voerdraden zijn zowel lang als stijf; kenmerken waardoor ze geschikt zijn voor het vergemakkelijken van endovasculaire ingrepen waarbij grote hulpmiddelen, zoals stentprothesen, in de aorta worden geplaatst. De belangrijkste klinische toepassingen zijn TEVAR/EVAR-ingrepen voor de behandeling van ernstige en mogelijk levensbedreigende pathologieën. Zoals expliciet beschreven in **hoofdstuk 5, CONTRA-INDICATIES**, zijn deze voerdraden niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

## 4. KLINISCHE VOORDELEN

Amplatz voerdraden vergemakkelijken de vaattoegang en bieden de vereiste stugheid om de plaatsing van bij het herstel van aortapathologieën gebruikte endovasculaire hulpmiddelen mogelijk te maken.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

## 6. WAARSCHUWINGEN

### 6.1 Algemene waarschuwingen

- De veiligheid en prestaties van de Amplatz voerdraden zijn niet geëvalueerd bij pediatrische patiënten.
- Het gebruik van de voerdraad in bloedvaten met omvangrijke trombus kan het risico op embolie verhogen.
- Zorg dat het hulpmiddel tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt, om het risico van besmetting te beperken.

### 6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Als een verontreinigd hulpmiddel wordt ingebracht in de bloedbaan kan dit een infectie veroorzaken en tot ernstige schade leiden.
- 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.

### 6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Indien weerstand wordt ondervonden of onder doorlichting zichtbaar is, stel dan de oorzaak daarvan vast en neem de nodige stappen om de weerstand op te heffen teneinde het risico

op vaatperforatie te vermijden. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.

- Breng de voerdraad niet in vanaf het starre proximale uiteinde, want dat kan schade aan het weefsel, de voerdraad of de bijbehorende medische hulpmiddelen veroorzaken. Breng de voerdraad in vanaf het flexibele distale uiteinde.

## 7. VOORZORGSMATREGELEN

### 7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductieheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Ga na of narcose dan wel regionale of lokale anesthesie niet slecht verdraagbaar is voor de patiënt, om ongewenste reacties in verband met de anesthesieprocedure te voorkomen.
- Voordat u een toegangsvat kiest, moet u het vat beoordelen voor wat betreft grootte, anatomie, ziekte-toestand, verkalkingen, kronkeligheid en trombus.
- Doorlichting/beeldvorming is vereist voor een geslaagde plaatsing van de voerdraad, dus moet het risico op schade als gevolg van blootstelling aan straling worden overwogen en met de patiënt worden besproken. Verder moet het risico van blootstelling aan straling voor ontwikkelend weefsel worden besproken met vrouwen die zwanger zijn of denken zwanger te zijn.
- Als tijdens de ingreep contrastmiddel wordt gebruikt, bestaat er een risico op door contrastmiddel veroorzaakte schade.
- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het medische hulpmiddel, bijv. de toegangskatheter, om te zorgen dat de voerdraad en het medische hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.
- Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van de voerdraad nabij het hart, om het opwekken van aritmie of cardiale voorvallen te voorkomen.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, draden en sheaths binnen de vaten. Bij aanzienlijke verstoring kunnen trombus- of plaquefragmenten los worden gestoten, wat distale of cerebrale embolie of vaatletsel kan veroorzaken.
- Als er meer stugheid nodig is, overweeg dan om de Lunderquist® extra stugge voerdraad te gebruiken.
- Als het hulpmiddel niet op de juiste wijze wordt bewaard, kan dat leiden tot afbraak van het materiaal en/of schade aan het hulpmiddel.

### 7.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Wijziging van de tipconfiguratie van de voerdraad kan leiden tot beschadiging of breken van het hulpmiddel.
- Terugtrekking of manipulatie van de voerdraad door de punt van een naald kan leiden tot beschadiging of breken van het hulpmiddel.
- Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van de voerdraad, om het risico van verstriking/beknelling in andere hulpmiddelen tot een minimum te beperken.

### 7.3 CMR 1A/1B en/of hormoonontregelende stoffen



Co

- Dit symbool op het etiket geeft aan dat de voerdraad kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Kobalt is een stof die toxisch is voor de voortplanting en carcinogeen (categorie 1B). De voerdraad bevat echter kobalt als deel van een roestvrijstaallegering in een zeer lage concentratie (maximaal 0,4 gewichtsprocent), heeft een beperkte directe blootstelling ( $\leq 24$  uur) en geeft geen kobalt af in gehalten die een verhoogd risico op kanker of een nadelig effect op de voortplanting bij de patiënt veroorzaken.

### 7.4 Allergische reactie

- Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties op kobalt, nikkel en chroom in de roestvrijstaallegering.

### 7.5 Opleidingsvereisten voor de gebruiker

De arts moet zijn opgeleid in en ervaring hebben met vasculaire interventionele procedures.

### 7.6 Vereisten voor instellingen

De Amplatz voerdraden zijn bestemd voor gebruik in de operatiekamer van een ziekenhuis. Gebruikers moeten standaard persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM; handschoenen, gezichtsmasker, steriele jas, enz.) dragen en plaatselijke richtlijnen voor steriele procedures opvolgen.

## 8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Letsel aan de introductieplaats
- Allergische reactie
- Anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- Aritmie
- Hartletsel (bijv. perforatie, pseudoaneurysma, tamponnade)

- Hartinfarct
- Overlijden
- Embolie (bijv. lucht, bloedstolsels, verkalkingen, coatingfragmenten)
- Schade in verband met fragmentatie/losraken van de voerdraad
- Hematoom
- Hemorragie
- Infectie (bijv. abces, sepsis)
- Orgaanletsel
- Prenatale blootstelling aan straling
- Blootstelling aan straling
- CVA en andere neurologische voorvallen
- Valvulaire/retrograde regurgitatie en acute hypotensie
- Trombus in bloedvat/trombo-embolie
- Vaatletsel (bijv. dissectie, perforatie, ruptuur, pseudoaneurysma)
- Vaatspasme

## 9. STERILISATIE

Alle hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)-gas.

## 10. WIJZE VAN LEVERING

Hulpmiddel droog en uit de buurt van zonlicht bewaren. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

## 11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel grondig, inclusief alle verpakningsniveaus, om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer en bevestig dat de steriele barrière op geen enkele wijze is aangetast. Inspecteer en bevestig dat het hulpmiddel overeenkomt met de etikettering en de gebruiksaanwijzing.

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

## 12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

### 12.1 Selectie van het hulpmiddel

De arts moet de juiste configuratie kiezen voor de beoogde behandeling.

## 13. GEBRUIKSAANWIJZING

### 13.1 Voorbereiding van de patiënt

De arts moet de protocollen van de instelling en de lokale richtlijnen volgen. Beoordeel vóór de ingreep de grootte, anatomie en ziekte-toestand van het vat zorgvuldig, waaronder de vraag of de vaten aanzienlijk verkalkt, geocludeerd, kronkelig of met trombus bekleed zijn.

## 13.2 Stapsgewijze instructies

1. Neem met een aseptische techniek de voerdraadhouder met de voerdraad uit de Tyvek®-zak en plaats hem in het steriele veld.
2. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan op de mannelijke Luerlock of fitting van de voerdraadhouder.
3. Injecteer voldoende oplossing om de voerdraadhouder te vullen en de voerdraad in oplossing te laten baden, teneinde de voerdraad gemakkelijker uit de voerdraadhouder te kunnen verwijderen.  
**NB:** Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend bij het verwijderen van de voerdraad uit de voerdraadhouder.
4. Steek de distale tip van de voerdraad voorzichtig in de vaattoegangskatheter. De introducer kan worden gebruikt om het inbrengen te vergemakkelijken.
5. Houd de vaattoegangskatheter op zijn plaats en voer de voerdraad onder doorlichting op naar de doelplaats.  
**NB:** Observeer alle bewegingen van de voerdraad in het bloedvat onder fluoroscopie. Voer de voerdraad niet op als de tip niet kan worden gevisualiseerd onder doorlichting.  
**NB:** Als weerstand wordt gevoeld of onder doorlichting zichtbaar is, stel dan de oorzaak vast en neem de nodige stappen om de spanning te verminderen, teneinde het risico van mogelijke ongewenste voorvallen, bijv. vaatletsel, te vermijden. Zorg dat u de voerdraad langzaam en voorzichtig opvoert en terugtrekt. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend tijdens de ingreep.
6. Terwijl de voerdraad goed op zijn plaats zit, voert u het therapeutische hulpmiddel tot de beoogde plaats op.

## 14. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES

### 14.1 Benodigdheden

- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vast toestel)
- Compatibele katheter, introducersheath of vaattoegangshulpmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water

## 15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

## 16. 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 Medical voor informatie over beschikbare literatuur.

## 17. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

Bovendien moet de patiënt worden geïnformeerd over de restricties bij behandeling met dit hulpmiddel en over de mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

### 17.1 Symptomen

De arts moet de patiënt adviseren om contact op te nemen met zijn/haar zorgverlener als hij/zij veranderingen in zijn/haar medische toestand ervaart of zich zorgen maakt.

### 17.2 Informatie over controles van de patiënt

De benodigde controles zijn individueel, dus de arts moet de patiënt instrueren over de aanbevolen controles.

### 17.3 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Aan de hand van de unieke device identifier (BUDI) van dit hulpmiddel (0827002-WCE-MDF0000601-G3) kunt u de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) opzoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

## NORSK

## AMPLATZ ULTRASTIVE LEDEVAIERE

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

## STERIL – SKAL IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK.

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

## 1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

### 1.1 Anordningens konstruksjon

Amplatz ultrastive ledevaier (heretter kalt Amplatz ledevaier) er tilgjengelige i en rett (THSF-/AUS1/AUS2) og en buet (THSCF-/AUS1/AUS2) konfigurasjon. (Fig. 1 og 2) Amplatz ledevaier er 0,035 inch PTFE-belagte ledevaier i rustfritt stål med en lengde på 60–260 cm og en 3 cm (AUS1) eller 7 cm (AUS2) fleksibel spiss. J-buens radius for de buede ledevaierne er 3 mm. Amplatz ledevaier består av en kjernemandreng som smalner av på den distale enden 9,5 cm for AUS1 og 13,5 cm for AUS2. Kjernemandrengen har en fjærsjål forankret over hele mandrengen slik at du kan bruke en ultrastiv mandreng samtidig som spissens fleksibilitet opprettholdes.

### 1.2 Ytelseegenskaper

Amplatz ledevaier er lange og stive, noe som gjør dem egnet for forenkling av endovaskulære prosedyrer i aorta, inkludert dens tilgangskar og større tilstøtende kar. Amplatz ledevaierens ultrastive utforming gir støtte ved plassering av store anordninger som aortastentimplantater gjennom tilgangshylser, siden de har konsistensen og stivheten som trengs for å kontrollere anordninger som føres over vaieren.

De ulike tilgjengelige anordningskonfigurasjonene gir valg av form, lengde på hoveddel og lengde på fleksibel spiss for å gjøre det lettere for ledevaieren å feste eller forankre seg i målanatomien som ønsket. Den distale spissen er svært fleksibel for å forhindre skade på karveggen.

Amplatz ledevaierne er PTFE-belagt for å sikre en jevn overflate på anordningen, redusere friksjon og gi bedre manøvreringsevne.

### 1.3 Spesifikasjoner

Spesifikasjonene for de ulike Amplatz ledevaierkonfigurasjonene vises i **tabell 1**.

**Tabell 1 – Amplatz ledevaierkonfigurasjoner**

Amplatz ledevaierkonfigurasjoner				
Prefiks/suffiks	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
<b>Rett/buet</b>	Rett	Rett	Buet	Buet
<b>Lengder</b>	90, 145, 180 og 260 cm	90, 145, 180 og 260 cm	60, 90, 145, 180 og 260 cm	90, 145, 180 og 260 cm
<b>Fleksibel spisslengde</b>	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
<b>Konisk lengde på mandreng</b>	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
<b>Bue og radius</b>	I/A	I/A	J-buet, 3 mm	J-buet, 3 mm

### 1.4 Anordningens kompatibilitet

Amplatz ledevaier kan brukes med medisinske anordninger som er kompatible med en 0,035 inch ledevaier, f.eks. hylse, kateter, stent eller stentimplantat.

### 1.5 Pasientpopulasjon

Amplatz ledevaierne er hjelpeanordninger som brukes som en del av en endovaskulær prosedyre for å forenkle vaskulær tilgang og innføring av medisinske anordninger som føres inn over vaieren, til målstedet. Derfor er Amplatz ledevaier ikke primære intervensjonsanordninger i seg selv.

Indikasjonene er å forenkle vaskulær tilgang og/eller innføring av medisinske anordninger som føres inn over vaieren, under endovaskulære prosedyrer hos voksne pasienter (18 år og eldre). Indikasjonen avhenger av den underliggende medisinske tilstanden som den endovaskulære prosedyren er tiltenkt for, og begrenser dermed ikke målpopulasjonen til en bestemt gruppe voksne pasienter.

### 1.6 Tiltenkt bruker

Amplatz ledevaierne er beregnet til bruk av leger som har fått opplæring i og erfaring med vaskulære intervensjonsteknikker.

### 1.7 Kontakt med kroppsvæv

Amplatz ledevaierne er eksternt kommuniserende medisinske anordninger som er i direkte kontakt med sirkulerende blod i begrenset kontaktvarighet ( $\leq 24$  timer).

### 1.8 Bruksprinsipp

Amplatz ledevaierne brukes både til å bistå ved vaskulær tilgang og til å støtte innføring av medisinske anordninger. Ledevaieren føres inn i målkaret med

bruk av Seldinger-teknikk. Andre anordninger, som hylse, kateter, stent eller stentimplantat, kan deretter føres over ledevaieren for å plasseres eller manipuleres innenfor det vaskulære systemet.

For innføring av ledevaieren i målposisjon skal gjennomlysning brukes for å bekrefte riktig plassering av ledevaieren og for å observere all ledevaierbevegelse i karet.

### 2. TILTENKT BRUK

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

Amplatz ultrastive ledevaier er tiltenkt brukt i aorta, inkludert dets tilgangskar og store tilstøtende kar.

### 3. INDIKASJONER FOR BRUK

Amplatz ultrastive ledevaier er hjelpeanordninger og derfor ikke primære intervensjonsanordninger i seg selv. De er i stedet beregnet på å forenkle vaskulær tilgang og/eller innføring av medisinske anordninger som føres inn over vaieren, under endovaskulære prosedyrer. Amplatz ultrastive ledevaier er både lange og stive, funksjoner som gjør dem egnet til å forenkle endovaskulære prosedyrer som involverer plassering av store anordninger, f.eks. stentimplantater i aorta. De dominerende kliniske bruksområdene inkluderer TEVAR/EVAR-prosedyrer som behandler alvorlige og potensielt livstruende patologier. Som uttrykkelig beskrevet i **avsnitt 5, KONTRAINDIKASJONER**, er disse ledevaierne ikke tiltenkt på koronar eller nevrovaskulær bruk.

### 4. KLINISKE FORDELER

Amplatz ledevaier letter vaskulær tilgang og gir nødvendig stivhet for å muliggjøre plassering av endovaskulære anordninger brukt til reparasjon av aortapatologier.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Ikke tiltenkt for koronar eller nevrovaskulær bruk.

## 6. ADVARSLER

### 6.1 Generelle advarsler

- Sikkerheten og ytelsen til Amplatz ledevaierne er ikke evaluert hos en pediatrik populasjon.
- Bruk av ledevaieren i kar med omfattende trombe kan øke risikoen for emboli.
- Minimer håndtering av anordningen under forberedelse og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon.

### 6.2 Steril og til engangsbruk

- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk. Hvis en kontaminert anordning føres inn i blodstrømmen, kan det forårsake en infeksjon og føre til alvorlig skade.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Hvis anordningen gjenbrukes, 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.

### 6.3 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Dersom det møtes taktill eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessige trinn utføres for å redusere motstanden for å unngå faren for karperforasjon. Det skal ikke brukes makt.
- Ikke sett inn ledevaieren fra den stive proksimale enden, da dette kan forårsake skade på vevet, ledevaieren eller de tilhørende medisinske anordningene. Sett inn ledevaieren fra den fleksible distale enden.

## 7. FORHOLDSREGLER

### 7.1 Generelle forholdsregler

- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes.
- Påse at pasienten ikke har forringet toleranse for generell, regional eller lokal bedøvelse, for å unngå uønskede reaksjoner forbundet med anestesiprosedyren.
- Før valg av tilgangskar, må karet vurderes med henblikk på størrelse, anatomi, sykdomstilstand, forkalkninger, buktninger og trombe.
- Gjennomlysning/avbildning er nødvendig for vellykket ledevaierplassering, og risikoen for skader på grunn av strålingseksponering skal derfor vurderes og diskuteres med pasienten. Videre skal

risikoen for strålingseksponering for utviklende vev drøftes med kvinner som er eller mistenker at de er gravide.

- Hvis kontrastmiddel brukes under prosedyren, kan det være en risiko for skade forårsaket av kontrastmiddel.
- Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på den medisinske anordningen, f.eks. tilgangskateteret, for å sikre at ledevaieren og den medisinske anordningen passer godt sammen.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av ledevaieren i nærheten av hjertet, for å unngå å indukere arytmi eller hjertehendelser.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser innenfor karene. Betydelige forstyrrelser kan føre til at trombe- eller plakfragmenter løsner, som igjen kan føre til distal eller cerebral embolisering eller føre til karskade.
- Hvis det er behov for økt stivhet, vurderes bruk av Lunderquist® ekstra stiv ledevaier.
- Hvis anordningen ikke oppbevares riktig, kan det føre til materialforringelse og/eller skade på anordningen.

### 7.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Endring av ledevaierens spisskonfigurasjon kan føre til skade eller brekkasje på anordningen.
- Tilbaketrekkning eller manipulering av ledevaieren gjennom en nålespiss kan føre til skade eller brekkasje på anordningen.
- Utvis forsiktighet under manipulering av ledevaieren for å minimere risikoen for floking/innfangning med andre anordninger.

### 7.3 CMR 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer



Co

- Dette symbolet på etiketten indikerer at ledevaieren inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent. Kobolt er et reproduksjonstoksisk og karsinogent stoff (kategori 1B). Ledevaieren inneholder imidlertid kobolt som en del av en legering av rustfritt stål i en svært liten konsentrasjon (opptil 0,4 vektprosent), den har begrenset direkte eksponering (≤ 24 timer), og den frigjør ikke kobolt på nivåer som gir økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt for pasienten.

### 7.4 Allergisk reaksjon

- Mulige allergiske reaksjoner på kobolt, nikkel og krom i legeringen av rustfritt stål må vurderes.

## 7.5 Opplæringskrav for brukeren

Legen skal være opplært i og ha erfaring med vaskulære intervensjonsprosedyrer.

## 7.6 Krav til bruksstedet

Amplatz ledevaierne er tiltenkt for bruk i operasjonssaler på sykehus. Brukerne må bruke standard personlig verneutstyr (PVU; hansker, munnbind, steril frakk osv.) for operasjonsstuer og følge standard retningslinjer for sterile prosedyrer.

## 8. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- skade på tilgangssted
- allergisk reaksjon
- anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- arytmi
- hjerteskade (f.eks. perforasjon, pseudoaneurisme, tamponade)
- hjerteinfarkt
- død
- emboli (f.eks. luft, blodpropper, forkalkninger, beleggfragmenter)
- skader forbundet med fragmentering/separasjon av ledevaier
- hematom
- hemoragi
- infeksjon (f.eks. abscess, sepsis)
- organskade
- prenatal strålingseksponering
- strålingseksponering
- slag og andre neurologiske hendelser
- valvulær/retrograd regurgitasjon og akutt hypotensjon
- vaskulær trombe / tromboemboli
- karskade (f.eks. disseksjon, perforasjon, ruptur, pseudoaneurisme)
- karkrampe

## 9. STERILISERING

Alle anordninger er sterilisert med etylenoksidgass (EO-gass).

## 10. LEVERINGSFORM

Hold anordningen tørr og unna sollys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

## 11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig inkludert alle nivåer av emballasjen før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser og bekreft at den sterile barrieren ikke er kompromittert på noen måte. Inspiser og bekreft at anordningen samsvarer med etiketten og bruksanvisningen.

Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsikket før bruk.

## 12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

### 12.1 Valg av anordning

Legen må velge riktig konfigurasjon for den tiltenkte behandlingen.

## 13. BRUKSANVISNING

### 13.1 Klargjøring av pasienten

Legen skal følge institusjonens protokoller og lokale retningslinjer. Evaluer karstørrelsen, anatomen og sykdomstilstanden nøye, inkludert om karene er betydelig forkalket, okkludert, buktende eller trombeføret før prosedyrene.

### 13.2 Trinnvis veiledning

1. Bruk aseptisk teknikk til å fjerne ledevaierens holder som inneholder ledevaieren, fra Tyvek®-posen og plassere den i det sterile feltet.
2. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann til hann-luer-lock-en eller tilpasningen på ledevaierens holder.
3. Injiser nok løsning til å fylle ledevaierens holder og bad ledevaieren i løsning for å lette fjerningen av ledevaieren fra ledevaierens holder.  
**MERK:** Det må ikke brukes overdreven kraft når ledevaieren fjernes fra ledevaierens holder.
4. Sett forsiktig den distale spissen på ledevaieren i kateteret for vaskulær tilgang. Innføringsenheten kan brukes for enklere innføring.
5. Under gjennomlysning, oppretthold posisjonen til kateteret for vaskulær tilgang og før frem ledevaieren til målstedet.  
**MERK:** Følg med på alle ledevaierens bevegelser i karet under gjennomlysning. Ikke før frem ledevaieren hvis ikke spissen kan visualiseres under gjennomlysning.  
**MERK:** Dersom det møtes taktill eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak iverksettes for å redusere spenningen for å unngå faren for potensielle uønskede hendelser, f.eks. karskade. Pass på å føre frem og trekke tilbake ledevaieren sakte og forsiktig. Det skal ikke brukes makt under prosedyrene.
6. Når ledevaieren er sikret på plass, før frem den terapeutiske anordningen til målstedet.

## 14. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR

### 14.1 Nødvendige materialer

- fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast enhet)
- kompatibelt kateter, innføringshylse eller vaskulær tilgangsanordning

- sprøyte
- heparinisert saltløsning eller sterilt vann

## 15. KASSERING AV ANORDNINGEN

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

## 16. REFERANSER

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

## 17. PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Pasienten skal også informeres om restrisikoene når vedkommende behandles med denne anordningen, samt mulige uønskede hendelser forbundet med bruken av denne anordningen.

### 17.1 Symptomer

Legen må informere pasienten om å kontakte helsepersonellet sitt dersom han/hun opplever endringer i sin medisinske tilstand eller hvis vedkommende er bekymret.

### 17.2 Oppfølgingsinformasjon for pasienten

Oppfølgingen er individuell, så legen må informere pasienten om den anbefalte oppfølgingen.

### 17.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (BUDI) for denne anordningen (0827002-WCE-MDF0000601-G3) til å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical og til fagmyndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

## POLSKI

## ULTRASZTYWNE PROWADNIKI AMPLATZ

**Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.**

**PRODUKT STERYLNY – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE – WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.**

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

### 1. OPIS WYROBU

#### 1.1 Budowa wyrobu

Ultrasztywne prowadniki Amplatz (określane dalej jako prowadniki Amplatz) są dostępne w konfiguracji prostej (THSF/-/AUS1/AUS2) i zakrzywionej (THSCF/-/AUS1/AUS2). (Rys. 1 i 2) Prowadniki Amplatz to prowadniki ze stali nierdzewnej 0,035 inch powlekane PTFE o długości 60–260 cm i giętkiej końcówce 3 cm (AUS1) lub 7 cm (AUS2). Promień krzywizny J dla zakrzywionych prowadników wynosi 3 mm. Prowadniki Amplatz składają się z mandrynu z rdzeniem zwężającym się na dystalnym końcu o długości 9,5 cm w przypadku AUS1 i 13,5 cm w przypadku AUS2. Mandryn posiada sprężynową spiralę zamocowaną na całej długości mandrynu, co umożliwia wykorzystywanie ultrasztywnego mandrynu przy jednoczesnym utrzymaniu giętkości końcówki.

#### 1.2 Charakterystyka działania

Prowadniki Amplatz są długie i sztywne, dzięki czemu mogą ułatwić zabiegi wewnątrznaczyniowe w aorticie, w tym w naczyniach dostępowych i głównych naczyniach sąsiednich. Ultrasztywna konstrukcja prowadników Amplatz zapewnia wsparcie podczas umieszczania dużych wyrobów, takich jak stent-grafty aortalne przez koszulki dostępne, ponieważ mają one korpus i sztywność niezbędną do kontrolowania wyrobów po prowadniku.

Dostępne różne konfiguracje wyrobu umożliwiają wybór kształtu, długości ciała i długości giętkiej końcówki, aby ułatwić osadzenie lub zakotwiczenie prowadnika w docelowej strukturze anatomicznej zgodnie z wymaganiami. Końcówka dystalna jest

bardzo giętka, aby zapobiec uszkodzeniu ściany naczynia.

Prowadniki Amplatz są pokryte PTFE, aby zapewnić gładką powierzchnię wyrobu, zmniejszyć tarcie i zapewnić lepszą przesuwalność.

### 1.3 Parametry techniczne

Parametry techniczne różnych konfiguracji przewodnika Amplatz przedstawiono w Tabeli 1.

**Tabela 1 – Konfiguracje przewodnika Amplatz**

Konfiguracje przewodnika Amplatz				
Prefiks/sufiks	THSF-/-AUS1	THSF-/-AUS2	THSCF-/-AUS1	THSCF-/-AUS2
Prosty/ zakrzywiony	Prosty	Prosty	Zakrzywiony	Zakrzywiony
Długości	90, 145, 180 i 260 cm	90, 145, 180 i 260 cm	60, 90, 145, 180 i 260 cm	90, 145, 180 i 260 cm
Długość giętkiej końcówki	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Długość stożkowa mandrynu	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Krzywizna i promień	Nie dot.	Nie dot.	Zakrzywiony J, 3 mm	Zakrzywiony J, 3 mm

### 1.4 Zgodność wyrobu

Prowadniki Amplatz mogą być stosowane z wyrobami medycznymi, które są kompatybilne z przewodnikiem 0,035 inch, np. koszulką, cewnikiem, stentem lub stent-graftem.

### 1.5 Populacja pacjentów

Prowadniki Amplatz są wyrobami pomocniczymi stosowanymi w ramach zabiegu wewnątrznaczyniowego, ułatwiający dostęp naczyniowy i wprowadzanie wyrobów medycznych przez przewodnik do miejsca docelowego. Dlatego prowadniki Amplatz nie są samymi wyrobami do zabiegów interwencyjnych.

Wskazania te mają na celu ułatwienie dostępu naczyniowego i/lub podawania wyrobów medycznych po przewodniku podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych u dorosłych pacjentów (w wieku co najmniej 18 lat). Wskazanie zależy od zasadniczego stanu zdrowia, dla którego przeznaczony jest zabieg wewnątrznaczyniowy, co nie ogranicza populacji docelowej do określonej grupy pacjentów dorosłych.

### 1.6 Użytkownik docelowy

Prowadniki Amplatz są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie naczyniowych technik interwencyjnych.

### 1.7 Kontakt z tkankami ciała

Prowadniki Amplatz są wyrobami medycznymi kontaktującym się zewnętrznie, mającym bezpośredni kontakt z krwią krążącą przez ograniczony czas kontaktu ( $\leq 24$  godziny).

### 1.8 Zasada działania

Prowadniki Amplatz służą zarówno do wspomagania dostępu naczyniowego, jak i do podawania wyrobów medycznych. Przewodnik jest wprowadzany do naczynia docelowego przy użyciu metody Seldingera; następnie inne wyroby, takie jak koszulka, cewnik, stent lub stent-graft mogą być przesunięte po przewodniku w celu ich umieszczenia lub manewrowania nimi w obrębie układu naczyniowego. W celu wprowadzenia przewodnika do pozycji docelowej należy użyć fluoroskopii w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia przewodnika i obserwacji wszystkich ruchów przewodnika w naczyniu.

## 2. PRZEZNACZENIE

Ultrasztynne prowadniki Amplatz są przeznaczone do ułatwiania cewnikowania i/lub umieszczenia wyrobów podczas naczyniowych zabiegów interwencyjnych.

Ultrasztynne prowadniki Amplatz są przeznaczone do stosowania w aorcie, w tym w naczyniach dostępowych i głównych naczyniach sąsiadujących.

### 3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ultraszytywne przewodniki Amplatz są wyrobami pomocniczymi i dlatego nie są samymi wyrobami interwencyjnymi. Zamiast tego mają one na celu ułatwienie dostępu naczyniowego i/lub podawania wyrobów medycznych po przewodniku podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych. Ultraszytywne przewodniki Amplatz są zarówno długie, jak i sztywne, dzięki czemu mogą ułatwiać zabiegi wewnątrznaczyniowe, które obejmują umieszczanie dużych wyrobów, np. stent-graftów w aorcie. Do przeważających zastosowań klinicznych należą zabiegi TEVAR/EVAR leczące poważne i potencjalnie zagrażające życiu patologie. Jak wyraźnie opisano w punkcie 5, **PRZECIWWSKAZANIA**, te przewodniki nie są przeznaczone do stosowania w naczyniach wieńcowych ani nerwowo-naczyniowych.

### 4. KORZYŚCI KLINICZNE

Przewodniki Amplatz ułatwiają dostęp naczyniowy i zapewniają wymaganą sztywność, aby umożliwić umieszczenie wyrobów wewnątrznaczyniowych stosowanych w operacjach naprawczych patologii aorty.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach wieńcowych i naczyniach układu nerwowego.

### 6. OSTRZEŻENIA

#### 6.1 Ogólne ostrzeżenia

- Bezpieczeństwo i działanie przewodników Amplatz nie zostały ocenione w populacji pediatrycznej.
- Użycie przewodnika w naczyniach z rozległą skrzepliną może zwiększyć ryzyko zatoru.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować obsługę wyrobu, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.

#### 6.2 Sterylność i jednorazowy użyciek

- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wprowadzenie zanieczyszczonego wyrobu do krwiobiegu może spowodować zakażenie i prowadzić do poważnych szkód.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Ponowne użycie wyrobu mogłoby stanowić ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego czynnikami mikrobiologicznymi. Regeneracja (ponowna sterylizacja) i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.

#### 6.3 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- 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. Nie należy stosować nadmiernej siły.

- Nie wprowadzać przewodnika od sztywnego końca proksymalnego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki, przewodnika lub powiązanych wyrobów medycznych. Przewodnik należy wprowadzać od giętkiej końcówki dystalnej.

### 7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### 7.1 Ogólne środki ostrożności

- Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Upewnić się, że pacjent nie ma pogorszonej tolerancji lub braku tolerancji na znieczulenie ogólne, regionalne lub miejscowe, aby uniknąć działań niepożądanych związanych z zabiegiem znieczulenia.
- Przed wybraniem naczynia dostępowego należy ocenić jego rozmiar, anatomię, stan chorobowy, zwapnienia, krętość i skrzeplinę.
- Fluoroskopia/obrazowanie jest wymagane do pomyślnego umieszczenia przewodnika, dlatego należy rozważyć i omówić z pacjentem ryzyko szkód spowodowanych narażeniem na promieniowanie. Ponadto należy omówić ryzyko ekspozycji rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są w ciąży lub podejrzewają, że są w ciąży.
- W przypadku stosowania środka kontrastowego podczas zabiegu może istnieć ryzyko wystąpienia szkód spowodowanych środkiem kontrastowym.
- Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość otworu końcowego wyrobu medycznego np. cewnika dostępowego, aby zapewnić właściwe dopasowanie między przewodnikiem a wyrobem medycznym.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania przewodnikiem w pobliżu serca, aby uniknąć arytmii lub zdarzeń sercowych.
- Należy zachować ostrożność podczas manewrowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami w obrębie naczyń. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepliny lub płytki, co może spowodować zatorowość obwodową lub mózgową lub uszkodzenie naczyń krwionośnych.
- Jeżeli potrzebna jest zwiększona sztywność, należy rozważyć zastosowanie ekstrasztywnego przewodnika Lunderquist®.
- Nieprawidłowe przechowywanie wyrobu może spowodować degradację materiału i/lub uszkodzenie wyrobu.

## 7.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- Zmiana konfiguracji końcówki przewodnika może doprowadzić do uszkodzeń lub pęknięcia wyrobu.
- Wycofywanie przewodnika lub manewrowanie nim przez końcówkę igły może doprowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia wyrobu.
- Podczas manipulowania przewodnikiem należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko zaplątania/uwięźnięcia innych wyrobów.

## 7.3 CMR 1A/1B i/lub substancje zakłócające gospodarkę hormonalną



Co

- Ten symbol na etykiecie wskazuje, że przewodnik zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag. Kobalt jest substancją działającą szkodliwie na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Jednak przewodnik zawiera kobalt w stopie stali nierdzewnej w bardzo niskim stężeniu (do 0,4% wag./wag.), ma ograniczone narażenie bezpośrednie ( $\leq 24$  godziny) i nie uwalnia kobaltu w stężeniach, które powodują zwiększone ryzyko raka lub niekorzystny wpływ na rozrodczość u pacjenta.

## 7.4 Reakcja alergiczna

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych na kobalt, nikiel i chrom zawarte w stopie stali nierdzewnej.

## 7.5 Wymagania dotyczące wykszolenia użytkownika

Lekarz powinien być przeszkolony i mieć doświadczenie w interwencyjnych zabiegach naczyniowych.

## 7.6 Wymagania dotyczące placówek

Przewodniki Amplatz są przeznaczone do użycia w szpitalnych salach operacyjnych. Użytkownicy muszą założyć standardowe środki ochrony indywidualnej w sali operacyjnej (rękawiczki, maska twarzowa, sterylne fartuch itp.) i przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących procedur sterylnych.

## 8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz w miejscu dostępu
- Reakcja uczuleniowa
- Powikłania związane ze znieczuleniem i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. aspiracja)
- Zaburzenia rytmu serca
- Uszkodzenie serca (np. perforacja, tętniak rzekomy, tamponada)

- Zawał serca
- Zgon
- Zator (np. powietrze, skrzepy krwi, zwapnienia, fragmenty powłoki)
- Szkody związane z fragmentacją/rozdzieleniem przewodnika
- Krwaki
- Krwotok
- Zakażenie (np. ropień, posocznica)
- obrażenia narządów
- Narażenie na promieniowanie przedporodowe
- Narażenie na promieniowanie
- Udar i inne zdarzenia neurologiczne
- Niedomykalność zastawki/do tyłu i ostre niedociśnienie
- Skrzepina w naczyniu krwionośnym / choroba zakrzepowo-zatorowa
- Uszkodzenie naczyń (np. rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, tętniak rzekomy)
- Skurcz naczyń

## 9. STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO).

## 10. OPAKOWANIE

Chronić wyrób przed wilgocią i światłem słonecznym. Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

## 11. KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania, aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić i upewnić się, czy nie doszło do żadnego naruszenia bariery sterylnej. Sprawdzić i upewnić się, czy wyrób odpowiada etykiecie i instrukcji użycia.

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

## 12. PRZYGOTOWANIE WYROBU

### 12.1 Wybór wyrobu

Lekarz musi wybrać konfigurację odpowiednią do planowanego leczenia.

## 13. INSTRUKCJA UŻYCIA

### 13.1 Przygotowanie pacjenta

Lekarz powinien przestrzegać protokołów placówki i lokalnych wytycznych. Przed zabiegiem należy dokładnie ocenić wielkość naczyń, anatomię i stan chorobowy, w tym czy naczynia są znacznie zwapnione, okluzyjne, kręte lub wyszczelnione skrzepiną.

## 13.2 Instrukcje krok po kroku

1. Zachowując zasady aseptyki, wyjąć oprawkę przewodnika zawierającą przewodnik z torebki Tyvek® i umieścić go w jałowym polu.
2. Podłączyć strzykawkę wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową do złącza Luer lock oprawki przewodnika.
3. Wstrzyknąć wystarczającą ilość roztworu, aby wypełnić oprawkę przewodnika i zanurzyć przewodnik w roztworze, aby ułatwić usunięcie przewodnika z oprawki przewodnika.  
**UWAGA:** Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wyjmowania przewodnika z oprawki przewodnika.
4. Ostrożnie wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do cewnika do dostępu naczyniowego. W celu łatwiejszego wprowadzenia można użyć narzędzia do wprowadzania.
5. Prowadząc cały czas kontrolę fluoroskopową i utrzymując położenie cewnika do dostępu naczyniowego, wsuwać przewodnik do miejsca docelowego.  
**UWAGA:** Wszystkie poruszenia przewodnika w naczyniu należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową. Nie wsuwać przewodnika, jeśli nie można zobaczyć jego końcówki za pomocą fluoroskopii.  
**UWAGA:** W przypadku napotkania oporu dotykowego lub widocznego podczas fluoroskopii należy ustalić przyczynę i podjąć niezbędne działania w celu zmniejszenia napięcia, aby uniknąć ryzyka potencjalnych zdarzeń niepożądanych, np. uszkodzenia naczynia. Należy pamiętać, aby przewodnik wprowadzać i wycofywać powoli i ostrożnie. Nie należy stosować nadmiernej siły podczas zabiegu.
6. Kiedy przewodnik będzie już pewnie umieszczony w odpowiednim miejscu, wsunąć urządzenie terapeutyczne do miejsca docelowego.

## 14. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA

### 14.1 Wymagane materiały

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Kompatybilny cewnik, koszulka wprowadzająca lub wyrób do dostępu naczyniowego
- Strzykawka
- Roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej lub woda jałowa

## 15. USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

## 16. 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 Medical.

## 17. PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Ponadto należy poinformować pacjenta o ryzyku resztkowym związanym z leczeniem tym wyrobem oraz o potencjalnych zdarzeniach niepożądanych związanych z jego użyciem.

### 17.1 Objawy

Lekarz musi poinstruować pacjenta, aby skontaktował się on z pracownikiem służby zdrowia w razie zmiany stanu zdrowia lub w przypadku wątpliwości.

### 17.2 Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli

Kontrola będzie indywidualna, zatem lekarz musi poinformować pacjenta o zalecanych kontrolach.

### 17.3 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny (Basic UDI) wyrobu (0827002-WCE-MDF0000601-G3) w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

## FIOS GUIA ULTRARRÍGIDOS AMPLATZ

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou provocar lesão no doente.

**ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR – APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA.**

**ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

#### 1.1 Construção do dispositivo

Os fios guia ultrarrígidos Amplatz (doravante designados por fios guia Amplatz) estão disponíveis nas configurações reta (THSF-/AUS1/AUS2) e curva (THSCF-/AUS1/AUS2). (Figs. 1 e 2) Os fios guia Amplatz são fios guia de aço inoxidável revestidos com PTFE de 0,035 inch com um comprimento de 60 cm a 260 cm 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. Os fios guia Amplatz consistem num mandril central cónico na extremidade

distal de 9,5 cm para AUS1 e de 13,5 cm para AUS2. O mandril central tem uma espiral de mola ancorada sobre todo o mandril, permitindo a utilização de um mandril ultrarrígido enquanto se mantém a flexibilidade da ponta.

#### 1.2 Características de desempenho

Os fios guia Amplatz são longos e rígidos, tornando-os adequados para facilitar procedimentos endovasculares na aorta, incluindo nos seus vasos de acesso e nos grandes vasos adjacentes. O design ultrarrígido dos fios guia Amplatz oferece apoio para a colocação de grandes dispositivos, tais como próteses com stents aórticos, através de bainhas de acesso, uma vez que têm o corpo e a rigidez necessários para controlar dispositivos sobre fio guia.

As diferentes configurações do dispositivo disponíveis permitem escolher a forma, o comprimento do corpo e o comprimento da ponta flexível para facilitar o assentamento ou a ancoragem do fio guia na anatomia alvo, conforme necessário. A ponta distal é muito flexível para evitar lesões na parede do vaso. Os fios guia Amplatz são revestidos de PTFE para garantir uma superfície lisa do dispositivo, reduzir a fricção e proporcionar uma melhor capacidade de manobra.

#### 1.3 Especificações

As especificações para as diferentes configurações do fio guia Amplatz são apresentadas na **Tabela 1**.

**Tabela 1 — Configurações do fio guia Amplatz**

Configurações do fio guia Amplatz				
Prefixo/sufixo	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
Reto/Curvo	Reto	Reto	Curvo	Curvo
Comprimentos	90, 145, 180 e 260 cm	90, 145, 180 e 260 cm	60, 90, 145, 180 e 260 cm	90, 145, 180 e 260 cm
Comprimento da ponta flexível	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
Comprimento do componente cónico do mandril	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
Curva e raio	N/A	N/A	Curva em J, 3 mm	Curva em J, 3 mm

#### 1.4 Compatibilidade do dispositivo

Os fios guia Amplatz podem ser utilizados com dispositivos médicos compatíveis com um fio guia de 0,035 inch, como, por exemplo, bainha, cateter, stent ou prótese com stent.

#### 1.5 População de doentes

Os fios guia Amplatz são dispositivos auxiliares utilizados como parte de um procedimento endovascular que facilitam o acesso vascular e a colocação de dispositivos médicos sobre fio guia no local-alvo. Por conseguinte, os fios

guia Amplatz não são, por si só, dispositivos de intervenção primários.

As indicações destinam-se a facilitar o acesso vascular e/ou a colocação de dispositivos médicos sobre fio guia durante procedimentos endovasculares em doentes adultos (com idade igual ou superior a 18 anos). A indicação depende da afeção médica subjacente à qual se destina o procedimento endovascular e não limita, assim, a população-alvo a um determinado grupo de doentes adultos.

### 1.6 Utilizadores previstos

Os fios guias Amplatz destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de intervenção vascular.

### 1.7 Contacto com tecidos corporais

Os fios guia Amplatz estão a comunicar externamente com dispositivos médicos, que estão em contacto direto com o sangue circulante por um período de contacto limitado ( $\leq 24$  horas).

### 1.8 Princípio de funcionamento

Os fios guia Amplatz são utilizados para auxiliar no acesso vascular e para suportar a colocação de dispositivos médicos. O fio guia é introduzido no vaso-alvo utilizando a técnica de Seldinger; outros dispositivos, tais como uma bainha, um cateter, um stent ou uma prótese com stent podem ser depois passados sobre o fio guia para serem posicionados ou manipulados no interior do sistema vascular.

Para introduzir o fio guia na posição-alvo, deve utilizar-se a fluoroscopia para confirmar a colocação adequada do fio guia e observar todo o movimento do fio guia no vaso.

## 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

## 3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fios guia ultrarrígidos Amplatz são dispositivos auxiliares, pelo que não são, por si só, dispositivos de intervenção primários. Em vez disso, destinam-se a facilitar o acesso vascular e/ou a colocação de dispositivos médicos sobre fio guia durante procedimentos endovasculares. Os fios guia ultrarrígidos Amplatz são longos e rígidos, características que os tornam adequados para facilitar procedimentos endovasculares que envolvem a colocação de grandes dispositivos, como, por exemplo, próteses com stent, na aorta. As aplicações clínicas predominantes incluem procedimentos

TEVAR/EVAR que tratam patologias graves e potencialmente fatais. Conforme explicitamente descrito na **secção 5, CONTRAINDICAÇÕES**, estes fios guia não se destinam à utilização coronária ou neurovascular.

## 4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os fios guia Amplatz facilitam o acesso vascular e proporcionam a rigidez necessária para permitir a colocação de dispositivos endovasculares utilizados na reparação de patologias aórticas.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não se destina à utilização coronária ou neurovascular.

## 6. ADVERTÊNCIAS

### 6.1 Advertências gerais

- A segurança e o desempenho dos fios guia Amplatz não foram avaliados numa população pediátrica.
- A utilização do fio guia em vasos com trombos extensos pode aumentar o risco de embolia.
- Durante a preparação e a inserção, minimize o manuseamento do dispositivo para diminuir o risco de contaminação.

### 6.2 Estéril e de utilização única

- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Se um dispositivo contaminado for introduzido na corrente sanguínea, pode causar infeção e levar a danos graves.
- 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.

### 6.3 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- Se encontrar 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. Não se deve exercer força excessiva.
- Não insira o fio guia a partir da extremidade proximal rígida, pois poderá danificar os tecidos, o fio guia ou os dispositivos médicos associados. Insira o fio guia a partir da extremidade distal flexível.

## 7. PRECAUÇÕES

### 7.1 Precauções gerais

- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Certifique-se de que o doente não tem tolerância diminuída a anestesia geral, regional ou local para evitar reações adversas associadas ao procedimento anestésico.
- Antes de escolher um vaso de acesso, avalie o vaso quanto ao tamanho, à anatomia, ao estado da doença, a calcificações, à tortuosidade e a trombos.
- A fluoroscopia/imagiologia é necessária para uma colocação bem-sucedida do fio guia, pelo que o risco de danos devidos à exposição à radiação deve ser considerado e conversado com o doente. Além disso, o risco de exposição à radiação para tecidos em desenvolvimento deve ser abordado com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas.
- Se forem utilizados meios de contraste durante o procedimento, pode haver um risco de danos induzidos pelo contraste.
- O tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo médico como, por exemplo, cateter de acesso, devem ser tidos em consideração para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo médico.
- Tenha cuidado ao manipular o fio guia muito próximo do coração para evitar induzir arritmias ou eventos cardíacos.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de vasos. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo ou placa, o que pode provocar embolização distal ou cerebral ou danos no vaso.
- Caso seja necessário aumentar a rigidez, considere utilizar, por exemplo, fios guia extrarrígidos Lunderquist®.
- O armazenamento incorreto do dispositivo pode resultar em degradação do material e/ou danos no dispositivo.

### 7.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- A alteração da configuração da ponta do fio guia poderá resultar em danos ou quebra do dispositivo.
- A remoção ou a manipulação do fio guia através de uma ponta de agulha poderá danificar ou partir o dispositivo.
- Tenha cuidado durante a manipulação do fio guia para minimizar o risco de enredamento/aprisionamento com outros dispositivos.

### 7.3 Substâncias CMR 1A/1B e/ou disruptoras endócrinas



Co

- Este símbolo no rótulo indica que o fio guia contém cobalto (Co) num nível acima de 0,1% p/p. O cobalto é uma substância com toxicidade reprodutiva e carcinogénico (categoria 1B). No entanto, o fio guia contém cobalto numa concentração muito baixa (até 0,4% p/p) como parte de uma liga de aço inoxidável, tem exposição direta limitada ( $\leq 24$  horas) e não liberta cobalto em níveis que causem um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso para o doente.

### 7.4 Reação alérgica

- Tenha em atenção possíveis reações alérgicas ao cobalto, ao níquel e ao crómio que entram na composição da liga de aço inoxidável.

### 7.5 Requisitos de formação para o utilizador

O médico deve ter formação e experiência em procedimentos de intervenção vascular.

### 7.6 Requisitos das instalações

Os fios guia Amplatz destinam-se a ser utilizados em blocos operatórios hospitalares. Os utilizadores têm de usar equipamento de proteção individual (EPI) padrão de bloco operatório (luvas, máscara facial, bata estéril, etc.) e têm de seguir as diretrizes locais relativamente a procedimentos estéreis.

## 8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Lesão no local de acesso
- Reação alérgica
- Complicações anestésicas e problemas subsequentes associados (p. ex., aspiração)
- Arritmia
- Lesão cardíaca (por exemplo, perfuração, pseudoaneurisma, tamponamento)
- Enfarte cardíaco
- Morte
- Embolia (por exemplo, ar, coágulos sanguíneos, calcificações, fragmentos do revestimento)
- Danos associados à fragmentação/à separação do fio guia
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção (por exemplo, abscesso, sépsis)
- Lesões de órgãos

- Exposição a radiação pré-natal
- Exposição à radiação
- Acidente vascular cerebral e outros eventos neurológicos
- Regurgitação valvular/retrógrada e hipotensão aguda
- Trombo/tromboembolismo vascular
- Lesão do vaso (por exemplo, dissecação, perfuração, rotura, pseudoaneurisma)
- Vasoespasmos

## 9. ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos são esterilizados por gás óxido de etileno (OE).

## 10. APRESENTAÇÃO

Manter o dispositivo seco e afastado da luz solar. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.

## 11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspeccione o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem, para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeccione e confirme se a barreira estéril não foi comprometida de forma alguma. Inspeccione e confirme que o dispositivo corresponde à rotulagem e às instruções de utilização.

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

## 12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

### 12.1 Escolha do dispositivo

O médico tem de escolher a configuração adequada para o tratamento previsto.

## 13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 13.1 Preparação do doente

O médico deve seguir os protocolos institucionais e as diretrizes locais. Antes do procedimento, avalie cuidadosamente o tamanho, a anatomia e o estado patológico do vaso, incluindo se os vasos estão significativamente calcificados, ocluídos, tortuosos ou revestidos com trombos.

### 13.2 Guia passo a passo

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o suporte do fio guia, que contém o fio guia, da bolsa Tyvek® e coloque-o no campo estéril.
2. Fixe uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao conector Luer-Lock macho ou encaixe do suporte do fio guia.

3. Injete solução suficiente para encher o suporte do fio guia e banhe o fio guia com a solução para facilitar a sua remoção do suporte do fio guia.

**NOTA:** Não se deve exercer força excessiva ao remover o fio guia do suporte do fio guia.

4. Insira cuidadosamente a ponta distal do fio guia no cateter de acesso vascular. Pode utilizar-se o inserçor para uma inserção mais fácil.
5. Sob fluoroscopia, mantenha a posição do cateter de acesso vascular e faça avançar o fio guia até ao local-alvo.

**NOTA:** Sob fluoroscopia, observe todos os movimentos do fio guia no interior dos vasos. Não faça avançar o fio guia se não conseguir visualizar a ponta sob fluoroscopia.

**NOTA:** Se encontrar resistência pelo tato ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar a tensão, para evitar o risco de potenciais acontecimentos adversos como, por exemplo, lesão vascular. Assegure-se de que avança e recua o fio guia lentamente e com cuidado. Não se deve exercer força excessiva durante o procedimento.

6. Com o fio guia fixo no devido lugar, faça avançar o dispositivo terapêutico até ao local-alvo.

## 14. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

### 14.1 Materiais necessários

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Cateter, bainha introdutora ou dispositivo de acesso vascular compatíveis
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado ou água estéril

## 15. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

## 16. 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 Medical para obter informações sobre a literatura disponível.

## 17. ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas relevantes a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Além disso, o doente deve ser informado sobre os riscos residuais quando tratado com este dispositivo e os potenciais acontecimentos adversos relacionados com a utilização deste dispositivo.

### 17.1 Sintomas

O médico deve aconselhar o doente a contactar o seu prestador de cuidados de saúde se sofrer alterações na sua condição médica ou em caso de preocupação.

### 17.2 Informações de seguimento para o doente

O seguimento será individual, pelo que o médico deve aconselhar o doente sobre o seguimento recomendado.

### 17.3 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Pode utilizar o identificador único de dispositivo básico (BUDI) para este dispositivo (0827002-WCE-MDF0000601-G3) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## 18. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

## SVENSKA

## AMPLATZ ULTRASTYVA LEDARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlätenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

**STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.**

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

## 1. PRODUKTBESKRIVNING

### 1.1 Produktens konstruktion

Amplatz ultrastyva ledare (hädanefter kallade Amplatz-ledare) finns tillgängliga i en rak (THSF-/AUS1/AUS2) och en böjd (THSCF-/AUS1/AUS2) konfiguration. (Fig. 1 och 2) Amplatz-ledare är PTFE-belagda ledare av rostfritt stål på 0,035 inch med en längd på 60–260 cm och en böjlig spets på 3 cm (AUS1) eller 7 cm (AUS2). J-kurvans radie för de böjda ledarna är 3 mm. Amplatz-ledarna består av en kärnmandril som är avsmalnande på den distala änden 9,5 cm för AUS1 och 13,5 cm för AUS2. Kärnmandrilen har en fjäderspiral som håller fast hela mandrilen med utnyttjande av en ultrastyv mandril med upprätthållande av spetsflexibilitet.

### 1.2 Prestandaegenskaper

Amplatz-ledarna är långa och styva, vilket gör dem lämpliga för att underlätta endovaskulära ingrepp i aorta, inklusive dess åtkomstkärl och större närliggande kärl. Amplatz-ledarnas ultrastyva design ger stöd för placering av stora produkter såsom stentgraft för aorta genom åtkomsthylsor, eftersom de har den stomme och stelhet som behövs för att kontrollera anordningar över ledaren.

De olika tillgängliga produktkonfigurationerna ger valet av form, kroppslängd och böjlig spetslängd för att underlätta ledarens placering eller förankring i målanatomin efter behov. Den distala spetsen är mycket böjlig för att förhindra skada på kärnväggen. Amplatz-ledarna är PTFE-belagda för att säkerställa en jämn yta på produkten, minska friktionen och ge bättre spårbarhet.

### 1.3 Specifikationer

Specifikationerna för de olika konfigurationerna av Amplatz-ledare visas i **tabell 1**.

**Tabell 1 – Konfigurationer av Amplatz-ledare**

Konfigurationer av Amplatz-ledare				
Prefix/suffix	THSF-/AUS1	THSF-/AUS2	THSCF-/AUS1	THSCF-/AUS2
<b>Rak/böjd</b>	Rak	Rak	Böjd	Böjd
<b>Längder</b>	90, 145, 180, och 260 cm	90, 145, 180, och 260 cm	60, 90, 145, 180, och 260 cm	90, 145, 180, och 260 cm
<b>Böjlig spetslängd</b>	3 cm	7 cm	3 cm	7 cm
<b>Mandril avsmalnad längd</b>	9,5 cm	13,5 cm	9,5 cm	13,5 cm
<b>Böjning och radie</b>	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	J-böjd, 3 mm	J-böjd, 3 mm

### 1.4 Produktens kompatibilitet

Amplatz-ledarna kan användas med medicintekniska produkter som är kompatibla med en 0,035 inch ledare, t.ex. hylsa, kateter, stent eller stentgraft.

### 1.5 Patientpopulation

Amplatz-ledarna är tillbehörsprodukter som används som en del av ett endovaskulärt ingrepp för att underlätta kärllåtkomst och införing av medicintekniska produkter över en ledare till målstället. Därför är Amplatz-ledarna inte själva primära interventionella anordningar. Indikationerna är för att underlätta vaskulär åtkomst och/eller införing av medicintekniska produkter över en ledare under endovaskulära ingrepp hos vuxna patienter (18 år och äldre). Indikationen beror på det underliggande medicinska tillstånd för vilket det endovaskulära ingreppet är avsett, vilket inte begränsar målpopulationen till en viss grupp vuxna patienter.

### 1.6 Avsedd användare

Amplatz-ledare är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av interventionella vaskulära tekniker.

### 1.7 Kontakt med kroppsvävnad

Amplatz-ledarna är medicintekniska produkter med extern kommunikation som står i direkt kontakt med cirkulerande blod under en begränsad kontakttid (≤ 24 timmar).

### 1.8 Driftsprincip

Amplatz-ledarna används både för att underlätta kärllåtkomst och för att stödja införing av medicintekniska produkter. Ledaren förs in i målkärl med Seldinger-teknik, och därefter kan andra produkter, t.ex. en hylsa, kateter, stent eller ett

stentgraft, föras över ledaren för att placeras eller manipuleras i kärlsystemet.

För att föra in ledaren i målpositionen ska fluoroskopi användas för att bekräfta korrekt placering av ledaren och för att observera alla ledarrörelser i kärlet.

## 2. AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

## 3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Amplatz ultrastyva ledare är tillbehörsprodukter och därför inte själva primära interventionella anordningar. Istället är de avsedda att underlätta kärllåtkomst och/eller införing av medicintekniska produkter över en ledare under endovaskulära ingrepp. Amplatz ultrastyva ledare är både långa och styva, funktioner som gör dem lämpliga för att underlätta endovaskulära ingrepp som involverar placering av stora produkter, t.ex. stentgraft i aorta. De huvudsakliga kliniska tillämpningarna inkluderar TEVAR/EVAR (endovaskulär aortareparation)-ingrepp som behandlar allvarliga och potentiellt livshotande patologier. Dessa ledare är inte avsedda för koronar eller neurovaskulär användning, vilket uttryckligen beskrivs i **avsnitt 5, KONTRAINDIKATIONER**.

## 4. KLINISK NYTTA

Amplatz-ledare underlättar kärllåtkomst och ger den styvhet som krävs för att möjliggöra placering av endovaskulära produkter som används vid reparation av aortapatologier.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Inte avsedd för koronar och neurovaskulär användning.

## 6. VARNINGAR

### 6.1 Allmänna varningar

- Säkerheten och prestandan hos Amplatz-ledare har inte utvärderats hos en pediatrik population.
- Användning av ledaren i kärl med omfattande tromb kan öka risken för emboli.
- Minimera hanteringen av produkten under förberedelse och insättning för att minska risken för kontamination.

### 6.2 Steril och för engångsbruk

- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Om en kontaminerad produkt förs in i blodloppet kan det orsaka en infektion och leda till allvarlig skada.
- 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.

### 6.3 Funktionsfel/Ändringar i prestanda

- Om motstånd upplevs genom beröring eller observeras visuellt under genomlysning, fastställ orsaken och vidta lämpliga åtgärder för att minska motståndet, för att undvika risk för kärlperforation. För mycket kraft får inte utövas.
- För inte in ledaren från den styva proximala änden eftersom detta kan orsaka skada på vävnaden, ledaren eller tillhörande medicintekniska produkter. För in ledaren från den flexibla distala änden.

## 7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Säkerställ att patienten inte har en försämrad tolerans för allmänna, regionala eller lokala bedövningsmedel för att undvika biverkningar med anknytning till bedövningsingreppet.
- Innan du väljer ett åtkomstkärl ska du bedöma kärlets storlek, anatomi, sjukdomstillstånd, förkalkningar, slingrighet och tromb.
- Fluoroskopi/bildframställning krävs för framgångsrik placering av ledaren och därför ska risken för skador på grund av strålningsexponering

övervägas och diskuteras med patienten. Vidare bör risken för strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de är gravida.

- Om kontrastmedel används under ingreppet kan det finnas risk för kontrastinducerade skador.
- Storleken på kateterns ändöppning och längden på den medicintekniska produkten, till exempel en åtkomstkateter, måste beaktas för att säkerställa korrekt passform mellan ledaren och den medicintekniska produkten.
- Var försiktig vid manövrering av ledaren i närheten av hjärtat för att undvika att utlösa arytmier eller andra hjärthändelser.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i kärlet. Betydande störningar kan lossa fragment av tromb eller plack, vilket kan leda till distal eller cerebral embolisering eller orsaka kärlskada.
- Om ökad styvhet krävs, överväg att använda Lunderquist® extra styv ledare.
- Underlåtenhet att förvara produkten korrekt kan resultera i försämring av materialet och/eller skada på produkten.

### 7.2 Funktionsfel/Ändringar i prestanda

- Att ändra spetskonfigurationen på ledaren kan leda till skada eller att produkten går sönder.
- Att dra tillbaka eller manipulera ledaren genom ett nåspets kan leda till skada eller att produkten går sönder.
- Var försiktig under manövrering av ledaren för att minimera risken för intrassling/infångning med andra produkter.

### 7.3 CMR 1A/1B och/eller hormonstörande ämnen



Co

- Denna symbol på märkningen indikerar att ledaren innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion och cancerframkallande (kategori 1B). Ledaren innehåller dock endast kobolt som en del av en legering av rostfritt stål vid en väldigt låg koncentration (upp till 0,4 viktprocent), den har en begränsad direkt exponering ( $\leq 24$  timmar), och frigör inte kobolt vid nivåer som orsakar en ökad risk för cancer eller negativ reproduktionseffekt för patienten.

## 7.4 Allergisk reaktion

- Eventuella allergiska reaktioner mot kobolt, nickel och krom i legeringen av rostfritt stål bör beaktas.

## 7.5 Utbildningskrav för användaren

Läkaren ska ha utbildning i och erfarenhet av vasculära interventionella ingrepp.

## 7.6 Krav för anläggningar

Amplatz-ledarna är avsedda att användas i operationssalar. Användare måste bära standardiserad personlig skyddsutrustning för operationssal (PPE; handskar, munskydd, steril rock etc.) och följa lokala riktlinjer för sterila procedurer.

## 8. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Skada på åtkomstplatsen
- Allergisk reaktion
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Arytmi
- Hjärtskada (t.ex. perforation, pseudoaneurysm, tamponad)
- Hjärtinfarkt
- Dödsfall
- Emboli (t.ex. luft, blodproppar, förkalkningar, fragment av beläggning)
- Skador förknippade med fragmentering/separation av ledaren
- Hematom
- Hemorragi
- Infektion (t.ex. abscess, sepsis)
- Organskada
- Prenatal strålningsexponering
- Strålningsexponering
- Stroke och annan neurologisk händelse
- Valvulär/retrograd insufficiens och akut hypotoni
- Kärltrombos/tromboemboli
- Kärlskada (t.ex. dissektion, perforation, ruptur, pseudoaneurysm)
- Kärlspasm

## 9. STERILISERING

Alla produkter steriliseras med etylenoxidgas (EO).

## 10. LEVERANSÅTT

Håll produkten torr och borta från solljus. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen.

## 11. INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant omfattande alla lager av förpackningen för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera

och bekräfta att den sterila barriären inte har komprometterats på något sätt. Inspektera och bekräfta att produkten stämmer överens med märkningen och bruksanvisningen.

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

## 12. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

### 12.1 Val av produkt

Läkaren måste välja lämplig konfiguration för den avsedda behandlingen.

## 13. BRUKSANVISNING

### 13.1 Förberedelse av patient

Läkaren ska följa inrättningens rutiner och lokala riktlinjer. Utvärdera kärlets storlek, anatomi och sjukdomstillstånd noggrant före ingreppet, inklusive om kärlet är betydligt förkalkade, ockluderade, slingriga eller trombelagda.

### 13.2 Stegvis vägledning

1. Använd aseptisk teknik för att avlägsna ledarhållaren som innehåller ledaren från Tyvek®-påsen och placera den i det sterila fältet.
2. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till den manliga Luer-låskopplingen (eller anslutningen) på ledarhållaren.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla ledarhållaren och blötlägg ledaren i lösning för att underlätta avlägsnandet av ledaren från ledarhållaren.
4. OBS! För mycket kraft får inte utövas när ledaren avlägsnas från ledarhållaren.
5. För försiktig i ledarens distala spets i kärllåtkomstkatetern. Införaren kan användas för enklare införing.
6. Under fluoroskopi ska man bibehålla positionen för kärllåtkomstkatetern och föra fram ledaren till målstället.

**OBS!** Observera all förflyttning av ledaren i kärlet under fluoroskopi. För inte i ledaren om spetsen inte kan visualiseras med genomlysning.

**OBS!** Om motstånd upplevs genom beröring eller observeras visuellt under fluoroskopi, fastställ orsaken och vidta nödvändiga åtgärder för att minska spänningen, för att undvika risk för potentiella negativa händelser, t.ex. kärlskada. Var noggrann med att föra fram och dra tillbaka ledaren långsamt och försiktigt. För mycket kraft får inte utövas under proceduren.

6. För fram behandlingsanordningen till målstället med ledaren säkrad på plats.

## **14. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR**

### **14.1 Nödvändiga material**

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kompatibel kateter, införrhylsa eller produkt för vaskulär åtkomst
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten

## **15. KASSERING AV PRODUKTEN**

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

## **16. REFERENSER**

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

## **17. PATIENTRÅDGIVNING**

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

Dessutom bör patienten informeras om de kvarvarande riskerna vid behandling med denna produkt och de potentiella negativa händelser som är relaterade till användningen av denna produkt.

### **17.1 Symtom**

Läkaren måste informera patienten om att kontakta sin vårdgivare om han eller hon upplever förändringar i sitt medicinska tillstånd eller vid bekymmer.

### **17.2 Uppföljningsinformation för patienten**

Uppföljningen blir individuell, så läkaren måste informera patienten om den rekommenderade uppföljningen.

### **17.3 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)**

Du kan använda produktens allmänna unika produktidentifiering (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000601-G3) för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: [ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

## **18. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD**

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.



## Manufacturer

**CS** Výrobce • **DA** Fabrikant • **DE** Hersteller • **EL** Κατασκευαστής • **ES** Fabricante • **FI** Valmistaja • **FR** Fabricant • **HU** Gyártó • **IT** Fabbricante • **NL** Fabrikant • **NO** Produsent • **PL** Producent • **PT** Fabricante • **SV** Tillverkare



## Date of manufacture

**CS** Datum výroby • **DA** Fremstillingsdato • **DE** Herstellungsdatum • **EL** Ημερομηνία κατασκευής • **ES** Fecha de fabricación • **FI** Valmistuspäivämäärä • **FR** Date de fabrication • **HU** Gyártási dátum • **IT** Data di fabbricazione • **NL** Fabricagedatum • **NO** Produksjonsdato • **PL** Data produkcji • **PT** Data de fabrico • **SV** Tillverkningsdatum



## Use-by date

**CS** Datum použitelnosti • **DA** Udløbsdato • **DE** Verfallsdatum • **EL** Ημερομηνία λήξης • **ES** Fecha de caducidad • **FI** Käytettävä viimeistään • **FR** Date limite d'utilisation • **HU** Felhasználható • **IT** Data di scadenza • **NL** Uiterste gebruiksdatum • **NO** Utløpsdato • **PL** Termin ważności • **PT** Data de validade • **SV** Utgångsdatum



## Batch code

**CS** Kód šarže • **DA** Batchkode • **DE** Chargenbezeichnung • **EL** Κωδικός παρτίδας • **ES** Código de lote • **FI** Eräkoodi • **FR** Code de lot • **HU** Gyártási tétel kódja • **IT** Codice del lotto • **NL** Batchcode • **NO** Kode for parti • **PL** Numer serii • **PT** Código de lote • **SV** Satsnummer



## Catalogue number

**CS** Katalogové číslo • **DA** Katalognummer • **DE** Bestellnummer • **EL** Αριθμός καταλόγου • **ES** Número de catálogo • **FI** Luettelonumero • **FR** Référence du catalogue • **HU** Katalógusszám • **IT** Numero di catalogo • **NL** Catalogusnummer • **NO** Katalognummer • **PL** Numer katalogowy • **PT** Número de catálogo • **SV** Katalognummer



## Sterilized using ethylene oxide

**CS** Sterilizováno etylenoxidem • **DA** Steriliseret med ethylenoxid • **DE** Mit Ethylenoxid sterilisiert • **EL** Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • **ES** Esterilizado con óxido de etileno • **FI** Steriloitu eteenioksidilla • **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **HU** Etilén-oxidál sterilizált • **IT** Sterilizzato mediante ossido di etilene • **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide • **NO** Sterilisert med etylenoksid • **PL** Sterylizowany tlenkiem etylenu • **PT** Esterilizado por óxido de etileno • **SV** Steriliserad med etylenoxid



## Do not resterilize

**CS** Nesterilizujte opětvně • **DA** Må ikke resteriliseres • **DE** Nicht resterilisieren • **EL** Μην επαναποστειρώνετε • **ES** No reesterilizar • **FI** Ei saa steriloida uudelleen • **FR** Ne pas restériliser • **HU** Ne sterilizálja újra • **IT** Non risterilizzare • **NL** Niet opnieuw steriliseren • **NO** Skal ikke resteriliseres • **PL** Nie sterylizować ponownie • **PT** Não reesterilizar • **SV** Får inte omsteriliseras



## Do not use if package is damaged and consult instructions for use

**CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen



## Single sterile barrier system with protective packaging inside

**CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FI** Yksinkertainen steriilisuojusjärjestelmä, jossa on suojapakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan



## Single sterile barrier system with protective packaging outside

**CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelseemballage udvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • **FI** Yksinkertainen steriilisojauusjärjestelmä, jossa suoja pakkaus on ulkopuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer külső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • **NL** Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan



## Keep away from sunlight

**CS** Chraňte před slunečním světlem • **DA** Opbevares væk fra sollys • **DE** Vor Sonnenlicht schützen • **EL** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • **ES** No exponer a la luz solar • **FI** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna • **FR** Conserver à l'abri de la lumière du soleil • **HU** Napfénytől óvándó • **IT** Tenere al riparo dalla luce solare • **NL** Niet blootstellen aan zonlicht • **NO** Holdes unna sollys • **PL** Chronić przed światłem słonecznym • **PT** Manter afastado da luz solar • **SV** Skyddas från solljus



## Keep dry

**CS** Uchovávejte v suchu • **DA** Holdes tør • **DE** Vor Nässe schützen • **EL** Διατηρείτε στεγνό • **ES** Mantener seco • **FI** Säilytettävä kuivana • **FR** Conserver au sec • **HU** Szárazon tartandó • **IT** Mantenere asciutto • **NL** Droog houden • **NO** Holdes tørr • **PL** Przechowywać w suchym miejscu • **PT** Manter seco • **SV** Förvaras torrt



## Do not re-use

**CS** Nepoužívejte opakovaně • **DA** Må ikke genbruges • **DE** Nicht wiederverwenden • **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε • **ES** No reutilizar • **FI** Ei saa käyttää uudelleen • **FR** Ne pas réutiliser • **HU** Ne használja újra • **IT** Non riutilizzare • **NL** Niet hergebruiken • **NO** Ikke til gjenbruk • **PL** Nie używać ponownie • **PT** Não reutilizar • **SV** Får inte återanvändas



## Consult instructions for use

**CS** Prostudujte si návod k použití • **DA** Se brugsanvisningen • **DE** Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** Consultar las instrucciones de uso • **FI** Perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Consulter le mode d'emploi • **HU** Tekintse át a használati utasítást • **IT** Consultare le Istruzioni per l'uso • **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Se bruksanvisningen • **PL** Sprawdzić w instrukcji używania • **PT** Consultar as instruções de utilização • **SV** Läs bruksanvisningen



## Contains the hazardous substance cobalt

**CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Innholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt



## Medical Device

**CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SV** Medicinteknisk produkt



## Packaging unit

**CS** Jednotka obalu • **DA** Enheder i emballagen • **DE** Verpackungseinheit • **EL** Μονάδα συσκευασίας • **ES** Unidad de embalaje • **FI** Pakkausyksikkö • **FR** Unité de conditionnement • **HU** Kiszerezési egység • **IT** Unità di confezionamento • **NL** Verpakkingseenheid • **NO** Emballasjeenhet • **PL** Jednostka opakowania • **PT** Unidade de acondicionamento • **SV** Förpackningsenhet

## Rx only

## Prescription only

**CS** Pouze na lékařský předpis • **DA** Receptpligtig • **DE** Nur auf Verordnung • **EL** Μόνο με ιατρική συνταγή • **ES** Solo bajo prescripción facultativa • **FI** Vain lääkemääräyksellä • **FR** Sur prescription uniquement • **HU** Vényköteles • **IT** Solo su prescrizione • **NL** Uitsluitend op voorschrift • **NO** Kun på resept • **PL** Wyłącznie na zlecenie • **PT** Sujeito a prescrição médica • **SV** Endast skriftlig anvisning









**William Cook Europe ApS**

Sandet 6

4632 Bjaeverskov

Denmark

Phone: +4556868686

2022-11

I-AUS-433-04

[cookmedical.com](http://cookmedical.com)

© COOK 2022