



RG34M121-01

2013 - 04

 **TERUMO[®]**

GUIDE WIRE

GT

RADIFOCUS[®] GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Vi dây dẫn can thiệp mạch máu với cuộn vàng

CE 0197



Số catalogue



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Không sử dụng nếu
bao bì bị hỏng



Contents

Số kiện



Không tái sử dụng



Tiệt trùng bằng khí EO



Tuân thủ hướng dẫn
sử dụng



Chiều dài khả dụng



Đường kính dây dẫn

FLEX TIP:

Loại đầu linh hoạt



Không tiệt trùng lại



Không sử dụng với kim sắt

DỊCH TỪ BẢN TIẾNG ANH

RADIFOCUS GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Vi dây dẫn can thiệp mạch máu với cuộn vàng

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Đọc kỹ các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Vi dây dẫn can thiệp mạch máu với cuộn vàng Radifocus Guide Wire GT được thiết kế để dẫn ống thông đến vị trí giải phẫu mong muốn trong hệ thống mạch máu trong quy trình chẩn đoán và can thiệp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định nào được biết đến khi sử dụng vi dây dẫn trong các quy trình mạch. Đọc kỹ danh sách các chống chỉ định trong hướng dẫn sử dụng của các thiết bị can thiệp sử dụng cùng với vi dây dẫn.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng vi dây dẫn có thể bao gồm nhưng không giới hạn như dưới đây:

- Tồn thương mô • Nhiễm trùng • Thủng mạch • Tụ máu • Thuyên tắc mạch
- Phản ứng dị ứng • Hình thành huyết khối • Xuất huyết

Đọc kỹ danh sách các Biến chứng trong hướng dẫn sử dụng kèm theo các thiết bị can thiệp khác được sử dụng với dây dẫn

CẢNH BÁO

- Vi dây dẫn GUIDE WIRE GT nên được sử dụng bởi bác sĩ đã đào tạo bài bản về thao tác và quan sát dây dẫn dưới hình ảnh cản quán.
- Tính vô trùng được đảm bảo trong bao bì chưa mở hoặc không bị hỏng. Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm hoặc vi dây dẫn bị hỏng hoặc bẩn. Nên sử dụng vi dây dẫn GUIDE WIRE GT ngay sau khi mở bao, thái bỏ đúng cách và an toàn sau khi sử dụng, theo quy định của địa phương về quản lý rác thải y tế.
- Khi sử dụng một loại thuốc hay thiết bị cùng với vi dây dẫn GUIDE WIRE GT, người dùng phải hiểu đầy đủ về các thuộc tính / đặc điểm của thuốc hoặc thiết bị đó, để tránh làm ống vi dây dẫn GUIDE WIRE GT. Ví dụ khi dùng vi dây dẫn GUIDE WIRE GT với thiết bị phát năng lượng (laze, áp suất, siêu âm, vv), hãy xác nhận đã rút vi dây dẫn vào vị trí mà không bị ảnh hưởng bởi năng lượng đó.
- Cần nhắc việc sử dụng phương pháp chống đông máu toàn thân
- Bề mặt của vi dây dẫn GUIDE WIRE GT không trơn trượt nếu không được làm ướt. Trước khi lấy nó khỏi giá đỡ và luồn nó qua ống thông, hãy bơm đầy dung dịch muối sinh lý có heparin vào giá đỡ và ống thông.
- Khi luồn vi dây dẫn trở lại giá đỡ, cần thận không làm hỏng lớp polymer ái nước của vi dây dẫn do chạm vào gờ của giá đỡ.
- Sử dụng dụng cụ kiểm soát xoắn vặn đi kèm để thao tác vi dây dẫn GUIDE WIRE GT. Không dùng dụng cụ bằng kim loại với vi dây dẫn. Nếu không sẽ làm hỏng vi dây dẫn.
- Không trượt một dụng cụ kiểm soát xoắn vặn hoặc đầu nối chữ Y quá chặt qua vi dây dẫn, vì điều này có thể làm hỏng dây dẫn.

- Do thay đổi đường kính trong đầu ống thông cụ thể, việc bào mòn lớp áo nước có thể xảy ra khi thao tác dây dẫn. Nếu cảm thấy có lực cản khi đưa ống thông vào, nên ngừng sử dụng ống thông.
- Không thao tác vi dây dẫn GUIDE WIRE GT qua van cầm máu dạng xoáy quá chặt. Vì điều này có thể làm hỏng dây dẫn.
- Sau khi rút khỏi mạch máu bệnh nhân, và trước khi đưa dây dẫn trở lại bệnh nhân đó trong cùng một quy trình can thiệp, nên rửa vi dây dẫn trong một chậu đầy nước muối sinh lý có heparin. Những vết máu dính vào dây dẫn có thể được làm sạch bằng cách lấy miếng khăn được tẩm nước muối sinh lý có heparin vuốt một lần. Tránh dùng dung dịch cồn hoặc dung dịch sát trùng vì chúng có thể gây những phản ứng bất lợi cho bề mặt của vi dây dẫn.
- Vi dây dẫn GUIDE WIRE GT có một lõi thép, không sử dụng với thiết bị không phù hợp (như máy chụp MRI)
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô khuẩn.
- Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí EO. Chỉ để sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không xử lý lại. Việc xử lý lại sẽ ảnh hưởng đến tính vô trùng, tính an toàn sinh học và chức năng toàn vẹn của thiết bị.
- Tránh để sản phẩm tiếp xúc với nước, ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt quá mức và độ ẩm cao khi lưu trữ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy vi dây dẫn GUIDE WIRE GT và giá đỡ đi kèm khỏi khay chứa.
2. Bơm đầy giá đỡ với nước muối sinh lý có heparin qua cổng hub của giá đỡ bằng bơm tiêm.
3. Rút vi dây dẫn khỏi giá đỡ và kiểm tra trước khi sử dụng, để xác minh nó đã được làm ướt chưa. Nếu không thể dễ dàng lấy vi dây dẫn khỏi giá đỡ, bơm thêm nước muối sinh lý có heparin vào giá đỡ và rút lại.
4. Trước khi sử dụng môi ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin, chắc chắn chuyển động trơn tru của vi dây dẫn GUIDE WIRE GT bên trong nó.
5. Vi dây dẫn có thể trượt hoàn toàn vào ống thông hoặc tuột khỏi ống thông do ma sát trượt thấp.
6. Để vi dây dẫn chòem ra ngoài cổng hub của ống thông khoảng 5 cm khi dẫn.
7. Dụng cụ kiểm soát xoắn vặn gồm trong bao bì được khuyến cáo sử dụng để thao tác vi dây dẫn dễ dàng hơn.



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd

Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2013-04


TERUMO®
GUIDE WIRE
GT
RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Guide Wire with Gold Coil

Guide avec Extrémité Spiralée en Or

Führungsdraht mit Goldspirale

Guía con Espiral de Oro

Fio-guia com espiral de Ouro

Guida con Spirale in Oro

Voerdraad met Gouden Coil

Guidewire med Guld Spiral

Guidewire med guld tip

Guidewire med Gull Spiral

Ohjainvaijeri, kultacoili

Συρμάτινος Οδηγός με Σπείραμα από πλατίνα

Проводник с золотой оплеткой

Prowadnik ze złotą spiralą

Vezetődrót arany jelölőtekerccsel

Vodící drát se zlatou spirálou

Vodiaci drôt so zlatým vinutím

Kılavuz Tel Altın Sarmallı

Juhtetraat kuldspiraaliga

Vaditājstīga ar zelta spirāli

Kreipiamoji viela su auksine vija

Vodilna žica z zlato spiralo

Žica vodič sa zlatnim markerom

Ghid cu spirală de aur

Водач със златна спирала

Провідник ангиографічний із золотою кільцеподібною миткою

CE 0197



Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referència
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijska oznaka
Număr lotului
Партиден номер
Код партії

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použit do
Použit do
Son kullanim tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare.
Срок на годност
Використати до

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Výrobno
Výrobca
Üretici firma
Toodetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Jej pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Satur
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použiť opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanımlık
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotina nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Æthylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизовано с етилен оксид
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену



Consult instructions for use
 Lire le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulte las instrucciones de uso
 Consultar instruções de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 De gebruiksaanwijzing raadplegen
 Läs bruksanvisningen
 Læs brugsanvisningen
 Les brugsanvisning før brug
 Lue käyttöohjeet
 Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
 Прочитайте инструкции по применению
 Sprawdzić w instrukcji stosowania
 Olvassa el a használati útmutatót!
 Postupujte podle pokynů
 Prečítajte si návod na použitie
 Kullanna talimatina başvurunuz.
 Tutvu kasutusjuhendiga
 Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
 Skaitykite naudojimo instrukciją
 Glej navodila za uporabo
 Pogledaj instrukcije za upotrebu
 A se consulta instrucțiunile de folosință
 Прочетете указанията за употреба
 Ознайомитися з інструкціями для застосування

Usable length
 Longueur
 Länge
 Longitud
 Comprimento utilizável
 Lunghezza
 Lengte
 Längd
 Brugbar længde
 Brukar lengde
 Pituus
 Χρησιμοποιήσιμο μήκος
 Используемая длина
 Długość użytkowa
 Hasznos hossz
 Použitelná délka
 Použitelná dĺžka
 Kullanilabilir uzunluk
 Kasutatav pikkus
 Lietojams garums
 Naudojamas ilgis
 Uporabna dolžina
 Upotrebjljiva dužina
 Lungime utilizabilă
 Използваема дължина
 Робоча довжина



FLEX TIP:



Guide wire diameter
 Diamètre du guide
 Führungsdrahtdurchmesser
 Diámetro guía
 Diâmetro do fio-guia
 Diametro della guida
 Voerdraad diameter
 Guide wire diameter
 Guidewire diameter
 Guidewire diameter
 Ohjaimen läpimitta
 Διάμετρος συρμάτινου οδηγού
 Диаметр проводника
 Średnica prowadnika
 Vezetődrót átmérő
 Průměr drátu
 Priemer vodiaceho drôtu
 Kılavuz tel çapı
 Juhtetraadi diameeter
 Vadřitajstřiga diametr
 Kreipiamosios vielos diametras
 Premer vodilne žice
 Prečník žice vodiča
 Diametrul ghidului
 Диаметр на водача
 Діаметр провідника

Flexible tip type
 Type extrémité flexible
 Flexible Spitze
 Tipo de punta flexible
 Ponta flexível
 Modello con punta flessibile
 Flexibele tip type
 Flexibel tipp typ
 Fleksibel tip type
 Fleksibel tupp type
 Taipuisa kärki
 Εύκαμπτο ακρο
 Тип гибкого кончика
 Typ z elastyczną końcówką
 Hajlékony végű típus
 Flexibilní typ konce
 Typ ohybnosti konca
 Esnek Uç Tipi
 Painduva otsaga
 Lokains gala tips
 Lankstus galiukas
 Třpa upogljive konice
 Žica sa fleksibilnim vrhom
 Varf flexibel
 Гъвкав връх
 Гнучкий кінчик

Do not resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht wieder sterilisieren
 No reesterilizar
 Não re-esterilizar
 Non risterilizzare
 Niet hersteriliseren
 Omsteriliserer inte
 Må ikke steriliseres flere gange
 Må ikke re-steriliseres
 Älä steriloï uudelleen
 Να μην επαναποστειρωθεί
 Не стерилизовать повторно
 Nie sterylizować ponownie
 Nem sterilizálható újra!
 Nesterilizujte opakovaně
 Nesterilizujte
 Yeniden sterilize etme
 Mitte steriliseerida
 Nesterilizēt atkārtoti
 Pakartotinai nesterilizuoti
 Ne resterilizirati
 Nemojte ponovo sterilisati
 A nu se resteriliza
 Не стерилизирайте втори път
 Повторно не стерилизувати



Do not use with metal entry needle.
 Ne pas utiliser avec une aiguille de ponction métallique.
 Eine Punktionsnadel aus Metall darf nicht benutzt werden.
 No utilizar con una aguja de inserción metálica.
 Não use com uma agulha de entrada em metal.
 Non usare una guida di plastica con un ago introduttore metallico.
 Niet gebruiken met een metalen introductionaald.
 Använd inte med punktionsnål av metall.
 Må ikke bruges med metal punktur nål.
 Brukes ikke sammen med en punksjonsnål av metall.
 Älä käytä metallista punktionneulaa.
 Μην χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής.
 Запрещается использовать с металлической инъекционной иглой.
 Nie używaj z metalową igłą wprowadzającą.
 Ne használja fém bevezető tűvel!
 Nepoužívejte kovovou kanylu.
 Kovovú kanylu nepoužívajte.
 Giriş iğnesi olarak metal kanül kullanmayınız.
 Keelatud kasutada koos metallist punktsiooninõelaga
 Nelietot ar metäla ievadřšanas adatu
 Nenaudokite su metaline adata
 Ne uporabljati s kovinsko vstopno iglo
 Ne koristiti zajedno sa metalnom iglom
 A nu se utiliza cu un ac de puncție metalic.
 Да не се използва с метална пункционна игла
 Не використовувати з металною голкою

- ®: Registered Trademark
- ®: Marque Enregistrée
- ®: Eingetragenes Warenzeichen
- ®: Marca Registrada
- ®: Marca registrada
- ®: Marchio Registrato
- ®: Geregistreerd Handelsmerk
- ®: Registrerat Varumärke
- ®: Registreret varemærke
- ®: Registrert varemerke
- ®: Rekisteröity tavaramerkki
- ®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
- ®: зарегистрированный товарный знак
- ®: Zastrzeżony znak towarowy
- ®: Bejegyzett védjegy
- ®: Registrovaná obchodní značka.
- ®: Registrovaná obchodná známka
- ®: Tescilli Márka
- ®: Registreeritud kaubamärk
- ®: Registëta tirguzime
- ®: Registruotas prekės ženklas
- ®: Registrirana zaščitena znamka
- ®: Registrovana robna marka
- ®: Marcă înregistrată
- ®: Регистрирана търговска марка
- ®: Зареєстрована Торгівельна Марка



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd

Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



ENGLISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Guide wire with Gold Coil**

INSTRUCTION FOR USE

Read the following warnings, precautions and directions for use carefully.

INDICATION FOR USE

The Radifocus GUIDE WIRE GT is designed to direct a catheter to the desired anatomical location in the vascular system during diagnostic or interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

No-contraindications are known when using guide wires in vascular procedures. Carefully read the list of Contraindications in the instructions for use accompanying the other interventional devices to be used with the guide wire.

COMPLICATIONS

Complications that may be related to the use of guide wire can include but may not be limited to the following:

- Tissue trauma
- Infection
- Vessel perforation
- Hematoma
- Embolism
- Allergic reaction
- Thrombus formation
- Hemorrhage

Carefully read the list of Complications in the instructions for use accompanying the other interventional devices to be used with the guide wire.

WARNINGS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the GUIDE WIRE GT, and release of plastic fragments from the GUIDE WIRE GT. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.

- Do not manipulate or withdraw the GUIDE WIRE GT through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement.
- Do not use the GUIDE WIRE GT with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the GUIDE WIRE GT plastic coating to shear and/or sever the wire.
- Do not reshape the GUIDE WIRE GT by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments into the vessel.
- When exchanging or withdrawing a catheter over the GUIDE WIRE GT, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement, otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the GUIDE WIRE GT has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GUIDE WIRE GT is in the vessel may cause the GUIDE WIRE GT to break.
- Manipulate the GUIDE WIRE GT slowly and carefully in the vessel while confirming the behaviour and location of the wire's tip under fluoroscopy. Improper manipulation of the GUIDE WIRE GT without fluoroscopic confirmation may result in vessel perforation.
- Do not apply repetitive bending force to one specific point of the device as this may cause damage to the GUIDE WIRE GT.
- If any resistance is felt or if the tip's behaviour and/or location seems improper, stop manipulating the GUID WIRE GT and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Continuing to manipulate or rotate the GUIDE WIRE GT or failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.
- Do not attempt to use the GUIDE WIRE GT if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the vessel or the release of wire fragments into the vessel.
- Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the GUIDE WIRE GT.

PRECAUTIONS

- The GUIDE WIRE GT should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
- Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the guide wire is broken or soiled. The GUIDE WIRE GT should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- When using a drug or a device concurrently with the GUIDE WIRE GT, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the GUIDE WIRE GT. For example when using the GUIDE WIRE GT with any device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the GUIDE WIRE GT is retracted into a position where it will not be impacted by the energy.
- Consider the use of systemic heparinization.
- The surface of the GUIDE WIRE GT is not lubricous unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with heparinised physiological saline solution.
- When reinserting the GUIDE WIRE GT back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic polymer coating with the edge of the holder.
- Use the enclosed RADIFOCUS TORQUE DEVICE to handle the GUIDE WIRE GT. Do not use a metal torque device with the GUIDE WIRE GT. Use of a metal torque device may result in damage to the wire.
- Do not slip a tightened up torque device or Y-connector over the wire, as this may result in damage to the wire.
- Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, it is advisable to stop using such catheters.
- Do not manipulate the GUIDE WIRE GT through a tightened up rotating haemostasis valve, as this may result in damage to the wire.
- After removal from the patient's vessel, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterisation, the GUIDE WIRE GT should be rinsed in a bowl full of heparinised physiological saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinised physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the GUIDE WIRE GT.
- The GUIDE WIRE GT contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).
- The entire operation should be carried out aseptically.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the GUIDE WIRE GT and the holder together from the tray.
2. Fill the holder with heparinised physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the GUIDE WIRE GT from the holder and inspect the GUIDE WIRE GT prior to use, to verify if it is lubricated. If the GUIDE WIRE GT can not be easily removed from the holder, inject more heparinised physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prior to use prime the catheter with heparinised physiological saline solution to ensure smooth movement of the GUIDE WIRE GT within it.
5. The GUIDE WIRE GT may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction.
6. Keep at least 5 cm of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction.
7. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, which is included in the package, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

**Guide avec Extrémité
Spiralée en Or**

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement les précautions d'emploi suivantes avant usage.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le Radifocus GUIDE WIRE GT est conçu pour diriger un cathéter au site anatomique désiré durant des procédures de diagnostic ou interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indications connues à l'utilisation des guides dans les procédures vasculaires.

Lire attentivement la liste des contre-indications dans la notice d'utilisation accompagnant les autres dispositifs d'intervention utilisés en association avec le guide.

COMPLICATIONS

Les complications qui peuvent liées à l'utilisation du guide peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à celles qui suivent :

•Traumatisme tissulaire •Infection •Perforation de vaisseau •Hématome

•Embolie •Réaction allergique •Formation de thrombus •Hémorragie

Lire attentivement la liste des complications dans la notice d'utilisation accompagnant les autres dispositifs d'intervention utilisés en association avec le guide.

MISES EN GARDE

Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, le vaisseau pourrait être endommagé, le GUIDE WIRE GT risquerait d'être cisailé et des débris de plastique du GUIDE WIRE GT pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide doivent être évacués du vaisseau.

- Ne pas manipuler ou retirer le GUIDE WIRE GT au travers d'une aiguille métallique, d'un dilateur métallique ou d'une pièce d'insertion métallique. Toute manipulation et/ou retrait au travers d'une aiguille métallique, d'un dilateur métallique ou d'une pièce d'insertion métallique pourrait détruire et/ou séparer la couche externe en polyuréthane du GUIDE WIRE GT nécessitant sa récupération. L'emploi d'une aiguille de ponction en plastique est recommandé lorsque ce guide est utilisé pour une première fois mis en place.
- Ne pas utiliser le GUIDE WIRE GT avec des dispositifs ayant des parties métalliques, tels que des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser ou des dispositifs d'introduction métalliques qui peuvent déchirer le revêtement du GUIDE WIRE GT ou sectionner le guide.
- Ne pas préformer, de quelque manière que ce soit, le GUIDE WIRE GT. Le fait d'essayer de préformer le guide peut l'endommager et entraîner la libération de fragments de polymère dans les vaisseaux.
- Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le GUIDE WIRE GT, immobiliser et maintenir le guide hydrophile en place sous scopie, afin d'éviter une progression non désirée du guide hydrophile, car l'extrémité distale de celui-ci pourrait endommager la paroi interne du vaisseau.
- Tout moyen de récupération, tel qu'une pince ou un lasso, ne peut être utilisé qu'après retrait du guide du vaisseau. L'utilisation d'un moyen de récupération pendant que le guide est en place dans le vaisseau pourrait occasionner une rupture de celui-ci.
- Manipuler lentement et avec précaution, le GUIDE WIRE GT, dans le vaisseau. Dans le même temps assurez-vous du bon comportement et de la localisation de l'extrémité distale du guide sous scopie. Une manipulation intempestive du GUIDE WIRE GT sans contrôle sous scopie peut conduire à une perforation du vaisseau.
- Ne pas appliquer une force de courbure en un point spécifique du dispositif, car cela endommagerait le guide.
- Continuer à manoeuvrer ou tourner le GUIDE WIRE GT ou le non respect des précautions nécessaires, peut entraîner courbure, plicature, ou séparation de l'extrémité du guide, endommagement du cathéter ou du vaisseau.
- Ne pas essayer d'utiliser le GUIDE WIRE GT, s'il a été plié, plicaturé ou endommagé. Le fait d'utiliser un guide endommagé, pourrait abîmer le vaisseau ou libérer des débris du guide dans le vaisseau.
- Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du GUIDE WIRE GT.

PRECAUTIONS

- Le GUIDE WIRE GT doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation des guides sous radioscopie.
- Ce guide est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé ou souillé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le guide est endommagé ou souillé. Le GUIDE WIRE GT doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé avec soin en suivant les procédures locales de destruction des déchets médicaux.
- Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument avec le GUIDE WIRE GT, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GUIDE WIRE GT. Par exemple quand on utilise le GUIDE WIRE GT avec un dispositif qui émet de l'énergie (Laser, pression, ultrasons etc...), s'assurer que le guide est dans une position où il ne peut être endommagé par l'énergie émise.
- Envisager une héparinisation généralisée.
- La surface du GUIDE WIRE GT n'est pas lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de sa gaine protectrice et de l'insérer dans un cathéter, remplir la gaine protectrice et le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.
- Au moment de la réinsertion du guide dans sa gaine protectrice prendre soin de ne pas endommager le polymère hydrophile du guide avec les bords internes de la gaine protectrice.
- Utiliser la poignée directionnelle RADIFOCUS TORQUE DEVICE (torqueur) pour manipuler le guide. Ne pas utiliser de poignée directionnelle métallique avec le GUIDE WIRE GT. L'utilisation d'un torqueur métallique pourrait endommager le guide.
- Ne pas faire coulisser un torqueur serré ou un connecteur Y sur le guide, ceci l'endommagerait.

- Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters il, y a risque de frottement du revêtement hydrophile durant l'intervention. Si une quelconque résistance est ressentie lors de l'introduction du cathéter il est recommandé d'arrêter l'utilisation de tels cathéters.
- Ne pas manipuler le GUIDE WIRE GT au travers d'une valve rotative serrée, cette manoeuvre pouvant endommager le guide.
- Après le retrait du vaisseau du patient et avant réinsertion sur le même patient, durant le même cathétérisme, le GUIDE WIRE GT doit être rincé dans une cupule contenant une solution saline physiologique héparinée. Toute trace de sang résiduelle adhérente au guide peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze stérile humectée par une solution saline physiologique héparinée. L'utilisation de solutions antiseptiques à base d'alcool ou d'autres solvants doit être évitée à cause de leur effet néfaste sur le revêtement de la surface du GUIDE WIRE GT.
- Le GUIDE WIRE GT a une âme métallique, ne pas utiliser avec tout équipement inapproprié. (ex; IRM)
- Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer ensemble de l'emballage le GUIDE WIRE GT et la gaine protectrice
2. A l'aide d'une seringue, injecter dans l'embase de la gaine protectrice, une solution saline physiologique héparinée.
3. Enlever le GUIDE WIRE GT de sa gaine protectrice et inspecter le guide avant utilisation. Vérifier s'il est bien lubrifié. Si le GUIDE WIRE GT ne peut pas être enlever facilement de sa gaine protectrice, injecter un peu plus de sérum physiologique hépariné dans la gaine protectrice et essayer de nouveau.
4. Avant l'utilisation, remplir le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée pour assurer une introduction aisée du GUIDE WIRE GT.
5. Le GUIDE WIRE GT risque de glisser entièrement dans le cathéter ou de glisser hors du catheter, du fait de son faible coefficient de frottement.
6. Conserver au moins 5 cm. de guide hors de l'embase du cathéter afin d'éviter d'endommager le vaisseau durant l'intervention.
7. Un RADIFOCUS TORQUE DEVICE (torqueur), incluse dans le conditionnement est recommandée pour une meilleure tenue et une meilleure manipulation du guide.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Führungsdraht mit Goldspirale

GEBRAUCHSANLEITUNG

Lesen Sie die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweise sorgfältig durch.

INDIKATIONEN

Der Radifocus GUIDE WIRE GT wurde konstruiert, um einen Katheter, während einer diagnostischen oder interventionellen Prozedur, an den gewünschten anatomischen Ort im vaskulären System zu führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bei der Verwendung von Führungsdrähten bei vaskulären Prozeduren bekannt. Lesen Sie sorgfältig die Liste der Kontraindikationen in den Anweisungen anderer verwendeter interventioneller Produkte, die mit diesem Führungsdraht verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung von Führungsdrähten schließen die folgenden Zustände ein, sind jedoch nicht darauf beschränkt:

•Gewebe trauma •Infektion •Gefäßperforation •Hämatom •Embolie •Allergische Reaktion •Thrombosierung •Blutung

Lesen Sie sorgfältig die Liste der KOMPLIKATIONEN in den Anweisungen anderer verwendeter interventioneller Produkte, die mit diesem Führungsdraht verwendet werden.

WARNHINWEISE

Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Durchtrennung des GUIDE WIRE GT oder zur Freisetzung von Kunststoffpartikeln der Polyurethan-Ummantelung des GUIDE WIRE GT führen. Drahtstücke oder Kunststoffpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

- Der GUIDE WIRE GT darf nicht über eine Metallpunktionskanüle, einen Metalldilator oder eine Drahtführungshilfe aus Metall zurückgezogen oder manipuliert werden. Der Einsatz von Metallpunktionskanülen, Metalldilatoren und Drahtführungshilfen aus Metall führen beim Zurückziehen oder bei Manipulation des GUIDE WIRE GT zur Zerstörung des GUIDE WIRE GT. Der Führungsdraht kann u. U. durchtrennt werden bzw. es kann zur Ablösung der äußeren Polyurethan-Ummantelung kommen. Wird der Führungsdraht zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktionskanüle aus Plastik empfohlen
- Der GUIDE WIRE GT darf nicht mit Instrumentarien eingesetzt werden, die Metallanteile besitzen, wie z. B. Atherektomie-Katheter, Laserkatheter oder Einführungshilfen aus Metall. Die Polyurethan-Ummantelung des GUIDE WIRE GT kann hierdurch abgelöst oder der Draht durchtrennt werden.
- Auf keinen Fall darf der GUIDE WIRE GT verformt werden. Der Draht wird dadurch geschädigt, Drahtstücke können im Gefäß freigesetzt werden.
- Wenn über den GUIDE WIRE GT ein Katheter gewechselt oder zurückgezogen wird, muss der Draht unter Durchleuchtung gesichert und in Position gehalten werden, um unkontrollierte Vorwärtsbewegungen des Drahtes zu vermeiden. Sonst besteht die Gefahr, dass die Gefäßwand durch die Drahtspitze geschädigt wird.
- Vor dem Einsatz von Fanginstrumenten, wie Greifer oder Metallkörnchen ist der GUIDE WIRE GT aus dem Gefäß zu entfernen, um ein Brechen des Führungsdrahtes es zu vermeiden.
- Der GUIDE WIRE GT sollte langsam und vorsichtig im Gefäß manipuliert und das Verhalten und die Positionierung der Drahtspitze unter Durchleuchtung kontrolliert werden. Unsachgemäße Drahtmanipulation ohne Durchleuchtungskontrolle können zu Gefäßperforationen führen.
- Ein gezieltes wiederholtes Verbiegen eines bestimmten Punktes des GUIDE WIRE GT kann bei diesem zu Beschädigungen führen.
- Verspürt man einen Widerstand oder die Drahtspitze erscheint falsch lokalisiert, sollte man den Führungsdraht und/oder den Katheter nicht mehr manipulieren und die Ursache unter Durchleuchtung abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des GUIDE WIRE GT oder unsachgemäße Behandlung kann zum Verbiegen, Knicken oder Abtrennen der Drahtspitze, Beschädigung des Katheters oder Verletzung des Gefäßes führen.
- Der GUIDE WIRE GT darf nicht eingesetzt werden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahtes kann zu Verletzungen des Gefäßes bzw. zur Freisetzung von Drahtpartikeln im Gefäß führen.
- Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der Oberfläche des GUIDE WIRE GT vorzubeugen oder diese zu minimieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der GUIDE WIRE GT sollte ausschließlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwendern eingesetzt werden.
- Der GUIDE WIRE GT wird steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bzw. der Draht beschädigt oder verschmutzt sind. Der GUIDE WIRE GT ist unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß, entsprechend der amtlichen Vorschrift, zu entsorgen.
- Wird der GUIDE WIRE GT zusammen mit einem Medikament bzw. einem bestimmten Untersuchungsinstrumentarium eingesetzt, sollte der Anwender mit den Eigenschaften/ Merkmalen des entsprechenden Produktes vollständig vertraut sein, um einer Beschädigung des GUIDE WIRE GT vorzubeugen. Wird der GUIDE WIRE GT z.B. mit einem anderen Produkt, welches Energie freisetzt (Laser, Druck, Ultraschall, etc.) eingesetzt, dann muss sichergestellt werden, dass der GUIDE WIRE GT nicht dieser Energie ausgesetzt ist.
- Bitte beachten Sie bei Heparinisierung die systemische Wirkung des Arzneimittels.
- Seine Gleiteigenschaften entwickelt der GUIDE WIRE GT erst, wenn er nass ist, deshalb sollte der GUIDE WIRE GT vor Anwendung in der Kunststoffspirale ausreichend mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um die hydrophile Oberfläche zu aktivieren. Es empfiehlt sich auch den liegenden Katheter vor dem Einführen des GUIDE WIRE GT mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Beim Wiedereinführen des GUIDE WIRE GT in die Kunststoffspirale muss darauf geachtet werden, dass die hydrophile Oberflächenvergütung nicht durch den Rand der Kunststoffspirale beschädigt wird.
- Benutzen Sie die beigefügte RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Steuerhilfe) zur Manipulation des GUIDE WIRE GT. Die Verwendung einer Steuerhilfe aus Metall führt zur Beschädigung des GUIDE WIRE GT. Über den Führungsdraht dürfen nur Steuerhilfen im vollständig geöffneten Zustand gezogen werden, da der Draht sonst beschädigt werden kann.
- Eine befestigte Steuerhilfe oder ein Y-Konnektor darf nicht vom Führungsdraht abgezogen werden, da es sonst bei diesem zu Beschädigungen kommen kann.
- Da die Innendurchmesser der verschiedenen Katheter bzw. Katheterspitzen variieren, kann es bei zu engen Kathetern bzw. Katheterspitzen zur Ablösung der hydrophilen Oberfläche kommen. Falls beim Einführen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, ist vom Einsatz dieses Katheters abzuraten.
- Der GUIDE WIRE GT darf nicht durch ein zugeschraubtes hämostatisches Ventil manipuliert werden, da hierbei der Führungsdraht beschädigt werden kann.
- Blutbenetzte Führungsdrähte lassen sich am besten vor Wiederbenutzung beim gleichen Patienten in einer mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Schale säubern. Am Draht klebende Blutüberreste können mit einem in Kochsalzlösung getränktem Tuch entfernt werden. Die Verwendung von Alkohol, aseptischer Lösung bzw. anderer Lösungsmittel ist unbedingt zu vermeiden, da sie die Oberfläche des Führungsdrahtes schädigen können.
- Der GUIDE WIRE GT besteht aus einem Metallkern, der nicht mit ungeeigneten Gerätschaften eingesetzt werden sollte (z.B. MR)
- Die gesamte Intervention ist aseptisch durchzuführen.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. Den GUIDE WIRE GT in der Kunststoffspirale vom Tablett nehmen.
2. Auf den Lueransatz mit Heparin und physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze setzen und damit die Kunststoffspirale füllen, um den GUIDE WIRE GT vollständig zu benetzen.
3. Den GUIDE WIRE GT aus der Kunststoffspirale ziehen und vor dem Einsatz die Gleitfähigkeit des Drahtes überprüfen. Sollte beim Herausziehen ein Widerstand spürbar sein, muss nochmals die Kunststoffspirale mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
4. Bevor der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht eingesetzt wird, empfiehlt es sich diesen ebenfalls vorher mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, so dass der GUIDE WIRE GT problemlos in dem Katheter gleiten kann.
5. Aufgrund der hydrophilen Oberfläche und der dadurch erzielten minimalen Reibung gleitet der GUIDE WIRE GT sehr leicht in oder auch aus dem Katheter.
6. Es sollten mindestens 5 cm des GUIDE WIRE GT aus der Katheteransatzstück herausstehen, um während der Kathetereinführung Gefäßverletzungen zu vermeiden.
7. Eine RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Steuerhilfe) ist mit beige packt und ermöglicht einen einfachen Umgang mit dem Draht und einfaches Manipulieren des Drahtes.

ESPAÑOL / SPANISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Guía con Espiral de Oro

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes advertencias, precauciones e instrucciones antes de usarse.

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

La Radifocus GUIDE WIRE GT está diseñada para dirigir un cateter a la localización anatómica deseada en el sistema vascular durante los procedimientos de diagnóstico o intervencionismo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones con el uso de las guías en los procedimientos vasculares. Lea detenidamente la lista de Contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompaña a los otros productos para el intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden estar relacionadas con el uso de la guía hidrofílica pueden incluir aunque no estar limitadas a las siguientes:

•Afección tisular •Infección •Perforación vascular •Hematoma •Embolismo

•Reacción Alérgica •Formación de trombos •Hemorragia

Lea detenidamente la lista de Contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompaña a los otros productos para intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, la ruptura de la guía y el desprendimiento de fragmentos plásticos de la GUIDE WIRE GT. Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

- No manipular ni retirar la GUIDE WIRE GT a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico. La manipulación y/o retirada a través de la aguja o inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano requiriendo su recuperación. Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.
- No utilizar la GUIDE WIRE GT con dispositivos que contengan partes metálicas como catéteres de aterectomía, catéter láser, o introductores de metal ya que pueden causar el corte del recubrimiento plástico de la guía y/o la rotura de la guía.
- Bajo ningún concepto se debe remodelar la GUIDE WIRE GT. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que deriven en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.
- Cuando se cambie o retire un catéter sobre la GUIDE WIRE GT asegurar el comportamiento y localización de la punta de la guía mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, pues sino pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.
- Un dispositivo de recuperación, como puedan ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, solo pueden utilizarse después de que la GUIDE WIRE GT haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la GUIDE WIRE GT está en el vaso, puede producir la ruptura de la GUIDE WIRE GT.
- Manejar la GUIDE WIRE GT lentamente y con cuidado en el interior del vaso mientras se confirma la conducta y localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico. Un manejo incorrecto de la GUIDE WIRE GT sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.
- No fuerce la curva a un punto específico del dispositivo, ya que podría dañar la GUIDE WIRE GT.
- Si se notase alguna resistencia y el comportamiento y/o localización de la punta fuera incorrecta, detenga la manipulación de la GUIDE WIRE GT y/o el catéter y determínese la causa que la produjo bajo control fluoroscópico. Si se continúa con la manipulación o girando la GUIDE WIRE GT o si el manejo no se realiza con el suficiente cuidado se pueden producir acodamientos, curvaturas, separación de la punta de la guía, daños al catéter o daños en el vaso.
- No intentar utilizar la GUIDE WIRE GT si ha sido doblada, acodada o dañada. El uso de una guía dañada puede producir daños a los vasos o el desprendimiento de fragmentos de la guía en el interior del vaso.
- Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del GUIDE WIRE GT.

PRECAUCIONES

- La GUIDE WIRE GT debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscopia.
- Estéril si el envase está cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía están rotos o manchados. La GUIDE WIRE GT debe ser utilizada inmediatamente después de abierto el envase y deshacerse de ella de forma segura y correcta después de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.
- Cuando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la GUIDE WIRE GT, el operador ha de tener un conocimiento completo de las propiedades/características del fármaco o dispositivo utilizado con el fin de evitar daños a la GUIDE WIRE GT. Por ejemplo, cuando use la GUIDE WIRE GT con cualquier dispositivo que emita energía (láser, de presión, ultrasonido, etc.) confirme que la GUIDE WIRE GT esté retirada a la posición donde no le afecte la energía.
- Considérese la posibilidad del uso de heparinización sistémica.
- La superficie de la GUIDE WIRE GT no estará lubricada mientras no esté húmeda. Antes de sacarla del soporte e insertarla en el catéter, llenar el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.
- Cuando se introduzca de nuevo la GUIDE WIRE GT en el soporte hay que tener cuidado de no dañar el recubrimiento de polímero hidrofílico de la guía con el filo del soporte.
- Utilice la RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pinza de torque) incluida para manejar la GUIDE WIRE GT. No utilizar una pinza de torque metálica con la GUIDE WIRE GT. El uso de una pinza de torque metálica puede dañar la guía.
- No deslice con fuerza la pinza de torque o el conector en Y sobre la guía o podría dañarse.
- Debido a las variaciones del diámetro interno de la punta de algunos catéteres puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulación. Si siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, se recomienda dejar de utilizar estos catéteres.
- No manipular la GUIDE WIRE GT a través de una válvula hemostática rotatoria apretada, ya que podría producir daños en la guía.
- Tras retirar del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, la GUIDE WIRE GT debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo sanguíneo todavía adherido a la guía puede ser eliminado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes ya que pueden alterar desfavorablemente la superficie de la GUIDE WIRE GT.
- La GUIDE WIRE GT contiene un alma metálica, no lo use con el equipo inadecuado (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).
- Todo el proceso debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar conjuntamente la GUIDE WIRE GT y el soporte de la bandeja.
2. Llenar el soporte con solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
3. Sacar la GUIDE WIRE GT del soporte e inspeccionar la GUIDE WIRE GT antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la GUIDE WIRE GT no se puede extraer con facilidad del soporte inyectar más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte e intentarlo de nuevo.
4. Antes de utilizar cebar el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento suave de la guía dentro de este.
5. La GUIDE WIRE GT debe deslizarse completamente dentro del catéter y salir de él debido a su baja resistencia al deslizamiento.
6. Dejar al menos 5 cm de la guía fuera del cono del catéter durante la introducción.
7. Se recomienda el uso de una RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pinza de torque), que está incluida en el envase, para un manejo/manipulación de la guía más fácil.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

**Fio-guia com
espiral de Ouro**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as advertências, precauções e instruções de utilização que se seguem.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Radifocus GUIDE WIRE GT foi concebido para orientar um cateter para o local anatómico pretendido no sistema vascular durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações à utilização de fios-guia em intervenções vasculares.

Leia atentamente a lista de contra-indicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

COMPLICAÇÕES

Complicações possivelmente associadas à utilização do fio-guia podem incluir mas não se limitam a:

•Trauma dos tecidos •Infeção •Perfuração do vaso •Hematoma •Embolia

•Reação alérgica •Formação de trombos •Hemorragia

Leia atentamente a lista de Complicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

ADVERTÊNCIAS

A não observação das advertências que se seguem pode provocar danos no vaso sanguíneo, ruptura do GUIDE WIRE GT e libertação de fragmentos de plástico do GUIDE WIRE GT. Tais resíduos ou fragmentos do fio-guia podem ter de ser removidos do vaso.

- Não manipule nem retire o GUIDE WIRE GT através de uma agulha introdutora metálica, um dilatador de metal ou um introdutor de fio-guia metálico. Não manipule e/ou retire através de uma agulha introdutora metálica, de um dilatador de metal ou um introdutor de fio-guia metálica, pois pode provocar a destruição e/ou separação do revestimento exterior de poliuretano, obrigando à remoção. Recomenda-se uma agulha introdutora de plástico ao usar este fio-guia para colocação inicial.
- Não utilize o GUIDE WIRE GT com dispositivos que contenham peças metálicas tais como cateteres de aterectomia, cateteres de laser ou dispositivos de introdução metálicos, uma vez que podem provocar a rutura do revestimento plástico do GUIDE WIRE GT e/ou a separação do fio-guia.
- Não tente de modo algum dar nova forma ao GUIDE WIRE GT. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio-guia poderá danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos do fio-guia no interior do vaso.
- Ao substituir ou retirar um cateter através o GUIDE WIRE GT, segure e mantenha o fio-guia posicionado sob fluoroscopia para evitar qualquer avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio-guia pode traumatizar a parede do vaso.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou uma pinça tipo cesto para resgate ("basket forceps"), depois de o GUIDE WIRE GT ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o GUIDE WIRE GT se encontra no vaso pode causar a ruptura do fio-guia.
- Manipule o GUIDE WIRE GT lenta e cuidadosamente no interior do vaso sanguíneo, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. A manipulação incorrecta do GUIDE WIRE GT sem confirmação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso.
- Não tente dobrar repetidamente um determinado ponto do dispositivo, uma vez que pode danificar o GUIDE WIRE GT.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o GUIDE WIRE GT e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Continuar a manipular ou rodar o GUIDE WIRE GT ou não proceder com todo o cuidado, pode dobrar, vincar ou separar a ponta do fio-guia, danificar o cateter ou traumatizar o vaso sanguíneo.
- Não tente utilizar o GUIDE WIRE GT no caso do mesmo ter sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode causar danos no vaso ou provocar a libertação de fragmentos de fio-guia para o vaso.
- Considere a utilização de heparinização sistémica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do GUIDE WIRE GT.

PRECAUÇÕES

- O GUIDE WIRE GT deve ser utilizado por ou sob ordem de um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.
- O GUIDE WIRE GT encontra-se numa embalagem esterilizada, fechada e intacta. Não utilize se a embalagem ou o fio-guia estiverem quebrados ou parecerem ter sido usados. O GUIDE WIRE GT deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e a seguir à sua utilização deve ser eliminado em condições de segurança e de forma adequada, de acordo com a regulamentação de gestão dos resíduos médicos.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o GUIDE WIRE GT, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o GUIDE WIRE GT. Por exemplo, quando utilizar o GUIDE WIRE GT com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultra-sons, etc.) confirme que o GUIDE WIRE GT está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- A superfície do GUIDE WIRE GT só tem lubrificação quando molhada. Antes de o extrair do seu suporte e de o introduzir através de um cateter, encha o suporte e o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.
- Ao voltar a introduzir o GUIDE WIRE GT no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio-guia com a borda do suporte.
- Utilize o RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção) fornecido para manipular o GUIDE WIRE GT. Não utilize um dispositivo de torção metálico com o GUIDE WIRE GT. O uso de um dispositivo de torção metálico pode provocar danos no fio-guia.
- Não faça avançar um dispositivo de torção apertado ou um conector em Y sobre o fio-guia, uma vez que pode provocar danos no fio-guia.
- Devido às variações dos diâmetros internos de algumas pontas de cateteres, pode verificar-se abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável deixar de utilizar esses cateteres.
- Não manipule o GUIDE WIRE GT através de uma válvula de hemostase rotativa apertada, uma vez que pode danificar o fio-guia.
- Após remover do vaso do doente e antes de o reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, o GUIDE WIRE GT deve ser mergulhado num recipiente com solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que permaneçam na superfície do fio-guia podem ser removidos passando uma vez com uma gaze humedecida em solução salina fisiológica heparinizada. Deverá evitar a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes porque podem afectar negativamente a superfície do GUIDE WIRE GT.
- O GUIDE WIRE GT contém um núcleo metálico, pelo que não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer equipamento incompatível (p. ex. IRM).
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.

- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Evite a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas e taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o GUIDE WIRE GT do tabuleiro juntamente com o respectivo suporte.
2. Encha o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
3. Retire o GUIDE WIRE GT do suporte e examine-o antes de o utilizar para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar facilmente o GUIDE WIRE GT do suporte, injecte mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e volte a tentar.
4. Antes de utilizar, encha o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para garantir um movimento suave do GUIDE WIRE GT no seu interior.
5. GUIDE WIRE GT pode deslizar completamente no interior do cateter ou para fora do mesmo devido à sua fricção reduzida.
6. Durante a introdução, mantenha pelo menos 5 cm do fio-guia fora do conector do cateter.
7. Um RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção), disponível na embalagem, é recomendado para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guia.

ITALIANO / ITALIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Guida con Spirale in Oro

ISTRUZIONI PER L'USO

Lea las siguientes advertencias, p precauciones ei nstrucciones para un correcto uso.

INDICAZIONI

Il Radifocus GUIDE WIRE GT è stato realizzato per guidare un catetere nel sito anatomico desiderato del sistema vascolare del paziente, durante una procedura diagnostica ed interventistica.

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono Controindicazioni sull'uso della guida nelle procedure vascolari. Leggere attentamente la lista delle Controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi interventistici utilizzati insieme alla guida.

COMPLICAZIONI

Le complicanze collegate all'uso della guida possono essere valutate, ma non ridotte ai seguenti eventi avversi :

•Traumi vasali •Infezioni •Perforazioni vasali •Ematomi •Embolie •Reazioni allergiche •Formazione di trombi •Emorragie

Leggere attentamente la lista delle Controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi interventistici utilizzati insieme alla guida.

AVVERTENZE

La mancata osservanza delle seguenti precauzioni potrebbe provocare un danno vasale, la recisione della GUIDE WIRE GT o il rilascio di frammenti plastici della stessa. Queste parti o frammenti dovranno essere rimosse dal vaso.

- Non manipolare o ritrarre la GUIDE WIRE GT attraverso un ago d'ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico. Manovrare o estrarre la guida attraverso un ago d'ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico può danneggiare o frammentare il rivestimento poliuretano, con conseguente necessità di recupero. Un ago di accesso in plastica è raccomandato quando si usa questa guida per il suo posizionamento iniziale.
- Manovrare o estrarre la guida attraverso un ago d'ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico può danneggiare o frammentar il rivestimento poliuretano, con conseguente necessità di recupero. Per l'introduzione iniziale della GUIDE WIRE GT si raccomanda l'impiego di un ago cannula in plastica.
- Non usare la GUIDE WIRE GT con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GUIDE WIRE GT.
- Non rimodellare la punta della GUIDE WIRE GT in nessun caso. Tentare di modificare la curva della punta della guida potrebbe danneggiarla con conseguente distacco di frammenti della guida nel vaso.
- Quando si cambia o si ritrae un catetere sulla GUIDE WIRE GT, mantenere e controllare in fluoroscopia il posizionamento della stessa per evitarne un inaspettato avanzamento, al fine di evitare il danneggiamento della parete vasale da parte della punta della guida.
- Dispositivi di recupero come pinze o forcipi a basket possono essere utilizzati solo dopo aver ritirato la GUIDE WIRE GT dal vaso del paziente. L'impiego di tali dispositivi durante la permanenza della GUIDE WIRE GT nel vaso potrebbe causarne la recisione.
- La GUIDE WIRE GT deve essere manovrata all'interno del vaso con dovuta lentezza e cautela, verificandone contemporaneamente il posizionamento e la risposta della punta mediante fluoroscopia. L'eccessiva manipolazione della GUIDE WIRE GT senza conferma fluoroscopica può causare la perforazione del vaso.
- Non applicare eccessiva sollecitazione di pressione su un punto specifico del dispositivo in quanto può causare il danneggiamento della GUIDE WIRE GT.
- Se si avverte una resistenza o se la risposta della punta o il suo posizionamento non sembrassero corretti, la continua manipolazione o rotazione della GUIDE WIRE GT o la mancata osservanza delle dovute precauzioni potrebbe provocare la piegatura, l'attorcigliamento, il distacco della punta, il danneggiamento del catetere o del vaso.
- Non utilizzare una GUIDE WIRE GT che sia stata piegata, attorcigliata o danneggiata. L'impiego di una guida danneggiata potrebbe causare il danneggiamento del vaso il distacco di frammenti della guida nel vaso.
- Per prevenire o ridurre l'eventuale formazione di trombi sulla superficie del GUIDE WIRE GT valutare la possibilità di utilizzare l'eparinizzazione sistemica.

PRECAUZIONI

- La GUIDE WIRE GT deve essere utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel controllo delle guide tramite fluoroscopia.
- Il prodotto é sterilese l'involucro di confezionamento individuale é integro e sigillato. Non utilizzare se li confezionamento individuale o la guida risultassero sporchi o danneggiati. La GUIDE WIRE GT deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione, e dopo l'uso deve essere eliminata in adeguate condizioni di sicurezza, osservando le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- Dovendo utilizzare la GUIDE WIRE GT in associazione con farmaci o con un altro dispositivo, l'operatore dovrà acquisire la piena conoscenza delle proprietà/ caratteristiche del farmaco o del dispositivo, al fine di evitar il danneggiamento della guida. Per esempio quando si usa la GUIDE WIRE GT insieme a dispositivi che possono emettere una fonte di energia (laser, pressione, ultrasuoni, etc.) accertarsi che la GUIDE WIRE GT sia stata fatta retrocedere in una posizione in modo tale che non venga alterata dalla fonte di energia stessa.
- Valutare l'opportunità di effettuare una eparinizzazione sistemica.
- La superficie della GUIDE WIRE GT non diventa scivolosa finchè non viene bagnata. Prima di estrarre la guida dal proprio involucro e di inserirla in un catetere, riempire sia il contenitore che li catetere con soluzione fisiologica eparinata.
- Quando si riposiziona la GUIDE WIRE GT nel proprio contenitore, fare attenzione a non danneggiare il rivestimento idrofilico contro il bordo del contenitore.
- Utilizzare l'accluso RADIFOCUS TORQUE DEVICE (mandrino) per manovrare la GUIDE WIRE GT. Non utilizzare un Mandrino metallico con la GUIDE WIRE GT. L'utilizzo di un Mandrino metallico può causare il danneggiamento della guida.
- Non collegare un mandrino di torsione o un connettore ad Y stretto sulla guida, in quanto può causare il danneggiamento della guida stessa.
- A causa della variabilità di diametro interno della punta di alcuni cateteri, durante la manovra di inserimento potrebbe verificarsi l'abrasione del rivestimento idrofilico. Se durante l'avanzamento del catetere si avverte una qualche resistenza, è consigliabile non utilizzare tali cateteri.
- Non manovrare la GUIDE WIRE GT attraverso una valvola emostatica rotante serrata. Questa manovra potrebbe danneggiare la guida.
- Dopo essere stata rimossa dal vaso del paziente, e prima del suo riutilizzo per lo stesso esame con lo stesso paziente, la GUIDE WIRE GT deve essere conservata in un contenitore riempito con soluzione fisiologica salina eparinata. Residui ematici eventualmente ancora presenti sulla guida dovranno essere rimossi per mezzo di una garza imbevuta di soluzione fisiologica salina eparinata. L'uso di alcol, soluzioni disinfettanti o altri solventi dovrà essere evitato in quanto dannoso per l'integrità della superficie della GUIDE WIRE GT.
- L'intera procedura dovrà essere eseguita in condizioni asettiche.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature estreme e all'elevata umidità durante il suo immagazzinamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere dal vassoio la GUIDE WIRE GT Radifocus senza estrarla dal proprio involucro protettivo.
2. Per mezzo di una siringa iniettare soluzione fisiologica salina eparinata nel cono dell'involucro della guida.
3. Rimuovere la GUIDE WIRE GT dall'involucro, e prima di utilizzarla verificare che la superficie sia effettivamente diventata scivolosa. Se l'estrazione dall'involucro non avviene facilmente, interrompere l'operazione, iniettare nell'involucro altra soluzione fisiologica salina eparinata e riprovare.
4. Prima dell'uso, per garantire la massima facilità di scorrimento della GUIDE WIRE GT a ll'interno del catetere, eseguire il priming di quest'ultimo usando soluzione fisiologica salina eparinata.
5. A causa della sua estrema scorrevolezza, la GUIDE WIRE GT potrebbe scivolare completamente all'interno del catetere o caderne al di fuori.
6. Mantenere almeno 5cm. della guida fuori dal cono del catetere durante l'introduzione.
7. Il RADIFOCUS TORQUE DEVICE (mandrino), incluso nella confezione, é raccomandato per una piu facile manipolazione della guida.

NEDERLANDS / DUTCH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Voerdraad met Gouden Coil

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hierna volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen aandachtig.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De Radifocus GUIDE WIRE GT is ontworpen om een catheter naar de gewenste anatomische locatie in het vasculaire systeem te leiden tijdens diagnostische of interventionele procedures.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties gekend van het gebruik van voerdraaden in vasculaire procedures.

Lees zorgvuldig de lijst met contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van andere interventionele hulpmiddelen die met de voerdraad gebruikt worden.

COMPLICATIES

Complicaties gerelateerd aan het gebruik van de voerdraad, kunnen de volgende zijn, maar zijn niet gelimiteerd tot:

•Weefseltrauma •Infectie •Perforatie van het bloedvat •Hematoom •Embolie

•Allergische reactie •Trombus vorming •Bloedingen

Lees zorgvuldig de lijst van complicaties in de gebruiksaanwijzing van andere interventionele hulpmiddelen die met de voerdraad gebruikt worden.

WAARSCHUWINGEN

Het niet opvolgen van hierna volgende waarschuwingen kan als gevolg hebben dat de bloedvaten beschadigd worden, dat de GUIDE WIRE GT afgeschraapt wordt of dat stukjes kunststof van de GUIDE WIRE GT vrijkomen. Zulke stukjes of fragmenten van de voerdraad moeten soms uit het bloedvat verwijderd worden.

- De GUIDE WIRE GT mag niet teruggetrokken worden door een metalen naald, metalen dilatator of door een metalen voerdraad invoerstuk. Het hanteren en/of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald, metalen dilatator of door een metalen voerdraad invoerstuk kan als gevolg hebben dat de buitenste polyurethaan laag beschadigd wordt of loskomt. Een kunststof invoernaald is aangewezen tijdens het initieel plaatsen van de voerdraad.
- Gebruik de GUIDE WIRE GT niet met medische hulpmiddelen die metalen onderdelen bevatten zoals bijvoorbeeld atherectomiecatheters, een laser catheter of metalen introductiesystemen omdat ze het afschrapen van de buitenste polyurethaan coating van de voerdraad en/of het afscheuren van de voerdraad kunnen veroorzaken
- Geef op geen enkele manier een nieuwe curve aan de GUIDE WIRE GT. Een nieuwe curve aan de voerdraad trachten te geven kan beschadiging veroorzaken met als gevolg dat fragmenten van de voerdraad vrijkomen in het bloedvat.
- Bij het verwisselen of terugtrekken van een catheter over de GUIDE WIRE GT, moet de voerdraad op zijn plaats gehouden worden onder fluoroscopie om een onverwachte voerdraad verplaatsing te voorkomen. Zo niet, kan de vaatwand door de tip van de voerdraad beschadigd worden.
- Verwijderingsmateriaal, zoals een grijptang of een korftang, kan alleen maar gebruikt worden nadat de voerdraad verwijderd werd uit het bloedvat van de patiënt. Het gebruik van dit verwijderingsmateriaal wanneer de GUIDE WIRE GT nog in een bloedvat zit, kan leiden tot het breken van de GUIDE WIRE GT.
- Hanteer de GUIDE WIRE GT traag en voorzichtig in de bloedvaten terwijl het gedrag en de plaats van de tip van de voerdraad onder fluoroscopie bevestigd wordt. Een onjuiste manipulatie van de GUIDE WIRE GT zonder bevestiging onder fluoroscopie kan leiden tot perforatie van het bloedvat.
- Het herhaaldelijk plooiën van de voerdraad op dezelfde plaats kan leiden tot beschadiging van de GUIDE WIRE GT.
- Bij het voelen van enige weerstand of wanneer het gedrag en/of de plaats van de tip van de voerdraad onjuist lijkt, stop het manipuleren van de GUIDE WIRE GT en/of de catheter en bepaal de oorzaak hiervan onder fluoroscopie. Het blijven manipuleren of roteren van de GUIDE WIRE GT of het niet nemen van de aangepaste voorzorgen kan als gevolg hebben dat de voerdraadtip geplooid, gebogen wordt of los komt; wat beschadiging van de catheter of van het bloedvat kan veroorzaken.
- Tracht de voerdraad niet te gebruiken indien hij gebogen, geplooid of beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde voerdraad kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt of dat fragmenten van de voerdraad in het bloedvat terecht komen.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie om de mogelijkheid van thrombusvorming op het oppervlak van de GUIDE WIRE GT te voorkomen of te reduceren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De GUIDE WIRE GT mag alleen gebruikt worden door een arts die goed getraind is in het hanteren en observeren van voerdraaden onder fluoroscopie.
- Steriel in een ongeopende en niet beschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de verpakking of de voerdraad beschadigd of bevuild is. De GUIDE WIRE GT moet onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruikt worden en weggeworpen worden volgens de lokale richtlijnen in verband met het verwerken van medisch afval.
- Bij het gelijktijdig gebruik van een geneesmiddel of van een hulpmiddel met de GUIDE WIRE GT, moet de gebruiker op de hoogte zijn van de eigenschappen van het geneesmiddel of hulpmiddel om beschadiging van de GUIDE WIRE GT te vermijden. Bijvoorbeeld wanneer de GUIDE WIRE GT gebruikt wordt met een hulpmiddel dat energie (laser, druk, ultrasound, enz...) afgeeft, controleer of de GUIDE WIRE GT teruggetrokken is naar een plaats waar hij niet zal beïnvloed worden door de energie.
- Het oppervlak van de GUIDE WIRE GT is enkel glad indien het vochtig is. Vooraleer de GUIDE WIRE GT uit zijn beschermhuls te halen en in een catheter in te brengen moeten de beschermhuls en de catheter gevuld worden met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Let er voor op dat de hydrofiële polyurethaan coating niet beschadigd wordt bij het terug inbrengen van de voerdraad in zijn beschermhuls.
- Gebruik de ingesloten RADIFOCUS TORQUE DEVICE om de GUIDE WIRE GT te hanteren. Gebruik geen metalen torquer met de GUIDE WIRE GT. Het gebruik van een metalen torquer kan de voerdraad beschadigen.
- Schuif geen vastgeschroefde torquer of Y-verbindingstuk over de voerdraad, dit kan leiden tot beschadiging van de voerdraad.
- Tengevolge van variaties van inwendige diameters van sommige catheter uiteinden kan de hydrofiële coating afgeschraapt worden gedurende de procedure. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de catheter, is het aangewezen dergelijke catheters niet meer te gebruiken. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de catheter, is het aangewezen dergelijke catheters niet meer te gebruiken.
- Breng de voerdraad niet door een vastgeschroefde draaiende hemostatisch ventiel; dit kan de voerdraad beschadigen.
- Na het verwijderen van de voerdraad uit het bloedvat van de patiënt vooraleer hem terug in te brengen in dezelfde patiënt gedurende dezelfde catheterisatie, moet de GUIDE WIRE GT gespoeld worden in een kom vol met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Wanneer bloed op de voerdraad achterblijft kan dit gemakkelijk verwijderd worden door er over te wrijven met een gaasverband, bevochtigd met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, vermits zij tegengestelde effecten kunnen hebben op de GUIDE WIRE GT.

- De GUIDE WIRE GT heeft een metalen kern; niet gebruiken met toestellen zoals bv. MRI.
- De hele procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de GUIDE WIRE GT en zijn beschermhuls samen uit het verpakkingsbakje.
2. Vul de beschermhuls met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via het aanzetstuk van de beschermhuls met behulp van een spuit.
3. Neem de GUIDE WIRE GT uit zijn beschermhuls en kijk voor gebruik na of de GUIDE WIRE GT vochtig is. Indien de GUIDE WIRE GT niet gemakkelijk uit zijn beschermhuls kan genomen worden, moet er meer gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de beschermhuls geïnjecteerd worden. Probeer daarna opnieuw.
4. Vooraleer de catheter te gebruiken vul hem met gehepariniseerde zoutoplossing om een soepele beweging van de GUIDE WIRE GT te verzekeren.
5. De GUIDE WIRE GT heeft een zo lage wrijvingscoëfficiënt dat hij geheel in of uit de catheter zou kunnen glijden.
6. Houd tijdens de introductie tenminste 5 cm van de voerdraad uit het aanzetstuk van de catheter.
7. Een RADIFOCUS TORQUE DEVICE ingesloten in deze verpakking, is aangewezen voor een eenvoudige manipulatie van de voerdraad.

SVENSKA / SWEDISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Guidewire med Guld Spiral

BRUKSANVISNING

Läs följande varningar, försiktighetsåtgärder och handhavandemanual noggrant.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Radifocus GUIDE WIRE GT är framtagen för att guida en kateter till ett avsett anatomiskt område i kärlsystemet under en diagnostisk eller interventionell behandling.

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer är kända för användandet av en ledare i kärlsystemet. Läs noggrant listan med kontraindikationer i bruksanvisningen som finns med de övriga produkterna som används i samband med ledaren.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan vara relaterade till användandet av ledare kan inkludera men kanske inte vara avgränsade till följande:

- Våvnadsskada
- Infektion
- Kär perforation
- Hematom
- Embolism
- Allergisk reaktion
- Trombos formationer
- Blödning

Läs noggrant listan med komplikationer i bruksanvisningen hos de övriga interventionella produkterna som används tillsammans med ledaren.

VARNING

Om inte bruksanvisningen följs kan det uppstå skada på blodkärlet, skada på GUIDE WIRE GT, samt avskrapning av plastfragment från GUIDE WIRE GT. Det kan bli nödvändigt att avlägsna sådana bitar eller fragment från blodkärlet.

- GUIDE WIRE GT får ej manipuleras eller dras ut genom en metallkanyl, metalldilator, eller metallisk guide wire införare. Om GUIDE WIRE GT hanteras och/ eller dras ut genom en metallkanyl, metalldilator, metallisk guide wire införare kan den yttre polyuretanbeläggningen förstöras eller avskiljas, vilket innebär att fragmenten måste tas ut. En införningsnål av plast rekommenderas vid inläggning av GUIDE WIRE GT genom primär punktionsnålen
- Använd ej GUIDE WIRE gt med instrument som har atrektomi katetrar, laserkateter eller andra metallinstrument då dessa kan skada/skala av ytan på GUIDE WIRE GT.
- Ändra under inga omständigheter formen på GUIDE WIRE GT. Försök att omforma GUIDE WIRE GT kan skada den, vilket kan ge upphov till att fragment från GUIDE WIRE GT lossnar i blodkärlet.
- När kateter byts eller dras ut över GUIDE WIRE GT, säkra ledaren och behåll den på dess plats under genomlysning (fluoroskopi). Detta för att undvika lägesändring av GUIDE WIRE GT, i annat fall kan det uppstå skada på kärlväggen orsakad av ledarens spets.
- Ett gripverktyg, såsom griptång eller peang, kan användas endast efter att GUIDE WIRE GT har avlägsnats från patientens blodkärl. Användning av gripverktyg medan GUIDE WIRE GT är kvar i blodkärlet kan orsaka att GUIDE WIRE GT går av.
- Om ett mostånd upplevs eller om spetsens rörelser och/eller position verkar onormala, stoppa manövreningen av GUIDE WIRE GT och/euler katetern och ta reda på orsaken med hjälp av genomlysning (fluoroskopi). Fortsätta att manipulera och rotera GUIDE WIRE GT och underlåtelse att iaktta korrekt försiktighet kan resultera i att spetsen böjs, kinkar sig eller avskijs samt att katetern eller blodkärlet skadas.
- Försök inte använda GUIDE WIRE GT om den har böjts, kinkat sig eller skadats. Användning av en skadad GUIDE WIRE GT kan resultera i skada på blodkärlet eller ge upphov till avskrapning av GUIDE WIRE GT i blodkärlet.
- Överväg att använda systemisk heparinisering för att förhindra eller minska risken för trombbildning på GUIDE WIRE GT.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GUIDE WIRE GT skall användas av läkare som är vän vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning.
- GUIDE WIRE är steril i oöppnad och oskadad förpackning. Skall ej användas om förpackningen eller GUIDE WIRE GT är skadad eller nedsmutsad. GUIDE WIRE GT bör användas omedelbart efter förpackningens öppnande och kasseras enligt gällande lokala föreskrifter för hantering av medicinskt riskavfall.
- Om läkemedel eller annan utrustning används tillsammans med GUIDE WIRE GT skall operatören vara fullt insatt i läkemedlets och /eller utrustningens egenskaper för att undvika skada på GUIDE WIRE GT. Till exempel när man använder GUIDE WIRE GT med någon utrustning som alstrar ström (laser, tryck, ultraljud, etc) konfirmera att GUIDE WIRE GT är tillbakadragen i en position så den inte kommer i kontakt med någon ström.
- Användning av systematisk heparinisering bör övervägas.
- Ytan på GUIDE WIRE GT är glatt endast om den är våt. Innan den tas ut ur sitt hölje och en kateter träs över den, fyll höljet och katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- Kontrollera att den hydrofila beläggningen inte skadas på hållarens kanter när GUIDE WIRE GT återinförs i hållaren.
- Använd den medföljande RADIFOCUS TORQUE DEVICE (styrpinnen) för att handha GUIDE WIRE GT. Använd inte en styrpinne av metall tillsammans med GUIDE WIRE GT. Användning av styrpinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren. Användning av styrpinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren.
- Låt inte en icke åtskruvad torque device eller Y-konnektor glida över ledaren, då detta kan skada ledaren.
- På grund av variationer på innerdiametern på vissa kateterspetsar, kan avskavning av den hydrofila beläggningen ske under manipulering. Användandet av sådana katetrar är inte att rekommendera.

- Manipulera ej GUIDE WIRE GT genom en åtskruvad roterande Y-adapter, då detta kan ge skada på ledaren.
- När GUIDE WIRE GT har avlägsnats från patientens blodkärl, och före återinförande på samma patient under samma katetrisering, skall den rengöras i en skal med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Eventuella blodrester på GUIDE WIRE GT kan avlägsnas genom att torka av den med en sudd indränk i hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. OBS! Sprit, antiseptiska lösningar eller andra lösningar skall ej användas, då dessa kan skada ytan på GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT innehåller en metallkärna, använd inte någon olämplig utrustning (ex MRI).
- Hela handhavandet med GUIDE WIRE GT skall utföras aseptiskt.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Undvik direkt solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under lagring.

HANDHAVANDE

1. Avlägsna GUIDE WIRE GT tillsammans med höljet från brickan.
2. Fyll höljet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom injektionsporten med hjälp av en injektionsspruta.
3. Avlägsna GUIDE WIRE GT från höljet och inspektera GUIDE WIRE GT innan användandet. Kontrollera att dess yta är glatt. Om inte GUIDE WIRE GT kan avlägsnas lätt från höljet, injicera då mer hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i höljet och försök igen.
4. Före användning, fyll i katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att säkerställa att GUIDE WIRE GT löper smidigt i katetern.
5. GUIDE WIRE GT kan glida helt in i och helt ut ur katetern på grund av den låga glidfriktionen. Därför skall minst 5 cm av GUIDE WIRE GT befinna sig utanför katetern under införning.
6. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (styrpinne), som är bipackad, rekommenderas för enklare handhavande/ manipulering av GUIDE WIRE GT.

DANSK / DANISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Guidewire med guld tip

BRUGSANVISNING

Læs nedenstående advarsler, forholdsregler og anvisninger for brug omhyggeligt.

INDIKATIONER FOR BRUG

Radifocus GUIDE WIRE GT er beregnet til at lede et kateter til den ønskede anatomiske placering i karsystemet under diagnostiske procedurer eller interventionsprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med brug af guidewirer i karprocedurer.

Læs listen over kontraindikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med det øvrige interventionsudstyr, som skal anvendes sammen med guidewiren, omhyggeligt.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer, som kan være forbundet med brugen af en guidewire, kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Vævstraume
- Infektion
- Karperforation
- Hæmatom
- Emboli
- Allergisk reaktion
- Trombedannelse
- Blødning

Læs listen over komplikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med det øvrige interventionsudstyr, som skal anvendes sammen med guidewiren, omhyggeligt.

ADVARSLER

Manglende overholdelse af nedenstående advarsler kan føre til beskadigelse af karret, overskæring af GUIDE WIRE GT eller løsrivelse af plastfragmenter fra GUIDE WIRE GT. Disse guidewirefragmenter skal fjernes fra karret.

- GUIDE WIRE GT må ikke manipuleres eller trækkes tilbage gennem en punkturkanyle af metal, en metaldilatator eller en guidewireindfører af metal. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en punkturkanyle af metal, en metaldilatator eller en guidewireindfører af metal kan føre til ødelæggelse og/eller adskillelse, eller at det bliver nødvendigt at trække den udvendige coating af polyuretan tilbage. Det anbefales at anvende en punkturkanyle af plast til den initiale placering.
- GUIDE WIRE GT må ikke anvendes sammen med udstyr, der indeholder dele af metal, som f.eks. aterektomikatetre og laserkateter, eller indføringsudstyr af metal, da sådant udstyr kan overskære plastcoatingen på GUIDE WIRE GT og/eller skille wiren ad.
- Forsøg aldrig at ændre formen på GUIDE WIRE GT, da dette kan føre til beskadigelse, som kan forårsage løsrivelse af guidewirefragmenter, der spredes i karret.
- Når et kateter udskiftes eller trækkes tilbage over GUIDE WIRE GT, skal det under gennemlysning sikres, at guidewiren forbliver på sin plads og ikke utilsigtet bliver skubbet længere ind, da dette kan medføre, at guidewirens spids beskadiger karvæggen.
- Et gribeinstrument, som f.eks. en tang eller pincet, må først bruges, når GUIDE WIRE GT er fjernet fra patientens kar. Hvis der anvendes et gribeinstrument, mens guidewiren befinder sig i karret, kan GUIDE WIRE GT knække.
- Manipuler GUIDE WIRE GT langsomt og forsigtigt i karret, mens guidewirens spids bevægelse og placering bekræftes i røntgennemlysning. Manipulation af GUIDE WIRE GT uden brug af røntgennemlysning kan føre til karperforation.
- Udfør ikke gentagne bøjninger på samme sted, da dette kan beskadige GUIDE WIRE GT.
- Hvis der mærkes modstand, eller hvis spidsens bevægelse og/eller placering ikke synes at være korrekt, skal manipulation af GUIDE WIRE GT og/eller kateteret ophøre og årsagen fastslås ved hjælp af røntgennemlysning. Hvis GUIDE WIRE GT fortsat manipuleres eller roteres, eller hvis der ikke udvises tilstrækkelig påpasselighed, kan det føre til bøjning, kinking, separation af guidewirens spids, beskadigelse af kateteret eller karret.
- GUIDE WIRE GT må ikke anvendes, hvis den er bøjet, kinket eller beskadiget. Brug af en beskadiget guidewire kan føre til beskadigelser af karret eller løsrivelse af guidewirefragmenter, som spredes i karret.
- Overvej brug af systemisk heparinisering for at hindre eller reducere risikoen for trombedannelse på overfladen af GUIDE WIRE GT.

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE GT skal anvendes af læger, der har erfaring i manipulation og observation af guidewirer i røntgennemlysning.
- Steril, hvis emballagen med enheden er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller guidewiren er beskadiget eller tilsmudset. GUIDE WIRE GT skal anvendes umiddelbart efter, at emballagen er åbnet, og den skal bortskaffes på sikker vis i overensstemmelse med lokalt gældende regler for bortskaffelse af medicinsk affald.
- Når der gives et lægemiddel eller anvendes medicinsk udstyr samtidig med, at GUIDE WIRE GT er anlagt, skal lægen sikre, at lægemidlet/udstyret ikke forårsager skade på GUIDE WIRE GT. Eksempel: Når GUIDE WIRE GT anvendes sammen med udstyr, der afgiver energi (laser, tryk, ultralyd osv.), skal det bekræftes, at GUIDE WIRE GT befinder sig i en position, hvor den ikke påvirkes af energien.

- Overvej brug af systemisk heparinisering
- Overfladen på GUIDE WIRE GT er kun glat, hvis den er våd. Fyld holderen og kateteret med hepariniseret, fysiologisk saltvand, inden guidewiren tages ud af holderen og føres gennem kateteret.
- Sørg for ikke at beskadige guidewirens hydrofile polymercoating, når GUIDE WIRE GT lægges i holderen igen.
- Anvend den medfølgende RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentnøgle) til håndtering af GUIDE WIRE GT. Anvend ikke en momentnøgle af metal sammen med GUIDE WIRE GT. Anvendelse af en momentnøgle af metal kan beskadige guidewiren.
- Skub ikke en spændt momentnøgle eller Y-konnektor over guidewiren, da dette kan beskadige den.
- Da den indvendige diameter af visse kateterspidser varierer, kan der forekomme abrasion af den hydrofile coating under manipulation. Hvis der føles modstand under anlæggelsen af kateteret, tilrådes det at stoppe brugen af disse katetre.
- Manipuler ikke GUIDE WIRE GT gennem en spændt roterende hæmostaseventil, da dette kan beskadige guidewiren.
- Når guidewiren er fjernet fra patientens kar, og inden den føres ind i den samme patient igen under samme kateterisation, skal GUIDE WIRE GT skylles i en skål fyldt med hepariniseret, fysiologisk saltvand. Alle resterende blodrester på guidewiren kan fjernes ved at tørre guidewiren én gang med et kompres fugtet med hepariniseret, fysiologisk saltvand. Brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler skal undgås, da de kan ødelægge overfladen på GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT indeholder en kerne af metal og må derfor ikke bruges sammen med udstyr, der kan blive påvirket af metal (f.eks. MR-skanningsudstyr).
- Hele operationen skal udføres aseptisk.
- Produktet er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.

BRUGSANVISNING

1. Tag GUIDE WIRE GT og holderen ud sammen af bakken.
2. Fyld holderen med hepariniseret, fysiologisk saltvand ved hjælp af en sprøjte.
3. Tag GUIDE WIRE GT ud af holderen, og kontrollér, om den er fugtig. Hvis det er vanskeligt at tage GUIDE WIRE GT ud af holderen, skyldes det, at guidewiren ikke er fugtig nok. Sprøjt mere hepariniseret saltvand ind, og prøv igen.
4. Før brug skal kateteret primes med hepariniseret fysiologisk saltvand for at sikre, at det ikke er vanskeligt at bevæge GUIDE WIRE GT i den.
5. GUIDE WIRE GT kan glide helt ind i kateteret eller ud af det pga. dens lave gnidningsmodstand.
6. Hold derfor mindst 5 cm af guidewiren uden for katetermuffen under indføringen.
7. Det anbefales at anvende den medfølgende RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentnøgle), så det bliver lettere at håndtere/manipulere guidewiren.

NORSK / NORWEGIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Guidewire med Gull Spiral

BRUKSANVISNING

Les følgende advarsler, forholdsregler og bruksanvisning nøye.

INDIKASJON FOR BRUK

Radifocus GUIDE WIRE GT er designet til å lede et kateter til ønsket anatomisk plassering i karsystemet under diagnostiske- eller intervensjonsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ikke kjent noen kontraindikasjoner ved bruk av guidewire i vakulære prosedyrer. Les listen over kontraindikasjoner i bruksanvisningen nøye når det gjelder bruk sammen med annet intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med denne guidewiren.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan være forbundet med bruken av guidewire, kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende:

- Vevsskader •Infeksjon •Karperforering •Hematom •Emboli •Allergisk reaksjon
- Dannelse av tromber •Blødning

Les listen over komplikasjoner i bruksanvisningen nøye når det gjelder bruk sammen med annet intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med denne guidewiren.

ADVARSLER

Dersom følgende advarsler ikke overholdes, kan det føre til skade på karet, brist i GUIDE WIRE GT og det kan løsne plastfragmenter fra GUIDE WIRE GT. Det kan være nødvendig å fjerne slike biter eller fragmenter fra guidewiren fra pasienten.

- Ikke manipuler eller trekk tilbake GUIDE WIRE GT gjennom en punksjonsnål i metall, en metalldilator eller en guidewire-innføringsenhet av metall. Manipulering og/eller tilbaketrekking gjennom en punksjonsnål i metall, en metalldilator eller en guidewire-innføringsenhet av metall kan føre til at utstyret blir ødelagt og/eller at det utvendige polyuretanbelegget faller av og må hentes ut. Det anbefales å bruke en tilgangsnål av plast til initial plassering ved bruk av denne wiren.
- Bruk ikke GUIDE WIRE GT med utstyr som inneholder metalleder som aterektomikatetre, laserkatetre eller metallinnføringsutstyr, da dette kan føre til at plastbelegget på GUIDE WIRE GT skades eller at guidewiren brister.
- GUIDE WIRE GT må ikke på noen som helst måte omformes. Forsøk på å forme om wiren kan føre til skader, som fører til avgivelse av wiredeleer.
- Når et kateter skal skiftes eller trekkes ut via GUIDE WIRE GT, må guidewiren sikres og holdes på plass under fluoroskopi for å unngå uventet innføring av guidewiren. Hvis ikke, kan det oppstå skader på karveggen ved tuppen av guidewiren.
- Et henteinstrument, som f.eks. en griper eller gripepinsett, kan kun brukes etter at GUIDE WIRE GT er fjernet fra pasientens kar. Dersom det brukes et henteinstrument mens GUIDE WIRE GT er inne i karet, kan GUIDE WIRE GT gå i stykker.
- Manipuler GUIDE WIRE GT langsomt og forsiktig i karet mens plasseringen og fremdriften til spissen av wiren observeres under fluoroskopi. Feilaktig manipulering av GUIDE WIRE GT uten fluoroskopisk bekreftelse kan føre til perforering av karet.
- Unngå gjentatt bøyning av ett spesifikt punkt på enheten, da dette kan forårsake skade på GUIDE WIRE GT.
- Dersom det merkes motstand, eller spissens oppførsel og/eller plassering ikke synes riktig, avslutt manipuleringen av GUIDE WIRE GT og/eller katetret og finn årsaken med fluoroskopi. Dersom du fortsetter å manipulere eller rotere GUIDE WIRE GT eller ikke utviser tilstrekkelig forsiktighet, kan det føre til knekk, bøy, separasjon av guidewirens spiss, skade på katetret eller på karet.
- Ikke forsøk å bruke GUIDE WIRE GT dersom den er bøyd, knekt eller skadet. Bruk av en skadet wire kan føre til skader på karet og underliggende vev, kanaler og ganger, eller at wiredeleer løsner inne i pasienten.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering for å hindre eller redusere muligheten for trombedannelse på overflaten av GUIDE WIRE GT.

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE GT skal brukes av lege som har god opplæring i manipulering og observasjon av guidewirer under fluoroskopi.
- Steril i uskadet og uåpnet emballasje. Må ikke brukes hvis emballasjen eller guidewiren er ødelagt eller forurenset. GUIDE WIRE GT må brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet, og må deponeres på en trygg og korrekt måte etter bruk, iht. lokale forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.
- Dersom det brukes et medikament eller et instrument sammen med GUIDE WIRE GT, må operatøren fullt ut forstå egenskapene/karakteristikaene til medikamentet eller instrumentet, slik at man unngår skader på GUIDE WIRE GT. For eksempel, hvis man bruker GUIDE WIRE GT med et instrument som utstråler energi (laser, trykk, ultralyd osv.), forsikre deg om at GUIDE WIRE GT er trukket tilbake til en posisjon der den ikke påvirkes av energien.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering.
- Overflaten på GUIDE WIRE GT er ikke glatt med mindre den er våt. Før den tas ut av holderen og føres inn gjennom et kateter, må holderen og kateteret fylles med en heparinisert saltoppløsning.
- Når GUIDE WIRE GT settes tilbake inn i holderen, må du være forsiktig så wirens hydrofile polymerbelegg ikke skades av kanten på holderen.
- Bruk det medfølgende RADIFOCUS TORQUE for å håndtere GUIDE WIRE GT. Ikke bruk et metallskaft sammen med GUIDE WIRE GT. Bruk av metallskaft kan føre til skader på wiren.
- Tre ikke et strammet verktøy eller noen Y-kobling over wiren, da dette kan føre til skade på wiren.
- På grunn av ulike innvendige diametre på ulike kateterspisser, kan det oppstå abrasjon på det hydrofile belegget under manipulering. Dersom du møter motstand når katetret føres inn, anbefaler vi å avbryte bruken av slike katetre.
- Manipuler ikke GUIDE WIRE GT gjennom en strammet hemostaseventil, da dette kan føre til skade på wiren.
- Etter fjerning fra pasientens kar og før gjeninnføring i samme pasient under samme kateterisering, må GUIDE WIRE GT skylles i en bolle med heparinisert fysiologisk saltoppløsning. Dersom det fortsatt er blodrester på guidewiren, kan dette fjernes ved å tørke én gang med gas fuktet med heparinisert fysiologisk saltoppløsning. Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre oppløsninger må unngås, fordi disse kan påvirke overflaten til GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT har en metallkjerne, og må ikke brukes med uegnet utstyr (f.eks. MR).
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.
- Dette produktet er sterilisert med etylenoksid. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet under lagring.

VEILEDNING FOR BRUK

1. Ta GUIDE WIRE GT og holderen sammen ut av brettet.
2. Fyll holderen med heparinisert fysiologisk saltoppløsning gjennom navet på holderen med en sprøyte.
3. Ta GUIDE WIRE GT ut av holderen og kontroller GUIDE WIRE GT før bruk, for å verifisere om den er glatt. Hvis GUIDE WIRE GT ikke kan tas ut av holderen lett, tilsett mer heparinisert fysiologisk saltoppløsning i holderen og prøv på nytt.
4. Før bruk må katetret fylles med heparinisert fysiologisk saltoppløsning for å sikre at GUIDE WIRE GT beveger seg glatt inne i den.
5. GUIDE WIRE GT kan gli helt inn i katetret eller gli ut av katetret på grunn av den lave glidefriksjonen.
6. Hold minst 5 cm av wiren forbi og ut gjennom navet til katetret under innføring.
7. Et RADIFOCUS TORQUE DEVICE, som er inkludert i pakken, anbefales for enklere håndtering/manipulering av wiren.

SUOMI / FINNISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Ohjainvaijeri kultacoili

KÄYTTÖOHJE

Lue seuraavat varoitukset, varotoimenpiteet ja käyttöohjeet huolellisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Radifocus GUIDE WIRE GT on tarkoitettu katetrin ohjaamiseen haluttuun verisuonijärjestelmän anatomiseen kohtaan diagnostisissa tai interventioaalisissa toimenpiteissä.

VASTA-AIHEET

Ohjainten käytölle verisuonitoimenpiteissä ei tunneta vasta-aiheita.

Lue vasta-aiheiden luettelo huolellisesti ohjainvaijerin kanssa käytettävien muiden interventioaalisten laitteiden mukana tulleista käyttöohjeista.

KOMPLIKAATIOT

Ohjainvaijerin käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. näihin rajoittumatta:

- Kudoksen trauma •Infektio •Verisuonen perforaatio •Hematooma
- Verisuonen tukkeutuminen •Allerginen reaktio •Trombin muodostuminen
- Verenvuoto

Lue vasta-aiheiden luettelo huolellisesti ohjainvaijerin kanssa käytettävien muiden interventioaalisten laitteiden mukana tulleista käyttöohjeista.

VAROITUKSET

Seuraavien varoitusten laiminlyönti voi johtaa verisuonen vahingoittumiseen, GUIDE WIRE GT -ohjaimen murtumiseen ja muovisirujen irtoamiseen GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerista. Tällaiset vaijerista peräisin olevat osat tai sirut voidaan joutua poistamaan verisuonesta.

- Älä käsittele tai vedä pois GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria metallisen syöttöneulan, metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin asettimen läpi. Käsitteleminen ja/tai pois vetäminen metallisen syöttöneulan, metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin asettimen läpi voi johtaa polyuretaanisen ulkopinnan tuhoutumiseen ja/ tai irtoamiseen, jolloin se joudutaan poistamaan. Tämän vaijerin paikalleen asettamiseen suositellaan muovista syöttöneulaa.
- Älä käytä GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria metalliosia sisältävien laitteiden, kuten aterekтомиakatetriin, laserkatetriin tai metallisten sisäänvientilaitteiden, kanssa, koska ne aiheuttaa GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin muovipinnoitteen irtoamista ja/tai katkaista vaijerin.
- Älä muotoile GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria millään tavoin. Vaijerin uudelleen muotoiluun yrittäminen voi aiheuttaa vahinkoa, josta voi seurata sirujen irtoaminen verisuoneen.
- Kun vaihdat tai otat pois katetrin GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin päältä, kiinnitä ja pidä ohjain paikallaan läpivalaisuissa, jotta vältät ohjainvaijerin odottamattoman etenemisen. Näin vaijeri ei vahingoita verisuonen seinämää kärjellään.
- Poistovälineitä, kuten tarrainta tai koripihtejä, voidaan käyttää ainoastaan sen jälkeen, kun GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on poistettu potilaan verisuonesta. Poistovälineen käyttö GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin ollessa yhä potilaan verisuonessa voi aiheuttaa GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin rikkoutumisen.

- Κäsittelle GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria hitaasti ja varoen verisuonessa ja varmista samalla vaijerin kärjen käyttäytyminen ja sijainti läpivalaisussa. Jos GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria käsittelään väärin ilman varmistusta läpivalaisussa, seurauksena voi olla verisuonen perforaatio.
- Älä taita toistuvasti samaa kohtaa laitteessa, sillä se voi aiheuttaa vahinkoa GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerille.
- Jos tunnet vastusta tai jos kärjen käyttäytyminen ja/tai sijainti näyttää virheelliseltä, lopeta GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin ja/tai katettrin käsittely ja määritä syy läpivalaisulla. GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin jatkuvasta käsittelystä tai kiertämisestä tai varovaisuuden laiminlyönnistä voi olla seurauksena ohjainvaijerin kärjen taipuminen, kiertyminen tai irtoaminen, katettrin vaurioituminen tai verisuonen vahingoittuminen.
- Älä yritä käyttää GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria, jos se on taipunut, kiertynyt tai vahingoittunut. Vahingoittuneen vaijerin käytöstä voi olla seurauksena verisuonen vahingoittuminen tai vaijerin sirujen pääsy verisuoneen.
- Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä trombin muodostumisen mahdollisuuden ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin pinnalla.

VAROTOIMENPITEET

- GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria saa käyttää lääkäri, jolla on vankkaa kokemusta ohjainvaijerien käsittelystä ja tarkkailusta läpivalaisussa.
- Steriili avaamattomassa ja vahingoittumattomassa yksittäispakkauksessa. Älä käytä, jos yksittäispakkaus tai ohjainvaijeri on rikkoutunut tai likaantunut. GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja se on hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen paikallisten sairaalajätettä koskevien määräysten mukaisesti.
- Käytettäessä jotakin lääkeainetta tai välinettä samanaikaisesti GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin kanssa on käyttäjän oltava täysin tietoinen kyseisen lääkeaineen tai välineen ominaisuuksista välttääkseen GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin vahingoittumisen. Esimerkiksi käytettäessä GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria jonkin energiaa lähettävän laitteen kanssa (laser, paine, ultraääni jne.) varmista, että GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on vedettyä sellaiseen sijaintiin, jossa energia ei vaikuta siihen.
- Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä.
- GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin pinta ei ole liukas, ellei se ole märkä. Täytä suojakuori ja katetri heparinoidulla fysiologisella suolaliuksella ennen vaijerin ottamista pitimestään ja työntämistä katettrin läpi.
- Kun työnnät GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin takaisin suojakuoreen varo, ettei pitimen reuna vahingoita vaijerin hydrofiilista polymeerikalvoa.
- Käytä oheista RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Kiertokorvaketta) käsitellessäsi GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria. Älä käytä metallisia kiertokorvakkeita GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin kanssa. Metallisten kiertokorvakkeiden käytöstä voi olla seurauksena vaijerin vahingoittuminen.
- Älä päästä kiristettyä kiertokorvaketta tai Y-liitintä vaijerin yli, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- Joidenkin katetrien kärkien sisäisten läpimittojen eroavuuksien takia hydrofiilisen pintakalvon hankausta voi esiintyä käsittelyn aikana. Jos katetria paikalleen vietäessä tuntuu vastusta, on suositeltavaa lopettaa tällaisten katetrien käyttö.
- Älä työnnä GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria kiristetyn hemostaasiventtiin läpi, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- Kun GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on poistettu potilaan suonesta, se on huuhdeltava heparinoitua fysiologista suolaliuosta sisältävässä maljassa, ennen kuin se työnnetään takaisin samaan potilaaseen saman katetroinnin aikana. Vaijeriin kiinni jääneet verijäämät voidaan poistaa pyyhkimällä kerran heparinoidulla fysiologisella suolaliuksella kostutetulla taitoksella. Alkoholin, aseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä on vältettävä, koska ne voivat vaikuttaa haitallisesti GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin pintaan.
- GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerissa on metalliidyin. Älä käytä sitä sopimattomien laitteiden (esim. magneettikuvaus) kanssa.
- Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.
- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsitely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisuuden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, ääriämpötiloilta ja huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri ja suojakuori yhdessä tarjottimelta.
2. Täytä suojakuori heparinoidulla fysiologisella suolaliuksella suojakuoren navan lävitse ruiskulla.
3. Ota GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri suojakuorestaan ja tarkista ennen käyttöä, onko GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri voideltu. Jos GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on vaikea ottaa suojakuorestaan, ruiskuta lisää heparinoitua fysiologista keittosuolaliuosta suojakuoreen ja yritä uudelleen.
4. Täytä katetri ennen käyttöä heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuksella, jotta GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri liikkuu kitkatta sen sisällä.
5. Alhaisen liukukitkansa vuoksi GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri saattaa luistaa kokonaan katettrin sisään tai luistaa ulos katetrista.
6. Jätä ohjainvaijerista vähintään 5 cm katettrin navan ulkopuolelle sisäänviennin aikana.
7. Vaijerin helpompaan käsittelyyn suositellaan RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Kiertokorvaketta), joka kuuluu toimitukseen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Συρμάτινος Οδηγός με Σπείραμα από πλατίνα

ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Ο Radifocus GUIDE WIRE GT έχει σχεδιαστεί να κατευθύνει έναν καθετήρα προς την επιθυμητή ανατομική θέση στο αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις κατά τη χρήση συρμάτινων οδηγών σε αγγειακές διαδικασίες.

Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των Αντενδείξεων στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες επεμβατικές συσκευές οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με το συρμάτινο οδηγό.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση συρμάτινου οδηγού μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

•Τραυματισμός Ιστού •Λοίμωξη •Διάτρηση του αγγείου •Αιμάτωμα •Εμβολή

•Αλλεργική αντίδραση •Σχηματισμό θρόμβων •Αιμορραγία

Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των Επιπλοκών στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες επεμβατικές συσκευές οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με το συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποτυχία συμμόρφωσης με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβες στο αγγείο, κόψιμο του GUIDE WIRE GT και απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από τον GUIDE WIRE GT. Τέτοια κομμάτια ή θραύσματα από το σύρμα μπορεί να πρέπει να αφαιρεθούν από το αγγείο.

- Μην χειρίζεστε και μην αφαιρείτε τον GUIDE WIRE GT με μεταλλική βελόνα εισαγωγής, μεταλλικό διαστολέα ή μεταλλικό εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού. Ο χειρισμός και/ή η αφαίρεση με μεταλλική βελόνα εισαγωγής, μεταλλικό διαστολέα ή μεταλλικό εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή και/ή τον διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης πολυουρεθάνης, επιβάλλοντας την ανάκτησή της. Συνιστάται η χρήση πλαστικής βελόνας εισαγωγής κατά την αρχική τοποθέτηση αυτού του σύρματος.
- Μην χρησιμοποιείτε τον GUIDE WIRE GT με συσκευές που περιέχουν μεταλλικά μέρη όπως καθετήρες αθηρεκτομής καθετήρα λέιζερ ή μεταλλικές συσκευές εισαγωγής καθώς μπορεί να προκαλέσουν κόψιμο της πλαστικής επικάλυψης του GUIDE WIRE GT και/ή αποκοπή του σύρματος.
- Μην αλλάζετε το σχήμα του GUIDE WIRE GT με οποιοδήποτε μέσο. Η προσπάθειά σας να αλλάξετε το σχήμα του σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη που να έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσα στο αγγείο.
- Όταν αλλάζετε ή αποσύρετε έναν καθετήρα πάνω από τον GUIDE WIRE GT, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του υπό ακτινοσκόπηση ώστε να αποφύγετε την απρόοπτη προώθησή του, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου από την άκρη του σύρματος.
- Συσκευή ανάκτησης, όπως λαβίδα με αρπάγη ή καλάθι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού ο GUIDE WIRE GT αφαιρεθεί από το αγγείο του ασθενούς. Η χρήση συσκευής ανάκτησης ενώ ο GUIDE WIRE GT είναι μέσα στο αγγείο μπορεί να προκαλέσει θραύση του GUIDE WIRE GT.
- Χειριστείτε τον GUIDE WIRE GT αργά και προσεκτικά μέσα στο αγγείο ενώ παράλληλα επιβεβαιώνετε τη συμπεριφορά και τη θέση του άκρου του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση. Ο ακατάλληλος χειρισμός του GUIDE WIRE GT χωρίς ακτινοσκοπική επιβεβαίωση ενδέχεται να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου.
- Μην εφαρμόζετε επαναλαμβανόμενη καμπτική δύναμη σε ένα συγκεκριμένο σημείο της συσκευής καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον GUIDE WIRE GT.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά και/ή η θέση του άκρου φαίνεται λανθασμένη, σταματήστε το χειρισμό του GUIDE WIRE GT και/ή του καθετήρα και εξακριβώστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση. Εάν συνεχίσετε να χειρίζεστε ή να περιστρέφετε τον GUIDE WIRE GT ή εάν δεν επιδείξετε τη δέουσα προσοχή, μπορεί να προκληθεί λύγισμα, τσάκισμα, αποκόλληση του άκρου του συρμάτινου οδηγού, βλάβη στον καθετήρα ή βλάβη στο αγγείο.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον GUIDE WIRE GT εάν έχει λυγίσει, τσακίσει ή υποστεί ζημιά. Η χρήση ενός κατεστραμμένου σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσα στο αγγείο.
- Λάβετε υπόψη σας την πιθανότητα χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού για την αποφυγή ή μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στην επιφάνεια του GUIDE WIRE GT.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο GUIDE WIRE GT θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό ο οποίος είναι καλά εκπαιδευμένος στο χειρισμό και την παρατήρηση συρμάτινων οδηγών υπό ακτινοσκόπηση.
- Στείρο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή ο συρμάτινος οδηγός είναι σπασμένα ή λερωμένα. Ο GUIDE WIRE GT πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων.
- Όταν χρησιμοποιείται φάρμακο ή συσκευή ταυτόχρονα με τον GUIDE WIRE GT, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής ώστε να αποφευχθεί ζημιά στον GUIDE WIRE GT. Για παράδειγμα, όταν ο GUIDE WIRE GT χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε συσκευή που εκπέμπει ενέργεια (λέιζερ, πίεση, υπέρηχο, κλπ.) βεβαιωθείτε ότι ο GUIDE WIRE GT έχει τοποθετηθεί σε θέση όπου δεν θα εκτεθεί στην ενέργεια.
- Λάβετε υπόψη την πιθανότητα χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού.
- Η επιφάνεια του GUIDE WIRE GT δεν είναι ολισθηρή αν δεν είναι υγρή. Πριν τον βγάλετε από τον θήκη του και τον εισάγετε σε έναν καθετήρα, γεμίστε τον σταθεροποιητή και τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Όταν επανεισάγετε τον GUIDE WIRE GT στο σταθεροποιητή του, φροντίστε να μην καταστρέψετε την υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη του σύρματος με την άκρη του σταθεροποιητή.
- Χρησιμοποιήστε την RADIFOCUS TORQUE DEVICE (ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ) που εσωκλείεται, για να χειριστείτε τον GUIDE WIRE GT. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική συσκευή περιστροφής με τον GUIDE WIRE GT. Η χρήση μεταλλικής συσκευής περιστροφής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μην εφαρμόζετε μία σφιγμένη συσκευή περιστροφής σύνδεσμο Υ πάνω από το σύρμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Λόγω διαφορών στις εσωτερικές διαμέτρους των άκρων ορισμένων καθετήρων, μπορεί να επέλθει απόξεση της υδρόφιλης επικάλυψης κατά το χειρισμό. Συνιστάται να σταματήσετε τη χρήση τέτοιων καθετήρων.
- Μην χειρίζεστε τον GUIDE WIRE GT μέσα από μία σφιγμένη περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μετά την αφαίρεση του GUIDE WIRE GT από το αγγείο του ασθενούς και πριν την επανεισαγωγή του στον ίδιο ασθενή κατά τον ίδιο καθετηριασμό, θα πρέπει να τον εκπλύνετε μέσα σε ένα βαθύ σκεύος γεμάτο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορείτε να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα αίματος που εξακολουθούν να είναι κολλημένα πάνω στο σύρμα, σκουπίζοντάς το μία φορά με μία γάζα την οποία έχετε υγράνει με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την επιφάνεια του GUIDE WIRE GT.
- Ο GUIDE WIRE GT περιέχει έναν μεταλλικό πυρήνα. Μην τον χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες.
- Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό σε άμεσο ηλιακό φως σε ακραίες θερμοκρασίες και σε υψηλή υγρασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE GT και το σταθεροποιητή μαζί από το δίσκο.
2. Γεμίστε τη θήκη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσω της πλήμνης της θήκης χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
3. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE GT από τη θήκη και επιθεωρήστε τον GUIDE WIRE GT πριν τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι έχει λιπανθεί. Εάν ο GUIDE WIRE GT δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από το σταθεροποιητή εγχύστε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσα στη θήκη και δοκιμάστε ξανά.
4. Πριν τη χρήση, γεμίστε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να διασφαλίσετε την ομαλή κίνηση του GUIDE WIRE GT μέσα στον καθετήρα.
5. Ο GUIDE WIRE GT μπορεί να γλιστρήσει εντελώς μέσα ή έξω από τον καθετήρα λόγω της χαμηλής τριβής ολίσθησης.
6. Κατά την εισαγωγή κρατάτε τουλάχιστον 5 cm του σύρματος έξω από την πλήμνη του καθετήρα.
7. Μία RADIFOCUS TORQUE DEVICE (ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ), η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία, συνιστάται για πιο εύκολο χειρισμό του σύρματος.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для безопасной работы ознакомьтесь со следующими предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Radifocus GUIDE WIRE GT предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании проводников в ходе внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению других устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

Осложнения

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:

- Травма тканей
 - Инфекция
 - Перфорация сосуда
 - Гематома
 - Эмболия
 - Аллергическая реакция
 - Образование тромба
 - Кровотечение
- Внимательно ознакомьтесь со списком осложнений, приведенных в Инструкциях по использованию других интервенционных устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE GT и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE GT и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника могут привести к разрушению и/или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE GT с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройства ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE GT и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE GT. Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд.
- Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE GT следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиничный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE GT из сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуде пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE GT медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE GT без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE GT в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE GT и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE GT или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE GT, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE GT.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник GUIDE WIRE GT может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения. Проводник GUIDE WIRE GT следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE GT, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE GT с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Поверхность проводника GUIDE WIRE GT становится скользкой только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель, и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GUIDE WIRE GT обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Для манипуляций проводником GUIDE WIRE GT используйте прилагаемое RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ). НЕ используйте металлические устройства для вращения несосудистого проводника GUIDE WIRE GT. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользким движением, поскольку это может повредить его.

- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE GT через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE GT необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE GT.
- Проводник GUIDE WIRE GT содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для МРТ).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GUIDE WIRE GT вместе с держателем из упаковки лотка.
2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц.
3. Извлеките проводник GUIDE WIRE GT из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удастся легко извлечь проводник GUIDE WIRE GT из держателя, впрысните еще немного гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора в смеси с гепарином, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE GT по нему.
5. Проводник GUIDE WIRE GT может полностью проскользнуть в катетер или выскользнуть из него из-за слабой силы трения.
6. По меньшей мере, 5 см проводника должны выступать из коннектора катетера во время введения.
7. Для облегчения управления/манипуляций проводником рекомендуется использовать RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ), входящее в комплект поставки.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Prowadnik ze złotą spiralą**

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami dotyczącymi stosowania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Radifocus GUIDE WIRE GT zaprojektowano tak, by umożliwić wprowadzenie cewnika do pożądanego punktu anatomicznego w układzie naczyniowym podczas zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań do stosowania przewodników w zabiegach naczyniowych. Należy dokładnie zapoznać się z listą przeciwwskazań dołączonych do innych urządzeń interwencyjnych, które mają być stosowane z przewodnikiem.

POWIKŁANIA

Możliwe działania niepożądane stosowania przewodnika mogą obejmować, co następuje (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

- Uszkodzenie tkanki •Infekcja •Perforacja naczynia •Krwiak •Zator
- Reakcja alergiczna •Powstanie skrzepu •Krwotok

Należy dokładnie zapoznać się z listą powikłań w instrukcjach użytkownika dołączonych do innych urządzeń interwencyjnych, które mają być stosowane z przewodnikiem.

OSTRZEŻENIA

Nieprzestrzeżenie poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, ścięcie GUIDE WIRE GT i uwolnienie z GUIDE WIRE GT fragmentów z tworzywa sztucznego. Takie elementy lub fragmenty przewodnika będą musiały zostać wydobyte z naczynia.

- Nie należy manipulować GUIDE WIRE GT, ani wyjmować go przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze. Manipulacja i/lub wyjmowanie przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze lub metalowe wprowadzacze przewodnika może prowadzić do zniszczenia i/lub oddzielenia zewnętrznej warstwy poliuretanu, co spowoduje konieczność ich wydobycia. Przy początkowym wprowadzaniu przewodnika zaleca się stosowanie igły wprowadzającej z tworzywa sztucznego.
- Nie używać GUIDE WIRE GT z urządzeniami, które zawierają elementy metalowe, jak cewniki do aterektomii, cewniki laserowe czy metalowe urządzenia do wprowadzania, gdyż mogą spowodować odcięcie plastikowej powłoki GUIDE WIRE GT i/lub uszkodzenie przewodnika.
- Nie należy zmieniać kształtu GUIDE WIRE GT w jakikolwiek sposób. Próby zmiany kształtu przewodnika mogą spowodować uszkodzenie, prowadzące do oddzielenia się fragmentów przewodnika do naczynia.
- W przypadku wymiany lub wyjmowania cewnika za pomocą GUIDE WIRE GT należy zabezpieczyć przewodnik i pozostawić go na miejscu pod kontrolą fluoroskopii, aby uniknąć niepożądanego wprowadzenia przewodnika głębiej, w przeciwnym wypadku końcówka przewodnika może uszkodzić ścianę naczynia.
- Urządzenie służące do wyjmowania ciał obcych, takie jak szczypczyki zaciskowe lub koszyczkowe, mogą być jedynie używane po wyjęciu GUIDE WIRE GT z naczynia pacjenta. Używanie urządzenia służącego do wyjmowania ciał obcych w czasie, gdy GUIDE WIRE GT znajduje się w naczyniu pacjenta może prowadzić do uszkodzenia przewodnika.
- Manipulować GUIDE WIRE GT powoli i ostrożnie w naczyniu, równocześnie potwierdzając zachowanie i lokalizację końcówki przewodnika pod kontrolą fluoroskopii. Nieprawidłowa manipulacja GUIDE WIRE GT bez potwierdzenia pod kontrolą fluoroskopii może spowodować perforację naczynia.
- Nie należy stosować siły gnącej kilkakrotnie w jednym i tym samym punkcie, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia GUIDE WIRE GT.
- Jeśli daje się wyczuć opór lub zachowanie i/lub lokalizacja końcówki wydaje się nieprawidłowa, wstrzymać manipulowanie GUIDE WIRE GT i/lub cewnikiem w celu określenia przyczyny pod kontrolą fluoroskopii. Dalsze manipulowanie lub obracanie GUIDE WIRE GT lub niezachowanie odpowiedniej ostrożności może spowodować zagięcie, skręcenie lub oddzielenie końcówki przewodnika, uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia krwionośnego.

- Nie należy podejmować prób używania GUIDE WIRE GT, jeżeli został on zgięty, skręcony lub uszkodzony. Używanie uszkodzonego GUIDE WIRE GT może prowadzić do uszkodzenia naczynia lub przedostania się fragmentów przewodnika do naczynia.
- Należy rozważyć heparynizację układową w celu zapobieżenia lub zmniejszenia możliwości wystąpienia zakrzepu na powierzchni GUIDE WIRE GT.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- GUIDE WIRE GT powinien być używany przez lekarza, który jest dobrze przeszkolony w manipulacji i obserwacji przewodników pod kontrolą.
- Wyrób jałowy w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub przewodnik są uszkodzone lub zabrudzone. GUIDE WIRE GT powinien być użyty bezpośrednio po otwarciu opakowania, a po użyciu należy się go pozbyć w sposób bezpieczny i właściwy, zgodnie z lokalnymi uregulowaniami dotyczącymi odpadów medycznych.
- Przy równoczesnym stosowaniu z GUIDE WIRE GT leków lub innych urządzeń operator powinien wykazać się pełną znajomością właściwości/charakterystyki leku lub urządzenia, by uniknąć uszkodzenia GUIDE WIRE GT. Na przykład stosując GUIDE WIRE GT z jakimkolwiek urządzeniem emitującym energię (laser, ciśnienie, ultradźwięki itp.) należy upewnić się, że GUIDE WIRE GT został wycofany do takiej pozycji, gdzie energia nie będzie miała na niego wpływu.
- Rozważyć zastosowanie heparynizacji układowej.
- Powierzchnia GUIDE WIRE GT nie jest śliska, jeżeli nie jest mokra. Przed wyjęciem go z uchwytu i wprowadzeniem przez cewnik, należy wypełnić uchwyt i cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Przy ponownym wprowadzaniu GUIDE WIRE GT do uchwytu, należy uważać, aby nie zniszczyć hydrofilnej warstwy polimerowej przewodnika o brzeg uchwytu.
- Należy używać dołączonego RADIFOCUS TORQUE DEVICE (obrotnika) z GUIDE WIRE GT. Z GUIDE WIRE GT nie wolno używać metalowych obrotników. Używanie metalowych obrotników może prowadzić do uszkodzenia GUIDE WIRE GT.
- Nie nasuwać zaciśniętego obrotnika lub łącznika w kształcie Y na przewodnik, gdyż może to być powodem jej uszkodzenia.
- Z powodu różnicowania średnicy wewnętrznej niektórych końcówek cewnika, podczas manipulacji może nastąpić zadrapanie powłoki hydrofilnej. Jeżeli podczas wprowadzania cewnika odczuwalny jest jakikolwiek opór, zaleca się zaprzestanie stosowania tych cewników.
- Nie manipulować GUIDE WIRE GT poprzez zamkniętą obrotową zastawkę hemostatyczną, gdyż może to spowodować uszkodzenie przewodnika.
- Po usunięciu przewodnika z naczynia pacjenta a przed ponownym jego wprowadzeniem do naczyń tego samego pacjenta podczas tego samego zabiegu należy opłukać GUIDE WIRE GT w misce wypełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wszelkie pozostałości krwi nadal występujące na przewodniku mogą zostać usunięte jednorazowym przetarciem gazą zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Należy unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych czy innych rozpuszczalników, gdyż mogą mieć niekorzystny wpływ na powierzchnię GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT zawiera metalowy trzon; nie wolno go stosować z niewłaściwymi urządzeniami (np. do rezonansu magnetycznego).
- Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Ten produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- W trakcie przechowywania chronić przed działaniem wody, bezpośrednich promieni słońca, ekstremalnych temperatur oraz dużej wilgotności.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wyjąć GUIDE WIRE GT wraz z uchwytem z tacki.
2. Za pomocą strzykawki wypełnić uchwyt roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez otwór wlotowy uchwytu.
3. Wyjąć GUIDE WIRE GT z uchwytu i skontrolować go przed użyciem, czy jest nawilżony. Gdy GUIDE WIRE GT nie daje się łatwo wyjąć z uchwytu, należy wstrzyknąć do uchwytu więcej heparynizowanej soli fizjologicznej i spróbować ponownie.
4. Przed użyciem należy wypełnić cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić łatwe poruszanie się GUIDE WIRE GT w jego wnętrzu.
5. GUIDE WIRE GT może całkowicie wsunąć się do cewnika lub wysunąć z niego z powodu niskiego tarcia.
6. Podczas wprowadzania co najmniej 5 cm przewodnika powinno być wysunięte z pierścienia cewnika.
7. W celu zapewnienia łatwego posługiwania się/manipulowania przewodnikiem zaleca się używanie dołączonego do zestawu RADIFOCUS TORQUE DEVICE (obrotnika).

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

**Vezetődrót arany
jelölőtekerccsel**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Figyelmesen olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat!

JAVALLATOK

A Radifocus GUIDE WIRE GT vezetődrót diagnosztikus és intervenciók beavatkozások során az érpályán belüli kívánt anatómiai helyre vezeti a katétert.

ELLENJAVALLATOK

A vezetődrót vaszkuláris beavatkozások során történő használatának nincs ismert ellenjavallata.

Figyelmesen olvassa el a vezetődróttal együtt használt intervenciók eszközök használati utasításaiban leírt ellenjavallatokat!

SZÖVŐDMÉNYEK

Példák a vezetődrót használatával potenciálisan együtt járó komplikációkra, a teljesség igénye nélkül:

•Szövettrauma •Fertőzés •Érperforáció •Hematoma •Embólia kialakulása
•Allergiás reakció •Thrombus képződés •Vérzés

Figyelmesen olvassa el a vezetődróttal együtt használt intervenciók eszközök használati utasításaiban található szövődemények felsorolását!

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alábbi figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása érsérüléssel, a vezetődrót műanyag bevonatának feltöredezésével és műanyag darabok leválásának veszélyével jár. Az ilyen műanyag darabok leválása esetén szükség lehet azok érpályából való eltávolítására.

- Ne manipulálja és ne húzza vissza a GUIDE WIRE GT-et fém tűn, fém tágitón vagy fém vezetődrót bevezetőn keresztül, mert ez a külső poliuretán bevonat sérülésével, illetve leválásával járhat, ami az eszköz eltávolítását teheti szükségessé. A vezetődrótot először műanyag tű segítségével ajánlott bevezetni.
- Ne használja a GUIDE WIRE GT vezetődrótot fém részeket tartalmazó eszközökkel (pl. atherektomiás katéterek, lézer katéterek, fém bevezető eszközök), mivel ez a műanyag bevonat elnyíródását, illetve a drót szakadását okozhatja.
- Ne alakítsa az eszközt semmilyen formában, mert ez sérülést, drótdarabok érpályába való leválását eredményezheti.

- Ha katétert húz vissza vagy cserél ki a GUIDE WIRE GT-en, rögzítse és tartsa egy helyben a vezetődrotot képerősítő ellenőrzése mellett, hogy elkerülje a vezetődrotot nem kívánt elmozdulását, mely a vezetődrotot hegye által az érfal sérülését okozhatja.
- Eltávolító eszközt (pl. csipetűt vagy kosarat) csak a GUIDE WIRE GT érpályából való eltávolítása után használjon, mert az eltávolító eszköz GUIDE WIRE GT vezetődrotot melletti használata a drót törését okozhatja.
- A GUIDE WIRE GT vezetődrottal az érben lassan és óvatosan manipuláljon, a drót hegyének helyét és mozgását képerősítőn ellenőrizve. A nem megfelelő, képerősítő nélküli manipulálás érperforációt okozhat.
- Ne fejtse ki ismételt hajlító erőt a drót egy pontjára, mivel ez a GUIDE WIRE GT vezetődrotot károsodását okozhatja.
- Ha ellenállás észlel, vagy a vezetődrotot hegyének helyzete vagy viselkedése nem tűnik megfelelőnek, ne mozgassa a GUIDE WIRE GT vezetődrotot, illetve a katétert, hanem állapítsa meg a jelenség okát képerősítő segítségével. A vezetődrotot manipulálásának vagy forgatásának folytatása, illetve a nem kellő figyelemmel történő használat a drót meghajlását, megtöretését, hegyének leválását, a katéter, vagy az ér sérülését okozhatja.
- Ne próbálja meg használni a GUIDE WIRE GT vezetődrotot, ha az meghajlott, megtöretett vagy sérült. Sérült vezetődrotot használata az ér sérülését, drótdarabok érpályába való leválását eredményezheti.
- Fontolja meg a szisztémás heparin profilaxist a vezetődrotot felületén történő thrombus képződés veszélyének csökkentésére vagy annak megelőzésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A GUIDE WIRE GT vezetődrotot csak a vezetődrotok képerősítő segítségével történő megfigyelése és manipulációja terén képzett orvos használhatja.
- A termék steril, ha az egységcsomag bontatlan és sértetlen. Ne használja, ha a csomagolás vagy a vezetődrotot megsérült vagy szennyezett. A GUIDE WIRE GT vezetődrotot a csomagolás felbontása után azonnal használja fel, és használat után biztonságosan, a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően dobja ki.
- Ha a GUIDE WIRE GT mellett más eszközt vagy gyógyszert alkalmaz, legyen tisztában az eszköz vagy a gyógyszer tulajdonságaival, hogy elkerülje a vezetődrot károsodását (pl. ha a GUIDE WIRE GT vezetődrotot energiát (lézer, ultrahang, nyomás) kibocsátó eszköz mellett használja, ellenőrizze, hogy a vezetődrot annyira vissza legyen húzva, hogy ez az energia ne legyen rá hatással).
- Fontolja meg a szisztémás heparin profilaxist.
- A GUIDE WIRE GT vezetődrotot felülete csak nedves állapotban síkos. A tartóból való kivétel és a katéterbe való bevezetés előtt tölts fel a tartót és a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Ha a GUIDE WIRE GT vezetődrotot visszahelyezi a tartóba, ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a hidrofil bevonatot a tartó élével.
- A GUIDE WIRE GT vezetődrotot a mellékelt RADIFOCUS TORQUE DEVICE (nyomatékeszköz) eszközt használja.
- Ne csúsztasson megszorított nyomatékeszközt vagy Y-csatlakozót a vezetődrotot, mert ez a vezetődrotot sérülését okozhatja.
- A katéter hegyek belső átmérőinek különbözőségei miatt a manipuláció során a hidrofil bevonat lekaphat, ha a beavatkozás során a katéter bevezetésekor az ellenállás növekedését tapasztalja, ne használja ezen katétereket.
- Ne manipuláljon a GUIDE WIRE GT vezetődrotot megszorított hemosztatikus forgószelepen keresztül, mivel ez a drót sérülését okozhatja.
- Az érpályából való eltávolítás után és ugyanezen betegbe ugyanezen beavatkozás során történő való visszavezetésig a GUIDE WIRE GT vezetődrotot heparinos fiziológiás sóoldattal teli edényben kell tárolni. A vezetődrotot tapadó vért heparinos fiziológiás sóoldattal nedvesített gézzel egy mozdulattal törölheti le. Alkohol, fertőtlenítő oldatok és más oldószerek használata tilos, mert károsíthatják a GUIDE WIRE GT vezetődrotot felületét.
- A GUIDE WIRE GT vezetődrotot egy fém magot tartalmaz, ezért ne használja ezzel inkompatibilis eszközzel (pl. MRI).
- A teljes beavatkozást aseptikusan kell végezni.
- Etilén-oxiddal sterilizálva. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, restilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Tárolás során kerülje a vízzel való érintkezést, a közvetlen napsugárzást, magas hőmérsékletet vagy páratartalmat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Távolítsa el együtt a GUIDE WIRE GT vezetődrotot és a tartót a tálcáról.
2. A csatlakozón keresztül egy fecskendő segítségével tölts fel a tartót heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Távolítsa el a vezetődrotot a tartóról és használat előtt vizsgálja meg, hogy kellően síkosított-e. Ha nem tudja egyszerűen eltávolítani a tartóból, injektáljon még heparinos sóoldatot a tartóba és próbálja meg újra.
4. Használat előtt tölts fel a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal a GUIDE WIRE GT könnyű mozgásának biztosítása érdekében.
5. A síkosságának köszönhetően a GUIDE WIRE GT teljesen becsúszhat a katéterbe és ki is csúszhat onnan.
6. A bevezetés során a katéter legalább 5 cm-es darabja érjen túl a katéter csatlakozóján.
7. A vezetődrotot könnyebb kezelésére és manipulálására a mellékelt RADIFOCUS TORQUE DEVICE (nyomatékeszköz) használata ajánlott.

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Vodící drát se
zlatou spirálou

POKYNY K POUŽITÍ

Pečlivě si přečtěte následující varování, upozornění a pokyny.

INDIKACE K POUŽITÍ

Radifocus GUIDE WIRE GT je určen k zavedení katétru do cévního systému podle anatomických požadavků během diagnostických nebo intervenčních výkonů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití vodících drátů při výkonech v cévním řečišti.

Před použitím vodícího drátu si pečlivě přečtěte seznam kontraindikací v pokynech k použití přiložených k dalším intervenčním prostředkům.

KOMPLIKACE

Ke komplikacím, které mohou souviset s použitím vodícího drátu, patří mimo jiné následující:

- Poranění tkáně •Infekce •Perforace cévy •Hematom •Embolie •Alergické reakce
- Vznik trombu •Krvácení

Před použitím vodícího drátu si pečlivě přečtěte seznam komplikací v pokynech k použití, přiložených k dalším intervenčním materiálům.

VAROVÁNÍ

Zanedbnání následujících pokynů může vést k poškození cévy, deformaci vodičího drátu GUIDE WIRE GT a uvolnění plastových fragmentů z vodičího drátu GUIDE WIRE GT. Odložené části nebo fragmenty vodiče je nutné odstranit z cévy.

- Vodičí drát GUIDE WIRE GT nevytahujte skrz kovovou zaváděcí jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zaváděč vodičího drátu, ani v nich s drátem nemanipulujte. Manipulace nebo vytáhnutí skrz kovovou zaváděcí jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zaváděč vodičího drátu může vést k poškození nebo oddělení zevního polyuretanového povlaku vyžadující jeho odstranění. Pro první zavedení vodiče se doporučuje plastová punkční jehla.
- Vodičí drát GUIDE WIRE GT nepoužívejte s instrumentáři, které obsahuje kovové části, jako jsou aterektomické katétry, laserové katétry nebo kovové zaváděcí prostředky. Tento materiál může způsobit mechanické poškození plastového povlaku vodičího drátu GUIDE WIRE GT, nebo vodič přetrhnout.
- V žádném případě neupravujte tvar vodičího drátu GUIDE WIRE GT. Tvarováním vodiče může dojít k poškození a uvolnění jeho fragmentů do cévy.
- Při výměně nebo vytahování katétru po vodičím drátu GUIDE WIRE GT zajistěte a udržujte polohu vodičího drátu pod skiaskopickou kontrolou, aby nedošlo k nečekanému posunu, který může způsobit poškození stěny cévy hrotem drátu.
- Extrakční prostředek jako je svěrka nebo košíkové kleště se smí použít teprve poté, co je vodičí drát GUIDE WIRE GT vytažen z cévy pacienta. Při použití podobného extrakčního prostředku s vodičím drátem GUIDE WIRE GT zavedeným do cévy může dojít k rozlomení vodičího drátu GUIDE WIRE GT.
- S vodičím drátem GUIDE WIRE GT v cévě manipulujte pomalu a opatrně a přitom skiaskopicky kontrolujte chování a umístění drátu. Při nesprávné manipulaci s vodičem bez skiaskopické kontroly může dojít k perforaci cévy.
- Vodič opakovaně neohýbejte na jednom místě, neboť se tím může poškodit.
- Při jakémkoli odporu nebo nesprávném umístění konce vodiče, přestaňte s manipulací vodičího drátu anebo katétru a skiaskopicky ověřte příčinu. Budete-li s vodičím drátem GUIDE WIRE GT nadále manipulovat a nebudete-li postupovat s náležitou opatrností, může dojít k ohnutí nebo k zalomení vodiče, k oddělení hrotu vodičího drátu, k poškození katétru nebo k poškození cévy.
- Vodičí drát GUIDE WIRE GT nepoužívejte v případě, že je ohnutý, zalomený či jinak poškozený. Použití poškozeného drátu může vést k poškození cévy nebo k uvolnění úlomků drátu do cévy.
- Zvažte použití celkové heparinizace za účelem prevence nebo snížení rizika vzniku trombu na povrchu vodičího drátu GUIDE WIRE GT.

UPOZORNĚNÍ

- Vodičí drát GUIDE WIRE GT smí používat lékař, který je dobře proškolen v manipulaci vodičích drátech pod skiaskopickou kontrolou.
- Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném původním balení. Nepoužívejte v případě, že balení nebo samotný vodičí drát jsou rozlomené či znečištěné. Vodičí drát GUIDE WIRE GT je nutné použít bezprostředně po otevření obalu a po použití bezpečně a řádně zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnického odpadu.
- Při použití léku nebo zdravotnických prostředků společně s vodičím drátem GUIDE WIRE GT musí mít operátor veškeré znalosti o vlastnostech a charakteristikách léku nebo zdravotnického prostředku tak, aby nedošlo k poškození vodičího drátu GUIDE WIRE GT. Například při použití vodičího drátu GUIDE WIRE GT s jakýmkoli zdravotnickým prostředkem, který vydává energii (laserové záření, tlak, ultrazvuk, atd.), je nutné se ujistit, že je vodič stažen do polohy, kde není touto vydávanou energií ovlivněn.
- Zvažte použití celkové heparinizace.
- Povrch vodičího drátu GUIDE WIRE GT není kluzký, pokud není vlhký. Před vyjmutím z držáku a zavedením do katétru naplňte držák a katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Před zpětným vsunutím vodičího drátu GUIDE WIRE GT zpět do držáku dbejte na to, aby hrany držáku nepoškodily hydrofilní polymerový povlak drátu.
- K manipulaci s vodičím drátem GUIDE WIRE GT použijte přiložený RADIFOCUS TORQUE DEVICE (rotátor). S vodičím drátem GUIDE WIRE GT nepoužívejte kovový rotátor. Při použití kovového rotátoru by se vodičí drát GUIDE WIRE GT mohl poškodit.
- Neposunujte po drátu utažený rotátor nebo konektor ve tvaru Y, neboť by to mohlo vést k poškození drátu.
- V důsledku odlišné velikosti vnitřních průměrů některých hrotů katétru může během manipulace dojít k abrazi hydrofilního povlaku. Pokud během zavádění katétru narazíte na jakýkoli odpor, doporučuje se použití těchto katétru ukončit.
- Nemanipulujte vodičím drátem GUIDE WIRE GT skrz utažený rotační hemostatický ventil, neboť to může vést k poškození drátu.
- Po vyjmutí vodičího drátu z cévy pacienta a před jeho opětovným zavedením do těla téhož pacienta v průběhu téže katetrizace se vodičí drát GUIDE WIRE GT musí opláchnout v nádobě naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem. Jakékoli zbytky krve, které nadále ulpívají na drátu, lze odstranit jedním otřením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou negativně ovlivnit povrch vodičího drátu GUIDE WIRE GT.
- Vodičí drát GUIDE WIRE GT obsahuje kovové jádro; nepoužívejte jej s žádnými nekompatibilními zařízeními (např. s MRI).
- Celý výkon se musí provádět asepticky.
- Tento výrobek je sterilizován etylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémními teplotami nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vodičí drát GUIDE WIRE GT a držák vyjměte společně z podložky.
2. Stříkačkou naplňte držák skrz ústí heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Před použitím vyjměte vodičí drát GUIDE WIRE GT z držáku a před použitím zkontrolujte, zda je vodičí drát GUIDE WIRE GT lubrikovaný. Pokud nelze vodičí drát GUIDE WIRE GT z držáku snadno vyjmout, aplikujte stříkačkou do držáku další heparinizovaný fyziologický roztok a zkuste tento výkon znovu.
4. Před použitím propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem pro zajištění hladkého pohybu vodičího drátu GUIDE WIRE GT uvnitř katétru.
5. Vzhledem k nízkému kluznému tření se může stát, že se vodičí drát GUIDE WIRE GT celý zasune do katétru nebo vysune z katétru.
6. Během zavádění ponechte z ústí katétru vyčnívat nejméně 5 cm drátu.
7. Pro snadnější držení a manipulaci s drátem se doporučuje použít RADIFOCUS TORQUE DEVICE (rotátor), který je součástí balení.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Vodiaci drôt so zlatým vinutím

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozorne si prečítajte nasledujúce varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Radifocus GUIDE WIRE GT je určený na zavedenie katétra do požadovaného anatomického umiestnenia v cievnom systéme počas diagnostických alebo intervenčných postupov.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia vodiacich drôtov pri vaskulárnych postupoch.

Pozorne si prečítajte zoznam kontraindikácií v pokynoch na použitie dodaných s ostatnými intervenčnými zariadeniami, ktoré sa budú používať s vodiacim drôtom.

KOMPLIKÁCIE

Komplikácie, ktoré môžu súvisieť s použitím vodiaceho drôtu, môžu zahŕňať, okrem iného, nasledujúce:

•Poškodenie tkaniva •Infekcia •Perforácia cievy •Hematóm •Embólia

•Alergická reakcia •Vytvorenie zrazeniny •Krvácanie

Pozorne si prečítajte zoznam komplikácií v pokynoch na použitie dodaných s ostatnými intervenčnými zariadeniami, ktoré sa budú používať s vodiacim drôtom.

VAROVANIA

Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže spôsobiť poškodenie cievy, poškodenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT a uvoľnenie plastových úlomkov z vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT. Takéto kusy alebo úlomky drôtu musia byť potrebné vybrať z cievy.

- Nemanipulujte s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT a nevyťahujte ho cez kovovú vstupnú ihlu, kovový dilatátor ani cez kovový zavádzač vodiaceho drôtu. Manipulácia alebo vyťahovanie cez kovovú vstupnú ihlu, kovový dilatátor alebo kovový zavádzač vodiaceho drôtu môže viesť k zničeniu alebo oddeleniu vonkajšieho polyuretánového povlaku, čo si bude vyžadovať jeho vybratie. Pri použití tohto drôtu na prvotné umiestnenie sa odporúča plastová vstupná ihla.
- Nepoužívajte vodiaci drôt GUIDE WIRE GT so zariadeniami, ktoré obsahujú kovové časti, ako napríklad atrektomické katétre, laserové katétre alebo kovové zavádzacie zariadenia, pretože môžu spôsobiť poškodenie plastového povlaku vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT a/alebo prerušenie drôtu.
- Nemeňte tvar vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT žiadnym spôsobom. Pokus zmeniť tvar drôtu môže spôsobiť poškodenie, čo môže mať za následok, že sa uvoľnia jeho úlomky do cievy.
- Pri výmene alebo vyťahovaní katétra pomocou vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT zaistite a udržiavajte vodiaci drôt na jeho mieste pomocou fluóroskopie, aby sa zabránilo neočakávaným posunutiam vodiaceho drôtu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu steny cievy špičkou drôtu.
- Vyťahovacie zariadenie, ako napríklad škripcové kliešte alebo košíkové kliešte, možno použiť len po vytiahnutí vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT z cievy pacienta. Použitie vyťahovacieho zariadenia počas zavedenia vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT v cievu môže spôsobiť zlomenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT.
- S vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT manipulujte v cieve pomaly a opatrne, pričom správanie a umiestnenie špičky drôtu overujte pomocou fluóroskopie. Nesprávna manipulácia s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT bez fluóroskopického overenia môže spôsobiť perforáciu cievy.
- Neohýbajte opakovane zariadenie v jednom špecifickom bode, pretože to môže poškodiť vodiaci drôt GUIDE WIRE GT.
- Ak pocítite akýkoľvek odpor alebo ak sa správanie a/alebo umiestnenie špičky zdá byť nesprávne, prestaňte manipulovať s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT a/alebo katétrom a zistite príčinu pomocou fluóroskopie. Pokračovanie v manipulácii alebo otáčanie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT alebo nedodržanie dostatočnej opatrnosti môže spôsobiť ohyb, zauzlenie, oddelenie špičky vodiaceho drôtu, poškodenie katétra alebo poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt GUIDE WIRE GT, ak sa ohol, zauzlil alebo poškodil. Použitie poškodeného drôtu môže mať za následok poškodenia cievy alebo uvoľnenie úlomkov drôtu do cievy.
- Zvážte použitie systémovej heparinizácie, aby sa zabránilo vzniku alebo znížilo riziko vytvorenia zrazeniny na povrchu vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Vodiaci drôt GUIDE WIRE GT by mal používať lekár, ktorý je dobre vyškolený v manipulácii a sledovaní vodiacich drôtov pomocou fluóroskopie.
- Výrobok je sterilný v neotvorenom a nepoškodenom obale. Nepoužívajte, ak je balenie, alebo zavádzací vodič zlomený, alebo znečistený. Zavádzací vodič GUIDE WIRE GT by sa mal použiť okamžite po otvorení obalu a po použití by sa mal bezpečne a náležite zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre manipuláciu so zdravotníckym odpadom.
- Pri použití nejakého lieku alebo zariadenia súčasne s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT by mal operujúci lekár dokonale poznať vlastnosti/charakteristiky daného lieku alebo zariadenia, aby sa zabránilo poškodeniu vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT. Napríklad pri použití vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT s nejakým zariadením, ktoré emituje energiu (laser, tlak, ultrazvuk atď.), treba overiť, či je vodiaci drôt GUIDE WIRE GT zasunutý späť do polohy, kde naň nebude pôsobiť táto energia.
- Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- Povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT nie je klzký, kým sa nezvlhčí. Pred jeho vybratím z jeho držiaka a zasunutím do katétra naplňte držiak a katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pred opätovným zasunutím vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT späť do držiaka dajte pozor, aby ste nepoškodili hydrofilný polymérový povlak drôtu okrajmi držiaka.
- Na manipuláciu s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT používajte priložené zariadenie na otáčanie RADIFOCUS TORQUE DEVICE. Nepoužívajte s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT kovové zariadenie na otáčanie. Použitie kovového zariadenia na otáčanie môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Neposúvajte dotiahnuté doťahovacie zariadenie ani konektor Y cez drôt, pretože to môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Pri manipulácii môže dôjsť k obrúseniu hydrofilného povlaku kvôli odchýlkam vnútorných priemerov špičiek niektorých katétrov. Ak počas zavádzania katétra pocítite nejaký odpor, je vhodné, aby ste takéto katétre prestali používať.
- Nemanipulujte s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT cez dotiahnutý rotačný hemostatický ventil, pretože to môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Po vytiahnutí z cievy pacienta a pred opätovným zasunutím do rovnakého pacienta počas rovnakej katetrizácie treba vodiaci drôt GUIDE WIRE GT opláchnuť v nádobe naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom. Akékoľvek zvyšky krvi stále prilipnuté k drôtu možno odstrániť jemným utrením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože môžu nežiaduco ovplyvniť povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT.
- Vodiaci drôt GUIDE WIRE GT obsahuje kovové jadro, preto ho nepoužívajte so žiadnym nevhodným zariadením (napríklad MRI).
- Celá operácia by sa mala urobiť asepticky.

- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Počas skladovania zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla, extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte z balenia vodiaci drôt GUIDE WIRE GT spolu s držiakom.
2. Pomocou injekčnej striekačky naplňte držiak cez jeho hrdlo heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Vyberte z držiaka vodiaci drôt GUIDE WIRE GT a pred použitím skontrolujte vodiaci drôt GUIDE WIRE GT, či je klzký. Ak sa vodiaci drôt GUIDE WIRE GT nedá ľahko vybrať z držiaka, vstreknite do držiaka viac heparinizovaného fyziologického roztoku a skúste to znova.
4. Pred použitím naplňte katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa v ňom zabezpečil hladký pohyb vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT.
5. Vodiaci drôt GUIDE WIRE GT sa môže celý zasunúť do katétra alebo sa môže vyšmyknúť z katétra z dôvodu jeho nízkeho šmykového trenia.
6. Počas zavádzania nechávajúce aspoň 5 cm drôtu vysunutého z hrdla katétra.
7. Na ľahšie ovládanie/manipuláciu s drôtom sa odporúča zariadenie RADIFOCUS TORQUE DEVICE, ktoré je zahrnuté v balení.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Kılavuz Tel Altın Sarmallı

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatını dikkatle okuyun.

KULLANMA ENDİKASYONU

Radifocus GUIDE WIRE GT diagnostik veya girişimsel işlemler sırasında bir kateteri vasküler sistem içinde istenen anatomik konuma yönlendirmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kılavuz telleri vasküler işlemlerde kullanırken bilinen kontrendikasyon yoktur. Kılavuz telle kullanılacak diğer girişimsel cihazlarla birlikte gelen kullanma talimatını kontrendikasyonların listesi açısından dikkatle okuyun.

KOMPLİKASYONLAR

Kılavuz tel kullanımıyla ilişkili olabilecek komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar olabilir:

- Doku travması •Enfeksiyon •Damar perforasyonu •Hematom •Emboli
- Alerjik reaksiyon •Trombus oluşumu •Kanama

Kılavuz telle kullanılacak diğer girişimsel cihazlarla birlikte gelen kullanma talimatını komplikasyonların listesi açısından dikkatle okuyun.

UYARILAR

Aşağıdaki uyarılara uyulmaması damarın hasar görmesi, GUIDE WIRE GT'nin kırılması ve GUIDE WIRE GT'den plastik parçaların serbest kalmasıyla sonuçlanabilir. Telden bu tür parçalar veya fragmanların damardan çıkarılması gerekebilir.

- GUIDE WIRE GT'yi bir metal giriş iğnesi, bir metal dilatör veya bir metal kılavuz tel inserteri içinden geri çekmeye veya manipüle etmeye kalkışmayın. Bir metal giriş iğnesi, bir metal dilatör veya bir metal kılavuz tel inserteri içinden geri çekme ve/veya manipülasyon dış poliüretan kaplamanın harabiyeti ve/veya ayrılmasına neden olup geri çekmeyi gerektirebilir. Bu tel ilk yerleştirme için kullanıldığında plastik bir giriş iğnesi önerilir.
- GUIDE WIRE GT'yi atektomi kateterleri, lazer kateter veya metal ilk yerleştirme cihazları gibi metal parçalar içerebilecek cihazlarla kullanmayı çünkü GUIDE WIRE GT plastik kaplaması kırılgan ve/veya telin ayrılmasına neden olabilirler.
- GUIDE WIRE GT'yi hiçbir şekilde tekrar şekillendirmeyin. Teli tekrar şekillendirmeye kalkışmak tel parçalarının damar içine serbest kalmasıyla sonuçlanan hasara neden olabilir.
- Bir kateteri GUIDE WIRE GT üzerinden geri çekerken veya değiştirirken beklenmeyen kılavuz tel ilerlemesini önlemek için kılavuz teli floroskopi altında sabitleyerek tutun; aksi halde telin ucu damar duvarına zarar verebilir.
- Bir tutucu veya sepet forseps gibi geri alma cihazı sadece GUIDE WIRE GT hastanın damarından çıkarıldıktan sonra kullanılabilir. Kılavuz tel hastanın damarındayken bir geri alma cihazının kullanılması GUIDE WIRE GT'nin kırılmasına yol açabilir.
- GUIDE WIRE GT'yi damar içinde, floroskopi altında telin ucunun davranışı ve konumunu doğrularken yavaşça ve dikkatle manipüle edin. GUIDE WIRE GT'nin floroskopik doğrulama olmadan uygunsuz manipülasyonu damar perforasyonu ile sonuçlanabilir.
- Cihazın belirli bir noktasına tekrar tekrar bükme gücü uygulamayın çünkü GUIDE WIRE GT'ye zarar verebilir.
- Herhangi bir direnç hissedilirse veya ucun davranışı ve/veya konumu uygun değil gibiyse GUIDE WIRE GT ve/veya kateter manipülasyonunu durdurun ve floroskopiyle nedeni belirleyin. GUIDE WIRE GT'yi manipüle etmeye veya dödürmeye devam etmek veya uygun şekilde dikkatli olmamak kılavuz tel ucunun eğilmesi, bükülmesi, ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damarı zarar görmesine neden olabilir.
- GUIDE WIRE GT'yi eğik, bükümüş veya hasarlı kullanmaya kalkışmayın. Hasarlı bir telin kullanılması ilgili damarda hasara veya damar içinde tel parçalarını serbest kalmasına yol açabilir.
- GUIDE WIRE GT yüzeyi üzerinde trombus oluşumu olasılığını önlemek veya azaltmak için sistemik heparinizasyon kullanımını düşünün.

ÖNLEMLER

- GUIDE WIRE GT floroskopi altında kılavuz tellerin manipülasyonu ve izlenmesi konusunda iyi eğitim almış bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterilidir. Birim ambalaj veya kılavuz tel bozulmuş veya kirlenmişse kullanmayın. GUIDE WIRE GT ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra tıbbi atık yönetimi için yerel düzenlemelere uyarak güvenli ve uygun bir şekilde atılmalıdır.
- GUIDE WIRE GT bir ilaç veya cihaz ile birlikte kullanıldığında kullanıcı GUIDE WIRE GT'ye zarar vermemek için ilaç veya cihazın özellikleri/karakteristiklerini tam olarak bilmelidir. Örneğin GUIDE WIRE GT enerjisi (lazer, basıç ultrason, vs.) saçın herhangi bir cihazla kullanıldığında GUIDE WIRE GT'nin enerjiden etkilenmeyeceği bir pozisyona geri çekildiğini doğrulayın.
- Sistemik heparinizasyon kullanımını düşünün.
- GUIDE WIRE GT yüzeyi ıslak olmadıkça kaygan değildir. Tutucusundan çıkarıp bir kateter içinden yerleştirmeden önce tutucu ve kateteri heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla doldurun.
- GUIDE WIRE GT'yi tutucuya tekrar yerleştirirken telin hidrofilik polimer kaplamasının tutucunun kenarından zarar görmemesine dikkat edin.
- GUIDE WIRE GT'yi kullanmak için beraberindeki RADIFOCUS TORQUE DEVICE (tork cihazı) faydalanın. GUIDE WIRE GT ile bir metal tork cihazı KULLANMAYIN. Bir metal tork cihazının kullanılması telde hasara neden olabilir.
- Sıkıştırılmış bir tork cihazı veya Y konektörü tel üzerinden kaydırmayın çünkü telin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Bazı kateter ucu iç çaplarında değişiklikler nedeniyle manipülasyon sırasında hidrofilik kaplamada aşınma oluşabilir. Kateterin ilk yerleştirilmesi sırasında herhangi bir direnç hissedilirse bu tür kateterlerin kullanılmasının durdurulması önerilir.

- GUIDE WIRE GT'yi sikkistatilmis bir d6ner hemostaz valfi i6inden manip6le etmeyin 6unk6 telin zarar g6rmesiyle sonu6lanabilir.
- Hastanın damarından 6ıkarttıktan sonra ve aynı kateterizasyon sırasında aynı hasta i6ine tekrar yerleřtirmeden 6nce GUIDE WIRE GT heparinize fizyolojik salin sol6syonuyla dolu bir 6anak i6inde yıkanmalıdır. Halen tele yapıřmıř kalkan herhangi bir kan kalıntısı heparinize fizyolojik salin sol6syonuyla nemlendirilmis bir gazlı bezle bir kez silerek 6ıkarılabilir. Alkol, antiseptik sol6syonlar veya bařka solventlerin kullanılmasından GUIDE WIRE GT y6zeyini olumsuz etkileyebileceklerinden ka6ınılmalıdır.
- GUIDE WIRE GT metalik bir kor i6erir; uygun olmayan herhangi bir ekipmanla kullanmayın (6rn. MRG).
- T6m ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.
- Bu 6r6n etilen oksit gazıyla sterilize edilmisdir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden iřleme tabii tutmayın. Yeniden iřleme tabii tutmak bu 6r6n6n sterillięini, biyolojik uyumluluęunu ve iřlevsel b6t6nl6ę6n6 tehlike altında bırakabilir.
- Saklama sırasında su, doęrudan g6neř iřıęı ařırısı sıcaklık ve y6ksek neme maruz bırakılmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI

1. GUIDE WIRE GT cihazı ve tutucuyu tepsiden birlikte 6ıkarın.
2. Bir řiringa kullanarak tutucuyu g6beęi i6inden heparinize fizyolojik salin sol6syonla doldurun.
3. GUIDE WIRE GT'yi tutucudan 6ıarı ve GUIDE WIRE GT'yi kullanmadan 6ce kaygan olduęndan emin olmak i6in kontrol edin. GUIDE WIRE GT tutucudan kolayca 6ıarılmırsa tutucu i6ine daha fazla heparinize fizyolojik salin sol6yonu enjekte edin ve tekrar deneyin.
4. Kullanmadan 6nce i6indeki GUIDE WIRE GT cihazının d6zg6n hareket etmesini saęlamak 6zere cihazdan heparinize fizyolojik salin sol6syonu ge6irin.
5. GUIDE WIRE d6ř6k kayma s6rt6nmesi nedeniyle tamamen kateter i6ine kayabilir veya kateter dıřına kayıp 6ıkabilir.
6. İlk yerleřtirme sırasında telin en az 5 cm kısmını kateter g6beęi dıřına uzanmıř durumda tutun.
7. Telin daha kolay kullanımı/manip6lasyonu i6in ambalajda bulunan RADIFOCUS TORQUE DEVICE (tork cihaz) 6nerilir.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Juhtetraat kuldspiraaliga**

KASUTUSJUHISED

Lugege j6rgmisi hoiatusi, ettevaatusabin6usid ja kasutusjuhiseid t6helepanelikult.

KASUTUSN6IDUSTUSED

Radifocus GUIDE WIRE GT on v6lja t66tatud kateetri suunamiseks veresoonekonna soovitud anatoomilisse asukohta diagnostiliste v6i interventsionaalsete protseduuride k6igus.

VASTUN6IDUSTUSED

Juhtetraatide kasutamisel veresoonekonna protseduuridel ei ole vastun6idustusi teada. Lugege hoolikalt l6bi koos juhtetraadiga kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasasolevates kasutusjuhendites esitatud vastun6idustuste loetelud.

T6SISTUSED

Juhtetraadi kasutamisega v6ivad olla seotud j6rgmised k6rvaltoimeid, kuid mitte ainult:
 •Koekahjustus •Infektsioon •Veresoone perforatsioon •Verevalum
 •Emboolia •Allergiline reaktsioon •Trombi moodustumine •Verejooks
 Lugege hoolikalt l6bi juhtetraadiga koos kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasas olevas kasutusjuhendis esitatud t6sistuste loetelu.

HOIATUSED

- J6rgmiste hoiatuste mittej6rgimine v6ib p6hjustada veresoone kahjustumist, juhtetraadi GUIDE WIRE GT purunemist ja plastosakeste vabanemist juhtetraadi GUIDE WIRE GT k6ljest. Need t6kid v6i fragmentid v6ib olla vajalik veresoonest eemaldada.
- 6rge k6sitsege ega eemaldage juhtetraati GUIDE WIRE GT l6bi metallist sisestusn6ela, metallist laiendaja ega metallist juhtetraadisestaja. K6sitsemine ja/v6i eemaldamine l6bi metallist sisestusn6ela, metallist laiendaja v6i metallist juhtetraadisestaja v6ib p6hjustada purunemist ja/v6i eraldumist v6i tingida vajaduse v6lise pol6uretaanist katte eemaldamise j6rele. Antud juhtetraadi esmaseks paigaldamiseks kasutamisel on soovitatav plastist sisestusn6el.
 - 6rge kasutage juhtetraati GUIDE WIRE GT seadmetega, mis sisaldavad metalloosi, n6iteks aterektoomiakateetrid, laserkateeter v6i metallist sisestusseadmed, sest need v6ivad p6hjustada juhtetraadi GUIDE WIRE GT plastkatte eemaldumist ja/v6i traadi purunemist.
 - 6rge andke juhtetraadile GUIDE WIRE GT mitte 6hegi vahendiga uut vormi. Traadi kuju muutmine v6ib seda kahjustada, p6hjustades traadifragmentide vabanemist veresoonde.
 - Kateetri vahetamisel v6i eemaldamisel juhtetraadi GUIDE WIRE GT peal hoidke juhtetraati fluoroskoopia kontrolli abil kindlalt paigas, et v6ltida juhtetraadi ootamatut edasilikumist. Vastasel juhul v6ib kahjustada veresoonesein juhtetraadi otsa kohas.
 - Eemaldamiseadet, n6iteks haaratsit v6i korvtange, v6ib kasutada alles p6rast juhtetraadi GUIDE WIRE GT eemaldamist patsiendi veresoonest. Eemaldamiseseadme kasutamine juhtetraadi GUIDE WIRE GT veresoones oleku ajal v6ib p6hjustada juhtetraadi GUIDE WIRE GT purunemist.
 - K6sitsege juhtetraati GUIDE WIRE GT veresoonekonnas aeglaselt ja ettevaatlikult, kontrollides traadi otsa liikumist ja asukohta fluoroskoopia abil. Juhtetraadi GUIDE WIRE GT eba66ige k6sitsemine ilma fluoroskoopia kontrollita v6ib p6hjustada veresoone perforatsiooni.
 - 6rge rakendage seadme 6hele konkreetsele punktile korduvat painutusj6udu, sest see v6ib juhtetraati GUIDE WIRE GT kahjustada.
 - Kui tunnete takistust v6i kui otsa k6itumine ja/v6i asukoht n6ib eba66ige, l6petage juhtetraadi GUIDE WIRE GT ja/v6i kateetri kasutamine ja m66rake p6hjus fluoroskoopia abil. Juhtetraadi GUIDE WIRE GT k6sitsemise v6i p66ramise j6tkamine v6i 66igete ettevaatusabin6ude mitterakendamine v6ib p6hjustada juhtetraadi otsa paindumist, niverdumist v6i eraldumist v6i p6hjustada kateetri v6i veresoonesein kahjustumist.
 - 6rge proovige kasutada juhtetraati GUIDE WIRE GT, kui see on paindunud, niverdunud v6i kahjustatud. Kahjustatud traadi kasutamine v6ib kahjustada veresoont v6i p6hjustada traadi fragmentide vabanemise veresoonde.
 - Kaaluge s6steemse hepariniseerimise kasutamist trombide formeerumise ennetamiseks v6i nende tekkev6en6osuse v6hendamiseks juhtetraadi GUIDE WIRE GT pinnal.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraati GUIDE WIRE GT võib kasutada arst, kes on läbinud hea väljaõppe juhtetraatide käsitlemise ja fluoroskoopia abil jälgimise alal.
- Steriilne kahjustamata ja avamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või juhtetraat on kahjustatud või määrdunud. Juhtetraat GUIDE WIRE GT tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ja anda see pärast kasutamist turvaliselt ja nõuetekohaselt jäätmekäitlusse, järgides meditsiinijäätmete käitluse kohalikke reegleid.
- Ravimi või seadme samaaegsel kasutamisel koos juhtetraadiga GUIDE WIRE GT peab kasutaja omama põhjalikke teadmisi ravimi või seadme omaduste/parameetrite kohta, et vältida juhtetraadi GUIDE WIRE GT kahjustamist. Näiteks juhtetraadi GUIDE WIRE GT kasutamisel ükskõik missuguse energiat (laser-, rõhu-, ultrahelienergia jne) emiteeriva seadmega veenduge, et juhtetraat GUIDE WIRE GT on viidud asendisse, kus energia seda ei mõjuta.
- Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE GT pind ei ole kuivana libe. Enne juhtetraadi hoidikust eemaldamist ja läbi kateetri sisestamist täitke hoidik ja kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE GT sisestamisel tagasi hoidikusse olge tähelepanelik, et hoidiku servaga mitte kahjustada traadi hüdrofiilset polümeerkatet.
- Kasutage juhtetraadi GUIDE WIRE GT käsitlemisel kaasasolevat RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pööramiseseadet). ÄRGE kasutage koos juhtetraadiga GUIDE WIRE GT metallist manipuleerimiseadet. Metallist manipuleerimiseadme kasutamine võib põhjustada juhtetraadi kahjustumist.
- Ärge libistage suletud anipuleerimiseadet või Y-konnektorit traadi peal, sest see võib traati kahjustada.
- Teatud kateetriotsade sisediameetrite variatsioonide tõttu võidakse käsitlemise ajal kriimustada hüdrofiilset katet. Kui tunnete kateetri sisestamise ajal takistust, on nende kateetrite kasutamine soovitatav lõpetada.
- Ärge viige juhtetraati GUIDE WIRE GT läbi suletud roteeruva hemostaasiklapi, sest see võib traati kahjustada.
- Pärast juhtetraadi GUIDE WIRE GT patsiendi veresoonest eemaldamist ja enne juhtetraadi uut sisestamist sama patsiendi kateteriseerimise ajal tuleb juhtetraati loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud kausis. Pühkige juhtetraadile jäänud verejääkide eemaldamiseks juhtetraati üks kord hepariniseeritud füsioloogilises lahuses niisutatud marlitampooniga. Vältida tuleb alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist, sest need võivad kahjustada juhtetraadi GUIDE WIRE GT pinda.
- Juhtetraat GUIDE WIRE GT sisaldab metallisüsi – ärge kasutage seda koos mittesobivate seadmetega (nt MRT-ga).
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Säilitamise ajal vältida kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride või suure niiskusega.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage juhtetraat GUIDE WIRE GT ja hoidik aluselt koos.
2. Täitke hoidik süstla abil läbi hoidiku muhvi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Võtke juhtetraat GUIDE WIRE GT hoidikust välja ja kontrollige juhtetraati GUIDE WIRE GT enne kasutamist, et veenduda, et see on niisutatud. Kui juhtetraati GUIDE WIRE GT ei ole hoidikust võimalik kergesti eemaldada, süstige hoidikusse veel hepariniseeritud füsioloogilist lahust ja proovige uuesti.
4. Enne kasutamist täitke kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et tagada juhtetraadi GUIDE WIRE GT sujuv liikumine selles.
5. Juhtetraat GUIDE WIRE GT võib väikese hõõrdumise tõttu täielikult libiseda kateetrisse või kateetrist välja.
6. Sisestamise ajal hoidke traati vähemalt 5 cm kateetri muhvist väljas.
7. Juhtetraadi hõlpsama käsitlemise nimel on soovitatav kasutada pakendis sisalduvat RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pööramiseseadet).

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Vadītājstīga ar zelta spirāli

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rūpīgi izlasiet tālāk minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas norādījumus.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Radifocus GUIDE WIRE GT ir paredzēta katetra virzīšanai un novietošanai asinsvadu sistēmā diagnostikas vai invazīvas procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lietojot vadītājstīgas asinsvadu procedūrās, kontrindikācijas nav zināmas.

Rūpīgi izlasiet kontrindikāciju sarakstu lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām invazīvajām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar vadītājstīgu.

KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, kas saistītas ar vadītājstīgas lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ir šādām komplikācijām:

•Audu bojājumi •Infekcija •Asinsvada perforācija •Hematoma •Embolija

•Alerģiska reakcija •Trombu veidošanās •Asiņošana

Rūpīgi izlasiet komplikāciju sarakstu lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām invazīvajām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar vadītājstīgu.

BRĪDINĀJUMI

Sekojošo brīdinājumu neievērošana var radīt asinsvada bojājumus, GUIDE WIRE GT apvalka bojājumu un atdalīt plastmasas fragmentus no GUIDE WIRE GT. Šādas daļiņas vai stīgas fragmenti iespējams būs jāizņem no asinsvada.

• Neveiciet manipulācijas vai neņemiet ārā GUIDE WIRE GT caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci. Manipulācijas un/vai izņemšana caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci var radīt vadītājstīgas sabojāšanu un/vai atdalīšanos vai nepieciešamību izņemt ārējo poliuretāna apvalku. Izmantojot šo stīgu sākotnējai ievietošanai, ieteicams lietot plastmasas ievades adatu.

• Nelietojiet GUIDE WIRE GT ar ierīcēm, kas satur metāla daļas, piemēram, aterektomijas katetrus, lāzerkatetrus vai metāla ievadīšanas ierīces, jo tās var deformēt GUIDE WIRE GT pārkļūjumu un/vai pārraut stīgu.

• Nekādā gadījumā nemainiet GUIDE WIRE GT formu. Mēģinot mainīt stīgas formu var rasties bojājums, kā rezultātā asinsvadā nonāks stīgas fragmenti.

• Kad katetrs pa GUIDE WIRE GT tiek mainīts vai izņemts, nostipriniet un saglabājiet vadītājstīgas novietojumu ar fluoroskopijas palīdzību, lai izvairītos no nejausās vadītājstīgas virzības, jo tādā gadījumā stīgas gals var sabojāt asinsvada sienīgu.

• Tādu izņemšanas instrumentu, kā piemēram, uztvērējierīci vai cilpas vai tīkla trombu uztvērējierīci, var lietot tikai tad, kad GUIDE WIRE GT ir izņemta no pacienta asinsvada. Izņemšanas instrumenta izmantošana, kamēr GUIDE WIRE GT atrodas asinsvadā, var izraisīt GUIDE WIRE GT salūšanu.

- Ievadiet GUIDE WIRE GT lēnām un uzmanīgi asinsvadā, pārliedzinoties fluoroskopijā par stīgas gala virzību un novietojumu. Nepareiza GUIDE WIRE GT manipulācija bez pārliedzināšanās fluoroskopijā var izraisīt asinsvada perforāciju.
- Nelietojiet atkārtoti liecošu spēku vienā konkrētā ierīces punktā, jo tas var radīt GUIDE WIRE GT bojājumu.
- Ja tiek mainīta pretestība vai uzgaļa virzība un/vai novietojums šķiet nepareizs, pārtrauciet GUIDE WIRE GT un/vai katetra ievadīšanu un precizējiet cēloņu ar fluoroskopijas palīdzību. Turpinot ievadīt vai griezt GUIDE WIRE GT vai nenosakot konkrētu cēloni, var radīt GUIDE WIRE GT savišanos, samezģlošanos, GUIDE WIRE uzgaļa atvienošanos, bojājumu katetram vai bojājumus asinsvadiem.
- Nemēģiniet lietot GUIDE WIRE GT, ja tā ir savijusies, samezģlojusies vai bojāta. Bojātas stīgas lietošana var sabojāt asinsvadu vai stīgas fragmenti var iekļūt asinsvadā.
- Apsveriet iespēju lietot sistēmisku heparinizāciju, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanās iespēju uz GUIDE WIRE GT virsmas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- GUIDE WIRE GT atļauts lietot ārstam, kurš ir atbilstoši apmācīts vadītājstīgu manipulēšanā un novērošanā ar fluoroskopijas palīdzību.
- Sterila neatvērta un nebojātā komplekta iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai vadītājstīga ir salauzti vai notraipīti. GUIDE WIRE GT jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un tā jālikvidē drošā un atbilstošā veidā saskaņā ar vietējo likumdošanu par medicīnisko atkritumu iznīcināšanu.
- Ja vienlaicīgi ar medikamentu vai ierīci tiek lietota GUIDE WIRE GT, operācijas ārstam jābūt pilnīgi izpratnei par medikamenta vai ierīces īpašībām/pazīmēm, lai izvairītos no GUIDE WIRE GT sabojāšanas. Piemēram, lietojot GUIDE WIRE GT kopā ar jebkāda veida ierīci, kas emitē enerģiju (lāzers, spiediens, ultraskaņa utt.), jāpārliedzinās, ka GUIDE WIRE GT ir ievietota pozīcijā, kurā to neietekmēs enerģija.
- Apsveriet iespēju izmantot sistēmisko heparinizāciju.
- GUIDE WIRE GT virsma nav slīdoša, ja vien tā nav mitra. Pirms tās izņemšanas no turētāja un ievietošanas caur katetru, piepildiet turētāju un katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojot GUIDE WIRE GT atpakaļ tās turētājā, raugieties, lai ar turētāja malu netiktu sabojāts stīgas hidrofilais polimēra pārklājums.
- Lai veiktu darbības ar GUIDE WIRE GT, izmantojiet komplektā esošo RADIFOCUS TORQUE DEVICE (griešanas ierīci). NELIETOJĒT metāla griezes ierīci kopā ar GUIDE WIRE GT. Metāla griezes ierīces lietošana var bojāt stīgu.
- Nebīdīet arī nostiprinātu griezes ierīci pāri stīgai, jo tā rezultātā var rasties bojājumi stīgai.
- Tā kā konkrētiem katetra galiem pastāv dažādi iekšējie diametri, manipulācijas laikā ir iespējama hidrofilā pārklājuma ieskrāpēšana. Ja katetra ievadīšanas laikā tiek novērota jebkāda veida pretestība, ieteicams pārtraukt šādu darbību.
- Neveiciet manipulāciju ar GUIDE WIRE GT caur nostiprinātu, rotējošu hemostāzes vārstu, jo tā var sabojāt stīgu.
- Pēc izņemšanas no pacienta asinsvada un pirms atkārtotas ievietošanas tam pašam pacientam tās pašas kateterizācijas laikā, GUIDE WIRE GT ir jānoskalo traukā, kas piepildīts ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu. Visus asins atlikumus, kas vēl ir pielipuši pie stīgas, var noņemt, to vienreiz noslaukot ar marli, kas samērcēta heparīnu saturošā fizioloģiskajā šķīdumā. Jāizvairās no spirta, antiseptisko šķīdumu vai citu šķīdinātāju izmantošanas, jo tie var bojāt GUIDE WIRE GT virsmu.
- GUIDE WIRE GT satur metālisku serdi, nelietojiet to kopā ar jebkāda veida neatbilstošu aprīkojumu (piem., MR).
- Operācija pilnībā jāveic aseptiski.
- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Izvairieties no ūdens iedarbības, tiešas saules gaismas, krasām temperatūrām un mitruma uzglabāšanas laikā.

NORĀDES LIETOŠANAI

1. Paņemiet GUIDE WIRE GT kopā ar turētāju no paplātes.
2. Lietojot šjirci, uzpildiet turētāju kopā ar stīgu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izņemiet GUIDE WIRE GT no turētāja un pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliedzināties, vai tā ir ieeļļota. Ja GUIDE WIRE GT neizdodas viegli izņemt no turētāja, ievadiet turētājā vairāk heparīnu saturoša fizioloģiskā šķīduma un mēģiniet vēlreiz.
4. Pirms lietošanas piepildiet katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu vienmērīgu GUIDE WIRE GT virzību katetrā.
5. GUIDE WIRE GT var pilnībā ieslīdēt katetrā vai izslīdēt ārā no katetra, jo tai ir neliela slīdes berze.
6. Ievadīšanas laikā raugieties, lai vismaz 5 cm stīgas atrastos ārpus katetra savienotāja.
7. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (griešanas ierīci), kas ietilpst komplektā, ir ieteicama vieglākām darbībām/manipulācijām ar stīgu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo nurodymus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Radifocus GUIDE WIRE GT yra skirta nukreipti kateterį į reikiamą kraujagyslių sistemos anatominę vietą atliekant diagnostiką arba intervencijos procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų naudojant kreipiamąją vielą kraujagyslių procedūroms atlikti.

Atidžiai perskaitykite kontraindikacijų sąrašą naudojimo instrukcijose, pridedamose prie kitų intervencinių įrenginių, kurie bus naudojami su kreipiamąja viela.

KOMPLIKACIJOS

Gali kilti šios (bet ne vien šios) komplikacijos, susijusios su kreipiamosios vielos naudojimu:

•Audinių trauma •Infekcija •Kraujagyslių pradūrimas •Hematoma
•Embolizmas •Alerginė reakcija •Trombų susiformavimas •Kraujavimas

Atidžiai perskaitykite komplikacijų sąrašą naudojimo instrukcijose, pridedamose prie kitų intervencinių įrenginių, kurie bus naudojami su kreipiamąja viela.

ĮSPĖJIMAI

Nesilaikant šių įspėjimų gali būti pažeista kraujagyslė, sugadinta GUIDE WIRE GT ir atskilti plastikinės skeveldros nuo GUIDE WIRE GT. Šios vielos dalelytės ar skeveldros turi būti pašalintos iš kraujagyslės.

- Nemanipuliuokite ir neištraukite GUIDE WIRE GT per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą. Manipuliuodami ir (arba) traukdami per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą galite sugadinti ir (arba) atskirti išorinį poliuretano sluoksnį, kurį reikės pašalinti. Naudojant šią vielą pradiniam įstatymui atlikti rekomenduojama plastikinė įvedimo adata.
- Nenaudokite GUIDE WIRE GT su įrenginiais, turinčiais metalinių dalių, pvz., aterektomijos kateteriais, lazeriniu kateteriu arba metaliniais įvedimo įrenginiais, nes jie gali atplėšti GUIDE WIRE GT plastikinę dangą ir (arba) sugadinti vielą.
- Jokiu būdu nekeiskite GUIDE WIRE GT formos. Bandant pakeisti vielos formą ji gali būti pažeista, o atskilusios vielos dalys gali patekti į kraujagyslę.
- Kai keičiate arba ištraukiate kateterį virš GUIDE WIRE GT, pritvirtinkite ir išlaikykite kreipiamąją vielą vietoje, fluoroskopu stebėdami, kad viela netyčia nepasislinktų, kitaip vielos antgalis gali pažeisti kraujagyslę.
- Išėmimo įrenginys, toks kaip griebtuvas arba žnyplės su krepšeliu, gali būti naudojamas tik po to, kai GUIDE WIRE GT bus ištraukta iš paciento kraujagyslės. Naudojant išėmimo įrenginį, kol GUIDE WIRE GT yra kraujagyslėje, galima sulaužyti GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT kraujagyslėje manipuliuokite lėtai ir atsargiai stebėdami vielos antgalio judėjimą ir vietą fluoroskopu. Netinkamai manipuliuodami GUIDE WIRE GT be fluoroskopo galite pradurti kraujagyslę.
- Nelenkite per jėgą daug kartų viename įrenginio taške, nes taip galite pažeisti GUIDE WIRE GT.
- Jei jaučiate pasipriešinimą arba antgalio judėjimas ir (arba) padėtis atrodo netinkama, nustokite manipuliuoti GUIDE WIRE GT ir (arba) kateteriu ir nustatykite priežastį fluoroskopu. Toliau manipuliuojant arba sukiniųjant GUIDE WIRE GT arba nenustačius tikrosios priežasties gali sulinkti, susisukti arba atsijungti kreipiamosios vielos antgalis, būti sugadintas kateteris arba pažeista kraujagyslė.
- Nebandykite naudoti GUIDE WIRE GT, jeigu ji buvo sulenкта, susukta arba sugadinta. Naudojant sugadintą vielą galima pažeisti kraujagyslę arba vielos skeveldros gali patekti į kraujagyslę.
- Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją, kad ant GUIDE WIRE GT paviršiaus nesusidarytų trombų arba sumažėtų tikimybė jiems atsirasti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- GUIDE WIRE GT gali naudoti gydytojas, gerai išmokytas manipuliuoti ir stebėti kreipiamąją vielą fluoroskopu.
- Sterilus neatidarytoje ir nepažeistoje įrenginio pakuotėje. Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba kreipiamoji viela yra pažeista ar užteršta. GUIDE WIRE GT turi būti naudojama iškart atidarius pakuotę, o panaudojus turi būti saugiai bei tinkamai pašalinta pagal vietines medicininių atliekų tvarkymo taisykles.
- Naudodamas vaistą arba kitą įrenginį kartu su GUIDE WIRE GT, operatorius turi visiškai suprasti vaisto arba įrenginio ypatybes bei charakteristikas ir laikytis visų atsargumo priemonių, kad nepažeistų GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT paviršius nėra slidus, jeigu nėra šlapias. Prieš išimdami iš laikiklio ir įvesdami jį per kateterį, pripildykite laikiklį ir kateterį heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
- Kai iš naujo įvedate GUIDE WIRE GT į laikiklį, stenkitės nepažeisti vielos hidrofilinės polimerinės dangos laikiklio briauna.
- GUIDE WIRE GT manipuliuoti naudokite pridedamą „RADIFOCUS“ TORQUE DEVICE (sukimo įrenginys). Nenaudokite metalinių sukimo įrenginių GUIDE WIRE GT. Naudojant metalinį sukimo įrenginį galima sugadinti vielą.
- Nebraukite priveržtu sukimo įrenginiu arba Y formos jungtimi per vielą, nes taip galite ją sugadinti.
- Dėl tam tikrų kateterio antgalių vidinio diametro įvairovės manipuliuojant gali nusitrinti hidrofilinė danga. Jei jaučiamas pasipriešinimas įvedant kateterį, patariama tokių kateterių nebenaudoti.
- Nemanipuliuokite GUIDE WIRE GT per užveržtą sukamąjį hemostazės vožtuvą, nes taip galite sugadinti vielą.
- Išėmus iš paciento kraujagyslės ir prieš vėl įvedant ją tam pačiam pacientui to paties katerio įstatymo metu, GUIDE WIRE turi būti praskalauta inde, pripildytame heparinizuoto fiziologinio tirpalo. Visi kraujo likučiai, prilipę prie vielos, gali būti nuvalyti vieną kartą perbraukus marle, suvilgyta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Negalima naudoti spirito, antiseptinių tirpalų ir kitų tirpiklių, nes jie gali neigiamai paveikti GUIDE WIRE GT paviršių.
- GUIDE WIRE GT turi metalinę šerdį, todėl nenaudokite su jokia tam netinkama įranga (pvz., MRI).
- Visa operacija turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis.
- Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, ekstremalių temperatūrų ir didelio drėgnumo.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išimkite GUIDE WIRE GT ir laikiklį iš pakuotės.
2. Švirkštu pripildykite laikiklį heparinizuoto fiziologinio tirpalo per laikiklio įvorę.
3. Išimkite GUIDE WIRE GT iš laikiklio ir apžiūrėkite ją prieš naudodami, kad įsitikintumėte, jog ji yra sutepta. Jeigu GUIDE WIRE GT sunku išimti iš laikiklio, išvirkškite daugiau heparinizuoto fiziologinio tirpalo į laikiklį ir bandykite dar kartą.
4. Prieš naudodami pripildykite kateterį heparinizuoto fiziologinio tirpalo, kad GUIDE WIRE GT jame sklandžiai judėtų.
5. GUIDE WIRE GT gali visa įslysti į kateterį arba išslysti iš jo dėl mažos slydimo trinties.
6. Įvesdami palikite mažiausiai 5 cm iš kateterio įvorės išlindusios vielos.
7. Rekomenduojama naudoti pridedamą „RADIFOCUS“ TORQUE DEVICE (sukimo įrenginys) vielos valdymui / manipuliacijai palengvinti.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Vodilna žica z zlato spiralo

NAVODILA ZA UPORABO

Natančno preberite naslednja opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo.

INDIKACIJA ZA UPORABO

Radifocus GUIDE WIRE GT je namenjena usmerjanju katetra do zelenega anatomskega mesta v vaskularnem sistemu med diagnostičnimi ali intervencijskimi postopki.

KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi vodilnih žic v vaskularnih postopkih kontraindikacije niso znane.

Natančno preberite seznam kontraindikacij v navodilih za uporabo, ki so priložena drugim intervencijskim pripravam za uporabo z vodilno žico.

ZAPLETI

Zapleti, ki so lahko povezani z uporabo vodilne žice, lahko vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

• Poškodbe tkiva • Okužbo • Predrtje žile • Hematom • Embolijo • Alergijsko reakcijo

• Tvorbo strdkov • Krvavitve

Natančno preberite seznam zapletov v navodilih za uporabo, ki so priložena drugim intervencijskim pripravam za uporabo z vodilno žico.

OPOZORILA

Zaradi ravnanja, ki je v nasprotju z naslednjimi opozorili, lahko pride do poškodb žile, lupljenja GUIDE WIRE GT in sprostitve plastičnih drobcov iz GUIDE WIRE GT. Takšne delce ali drobce iz žice je treba odstraniti iz žile.

- GUIDE WIRE GT ne uvajajte ali vlecite nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice. Zaradi uvajanja in/ali vlečenja nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice lahko pride do poškodb in/ali ločitve zunanje poliuretanske prevleke, ki jo je treba odstraniti. Ko to žico uporaljate za začetno vstavev, je priporočljiva plastična vstopna igla.
- GUIDE WIRE GT ne uporabljajte s pripravami, ki vsebujejo kovinske dele, kot so katetri za aterektomijo, laserski katetri ali kovinske uvajalne priprave, ker se lahko zaradi njih olupijo plastična prevleka GUIDE WIRE GT in/ali prereže žica.
- Na noben način ne preoblikujte GUIDE WIRE GT. Poskus preoblikovanja žice lahko pripelje do poškodbe, zaradi česar pridejo drobci žice v žilo.
- Pri menjavi ali odstranjevanju katetra preko GUIDE WIRE GT pod presvetlitvijo pritrdite in ohranjajte vodilno žico na mestu, da ji preprečite nenaden premik naprej; drugače lahko konica žice poškoduje steno žile.
- Pripomoček za prijemanje, kot so prijemalke ali prijemalne klešče, lahko uporabite le po odstranitvi GUIDE WIRE GT iz bolnikove žile. Zaradi uporabe pripomočka za pridobivanje, medtem ko je GUIDE WIRE GT v žili, se lahko GUIDE WIRE GT pretrga.
- GUIDE WIRE GT počasi in previdno uvajajte v žilo, medtem ko preverjate odziv in mesto konice žice pod presvetlitvijo. Zaradi nepravilnega uvajanja GUIDE WIRE GT brez preverjanja pod presvetlitvijo lahko pride do predrtja žile.
- Ne uporabljajte ponavljajoče upogibne sile na eno določeno točko priprave, ker se lahko GUIDE WIRE GT poškoduje.
- Če začutite upor ali če je odziv in/ali mesto konice napačno, prenehajte z uvajanjem GUIDE WIRE GT in/ali katetra in ugotovite vzrok pod presvetlitvijo. Če nadaljujete z uvajanjem ali obračanjem GUIDE WIRE GT ali če ne upoštevate ustreznega previdnostnega ukrepa, se lahko ukrivi, prepogne, loči konica vodilne žice, poškoduje kateter ali žila.
- Če je GUIDE WIRE GT ukrivljena, prepognjena ali poškodovana, je ne poskušajte uporabiti. Zaradi poškodovane žice lahko pride do poškodb žile ali pa vanjo pridejo drobci žice.
- Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije, da preprečite ali zmanjšate možnost tvorbe strdkov na površini GUIDE WIRE GT.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- GUIDE WIRE GT mora uporabljati zdravnik, ki je usposobljen za uvajanje in opazovanje vodilnih žic pod presvetlitvijo.
- Sterilno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali žica poškodovana ali umazana. GUIDE WIRE GT je treba uporabiti takoj po odprtju embalaže ter po uporabi varno in pravilno odstraniti ob upoštevanju krajevnih predpisov za ravnanje z medicinskimi odpadki.
- Ko z GUIDE WIRE GT uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave, da ne pride do poškodb GUIDE WIRE GT.
- Površina GUIDE WIRE GT ni spolzka, razen če je mokra. Preden jo vzamete iz držala in vstavite skozi kateter, držalo in kateter napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Ob ponovnem vstavljanju GUIDE WIRE GT v držalo pazite, da z robom držala ne poškodujete prevleke žice iz hidrofilnega polimera.
- Za rokovanje z GUIDE WIRE GT uporabljajte priloženo RADIFOCUS TORQUE DEVICE (priprava za obračanje). Z GUIDE WIRE GT ne uporabljajte kovinskih priprav za obračanje. S kovinskimi pripravami za obračanje lahko poškodujete GUIDE WIRE GT.
- Preko žice ne potiskajte zožane priprave za obračanje ali Y-spojnika, ker lahko poškodujete žico.
- Zaradi razlik notranjih premerov nekaterih konic katetrov se lahko med uvajanjem hidrofilna prevleka odrgne. Če med vstavljanjem katetra začutite upor, je priporočljivo prenehati z uporabo takšnih katetrov.
- GUIDE WIRE GT ne uvajajte skozi zožen vrtljiv hemostatični ventil, ker jo lahko poškodujete.
- Po odstranitvi iz bolnikove žile in pred ponovno vstavitvijo pri istem bolniku med isto katetrizacijo je treba GUIDE WIRE GT izprati v posodi, napolnjeni s heparinizirano fiziološko raztopino. Ostanke krvi, ki se še vedno držijo žice, lahko odstranite tako, da žico enkrat obrišete z gazo, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino. Izogibati se morate uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, ker lahko neugodno vplivajo na površino GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT ima kovinsko jedro, ne uporabljajte z nobeno neprimerno opremo (npr. MRI).
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu restiliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, skrajnim temperaturam in visoki vlagi.

NAPOTKI ZA UPORABO

1. GUIDE WIRE GT in držalo skupaj odstranite s pladnja.
2. Držalo z uporabo brizgalke napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino skozi spojko držala.
3. GUIDE WIRE GT odstranite iz držala in jo pred uporabo pregledajte, da preverite, ali je namazana. Če GUIDE WIRE GT ne morete preprosto odstraniti iz držala, vanj vbrizgajte še več heparinizirane fiziološke raztopine in poskusite znova.
4. Pred uporabo napolnite kateter s heparinizirano fiziološko raztopino, da zagotovite gladko premikanje GUIDE WIRE GT v njem.
5. GUIDE WIRE GT lahko v celoti zdrsne v kateter ali uide iz njega zaradi nizkega drsnega trenja.
6. Med vstavljanjem naj žica sega vsaj 5 cm iz spojke katetra.
7. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (priprava za obračanje), ki je vključena v embalažo, je priporočljiva za lažje rokovanje/uvajanje žice.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte sledeća upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Radifocus „GUIDE WIRE GT“ se koristi za plasiranje katetera na željenu anatomsku lokaciju u vaskularnom sistemu tokom dijagnostičkih ili interventnih procedura.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate nikakve kontraindikacije za upotrebu žica vodiča u vaskularnim procedurama.

Pažljivo pročitajte listu kontraindikacija u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge proizvode za izvođenje interventnih procedura, a koji će se koristiti zajedno sa žicom vodičem.

KOMPLIKACIJE

Komplikacije koje se mogu biti povezane sa upotrebom žice vodiča mogu da obuhvataju ali nisu ograničene na sledeće:

- Traumu tkiva •Infekciju •Perforaciju krvnog suda •Hematom •Embolizaciju
- Alergijsku reakciju •Formiranje tromba •Krvarenje

Pažljivo pročitajte listu komplikacija u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge intervencijske proizvode koji će se koristiti sa žicom vodičem.

UPOZORENJA

Ukoliko se ne ispoštuju sledeća upozorenja može doći do oštećenja krvnog suda, cepanja žice vodiča „GUIDE WIRE GT“, i oslobađanja plastičnih delića žice vodiča „GUIDE WIRE GT“. Ti komadi ili delići se moraju ukloniti iz krvnog suda.

- Ne manipulišite i/ili izvlačite žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor žice vodiča. Manipulisanje i/ili izvlačenje kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor može dovesti do lomljenja i/ili odvajanja spoljnog poliuretanskog omotača što će zahtevati izvlačenje. Predlaže se plastična uvodna igla pri korištenju ove žice za početno postavljanje.
- Ne koristite žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ zajedno sa proizvodima koji sadrže metalne delove kao što su kateteri za aterektomiju, laserski kateter, ili metalna sredstva za uvođenje, jer može doći do cepanja plastičnog omotača i/ili odvajanja žice vodiča.
- Ni na koji način ne menjajte oblik žice vodiča „GUIDE WIRE GT“. Pokušaj promene oblika žice može prouzrokovati oštećenje koje će dovesti do odvajanja delova od žice u krvni sud.
- Prilikom zamene ili izvlačenja katetera preko žice vodiča „GUIDE WIRE GT“, učvrstite i održavajte žicu vodič na mestu uz fluoroskopsko praćenje kako bi se izbeglo neočekivano napredovanje žice vodiča, što može dovesti do oštećenja zida krvnog zida vrhom žice vodiča.
- Sredstva za uklanjanje, kao što su hvataljka ili klješta sa korpom, mogu se koristiti nakon što se žica vodič „GUIDE WIRE GT“ ukloni iz krvnog suda pacijenta. Korišćenje uređaja za uklanjanje dok je žica vodič „GUIDE WIRE GT“ u krvnom sudu može da dovede do lomljenja žice vodiča „GUIDE WIRE GT“.
- Polako i pažljivo manipulišite žicom vodičem „GUIDE WIRE GT“ u krvnom sudu a istovremeno pratite ponašanje i položaj vrha žice pomoću fluoroskopije. Nepravilnom manipulacijom žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ bez fluoroskopske potvrde može doći do perforacije krvnog suda.
- Ne savijajte žicu vodič na istom mestu, jer to može da ošteti žicu vodič „GUIDE WIRE GT“.
- Ukoliko se oseti bilo kakav otpor ili ako se učini da ponašanje i/ili položaj vrha nije pravilan, prekinite sa manipulacijom žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ i/ili katetera i fluoroskopski utvrdite uzrok. Ako se nastavi sa manipulacijom ili rotiranjem žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ ili ako se ne primenjuju pravilne mere opreza može doći do savijanja, uvijanja, odvajanja vrha žice vodiča, oštećenja katetera ili oštećenja krvnog suda.
- Ne pokušavajte da žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ koristite ako je savijena, uvijena ili oštećena. Upotreba oštećene žice može da dovede do oštećenja krvnog suda ili do odvajanja delova žice u krvni sud.
- Upotrebite sistemsku heparinizaciju da biste sprečili ili smanjili mogućost formiranja tromba na površini žice vodič „GUIDE WIRE GT“.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ može da koristi lekar koji je obučen za manipulisanje i praćenje žice vodiča pomoću fluoroskopije.
- Sterilno u neotvorenom i neoštećenom pojedinačnom pakovanju. Ne koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili žica vodič otvoreni ili zaprljani. Žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ treba koristiti odmah po otvaranju pakovanja i potom je baciti na bezbedan i pravilan način nakon upotrebe, poštujući lokalne propise za uklanjanje medicinskog otpada.
- Pri korištenju leka ili drugog proizvoda zajedno sa žicom vodičem „GUIDE WIRE GT“, operator bi trebalo da u potpunosti bude upoznat sa svojstvima/karakteristikama leka ili uređaja da bi se izbeglo oštećenje žice vodiča „GUIDE WIRE GT“. Na primer, pri korištenju žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ uz bilo koji uređaj koji emituje energiju (laserski zrak, pritisak, ultrazvuk itd.) neophodno je proveriti da li je žica vodič „GUIDE WIRE GT“ povučena na mesto na kojem na nju ta energija neće uticati.
- Razmotrite upotrebu sistemske heparinizacije.
- Površina žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ nije lubrikantna dok se ne navlaži. Pre izvlačenja žice vodiča iz držača i njenog uvođenja kroz kateter, ispunite držač i kateter sa heparizovanim fiziološkim slanim rastvorom.
- Prilikom ponovnog uvođenja žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ nazad u držač, obratite pažnju na to da ne oštetite omotač žice od hidrofилnog polimera ivicom držača.
- Koristite priloženi RADIFOCUS TORQUE DEVICE torker da biste rukovali žicom vodičem „GUIDE WIRE GT“. Ne koristite metalni torker uz žicu vodič „GUIDE WIRE GT“. Korišćenje metalnog torkera može da dovede do oštećenja žice.
- Ne prebacujte pritegnut torker ili „Y“ konektor preko žice, jer to može dovesti do njenog oštećenja.
- Usled varijacija u unutrašnjim prečnicima vrhova određenih katetera, može doći do abrazije hidrofилnog omotača tokom manipulacije. Ako se oseti bilo kakav otpor tokom uvođenja katetera, savetuje se prestanak korišćenja takvih katetera.
- Ne manipulišite žicom vodičem „GUIDE WIRE GT“ kroz zategnutu hemostatsku valvulu jer to može dovesti do oštećenja žice.
- Nakon uklanjanja iz krvnog suda pacijenta, a pre njenog ponovnog uvođenja u krvni sud istog pacijenta tokom iste kateterizacije, žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ treba isprati u posudi sa heparizovanim fiziološkim slanim rastvorom. Svi ostaci krvi koji su i dalje na žici mogu se obrisati gazom koja je natopljena heparizovanim fiziološkim slanim rastvorom. Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičkih rastvori ili drugih rastvori, jer mogu nepovoljno uticati na površinu žice vodiča „GUIDE WIRE GT“.
- Žica vodič „GUIDE WIRE GT“ ima metalno jezgro, nemojte koristiti sa bilo kojom neodgovarajućom opremom (npr. MRI).
- Proceduru izvoditi u uslovima asepse.
- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksikom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Egavati izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite zajedno žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ i držač iz pakovanja.
2. Ispunite držač hepariniziranim fiziološkim slanim rastvorom kroz čvorište na držaču pomoću šprica.
3. Izvadite žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ iz držača i ispitajte žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ pre upotrebe kako biste proverili da li je podmazana. Ako žica vodič „GUIDE WIRE GT“ ne može da se lako izvadi iz držača, ubrizgajte još heparinizirani fiziološki slani rastvor u držač pomoću šprica a zatim pokušajte ponovo.
4. Pre upotrebe ispunite proizvod hepariniziranim fiziološkim slanim rastvorom kako biste osigurali glatko pokretanje žice vodič „GUIDE WIRE GT“ unutar njega.
5. Žica vodič „GUIDE WIRE GT“ može sasvim da sklizne u kateter ili sa sklizne sa katetera zbog slabog trenja pri klizanju.
6. Ostavite najmanje 5 cm žice da štrči iz čvorišta katetera tokom uvođenja.
7. RADIFOCUS TORQUE DEVICE torker koji je priložen u pakovanju, predlaže se radi lakšeg korištenja/manipulacije žice.

ROMÂNĂ / ROMENIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Ghid cu spirală de aur

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți cu atenție avertizările, precauțiile și instrucțiunile de utilizare de mai jos.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Radifocus GUIDE WIRE GT este destinat utilizării pentru direcționarea unui cateter până la punctul anatomic dorit din sistemul vascular, în cursul procedurilor diagnostice sau intervenționale.

CONTRAINDICAȚI

Nu se cunosc contraindicații pentru utilizarea ghidurilor în procedurile vasculare. Citiți cu atenție lista de contraindicații din instrucțiunile de utilizare care însoțesc alte dispozitive intervenționale care urmează să fie utilizate împreună cu ghiduri.

COMPLICAȚII

Complicațiile ce pot fi legate de utilizarea ghidului pot include următoarele, fără a se limita la acestea:

- Traumă tisulară •Infecție •Perforare vasculară •Hematom •Embolism
- Reacție alergică •Formare de trombi •Hemoragie

Citiți cu atenție lista de complicații din instrucțiunile de utilizare care însoțesc alte dispozitive intervenționale care urmează să fie utilizate împreună cu ghidul.

AVERTIZĂRI

Nerespectarea avertizărilor de mai jos poate conduce la lezarea vasului, deteriorarea GUIDE WIRE GT și eliberarea de fragmente de plastic provenite de la GUIDE WIRE GT. Este posibil să apară necesitatea îndepărtării din vasul de sânge a unor asemenea bucăți sau fragmente provenite din ghid.

- Nu manevrați sau retrageți GUIDE WIRE GT printr-un ac metalic de puncție, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid. Manevrarea și/sau retragerea printr-un ac metalic de puncție, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid poate conduce la distrugerea și/sau separarea învelișului extern de poliuretan, necesitând recuperarea acestuia. Se recomandă utilizarea unui ac de puncție din plastic atunci când se utilizează acest ghid pentru amplasarea inițială.
- Nu utilizați GUIDE WIRE GT împreună cu dispozitive care conțin părți metalice cum sunt cateterele de aterectomie, cateterele cu laser sau dispozitivele metalice de introducere întrucât acestea pot cauza desprinderea învelișului de plastic al GUIDE WIRE GT și/sau deteriorarea ghidului.
- Nu remodelați GUIDE WIRE GT prin nicio metodă. Încercarea de a remodela ghidul poate cauza deteriorarea acestuia, conducând la eliberarea de fragmente din ghid în vasul de sânge.
- Când schimbați sau retrageți un cateter pe GUIDE WIRE GT, blocați și mențineți ghidul în poziție sub control fluoroscopic, pentru a evita avansarea neașteptată a acestuia; în caz contrar, puteți leza peretele vasului sanguin cu vârful ghidului.
- Un dispozitiv de recuperare, de exemplu o pensă sau un forceps cu cupă, poate fi utilizat numai după ce GUIDE WIRE GT a fost scos din vasul sanguin al pacientului. Utilizarea unui dispozitiv de recuperare în timp ce GUIDE WIRE GT se află în vas poate cauza ruperea GUIDE WIRE GT.
- Manipulați GUIDE WIRE GT încet și cu atenție în interiorul vasului, confirmând comportamentul și localizarea vârfului ghidului cu ajutorul fluoroscopiei. Manipularea necorespunzătoare a GUIDE WIRE GT, fără confirmare fluoroscopică, poate conduce la perforarea vasului.
- Nu aplicați în mod repetat o forță de îndoire asupra unui anumit punct al dispozitivului deoarece aceasta poate cauza deteriorarea GUIDE WIRE GT.
- Dacă se întâmplă vreă rezistență sau dacă localizarea și/sau comportamentul vârfului par să fie inadecvate, opriți manevrarea GUIDE WIRE GT și/sau a cateterului și determinați cauza cu ajutorul fluoroscopiei. Continuând să manevrați sau să rotiți GUIDE WIRE GT sau nerespectând măsurile de precauție corespunzătoare puteți provoca îndoirea, răsucirea, separarea vârfului ghidului, deteriorarea cateterului sau lezarea vasului sanguin.
- Nu încercați să utilizați GUIDE WIRE GT dacă acesta a fost îndoit, răsucit sau deteriorat. Utilizarea unui ghid deteriorat poate conduce la lezarea vasului sanguin sau la eliberarea de fragmente din ghid în vasul sanguin.
- Luați în considerare utilizarea heparinizării sistemice pentru a preveni sau reduce posibilitatea formării de trombi pe suprafața GUIDE WIRE GT.

PRECAUȚII

- GUIDE WIRE GT trebuie utilizat de un medic cu pregătire temeinică în ceea ce privește manevrarea și observarea ghidurilor sub control fluoroscopic.
- Este steril dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau ghidul este rupt sau murdărit. GUIDE WIRE GT trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului, iar după utilizare trebuie eliminat în condiții corespunzătoare de siguranță, conform reglementărilor locale privind gestionarea deșeurilor medicale.
- Atunci când este utilizat un medicament sau un dispozitiv concomitent cu GUIDE WIRE GT, operatorul trebuie să înțeleagă bine proprietățile/caracteristicile respectivului medicament sau dispozitiv, pentru a evita deteriorarea GUIDE WIRE GT. De exemplu, atunci când utilizați GUIDE WIRE GT împreună cu un dispozitiv care emite energie (laser, presiune, ultrasunete, etc.), confirmați faptul că GUIDE WIRE GT este retras într-o poziție în care să nu intre sub incidența energiei emise.
- Luați în considerare utilizarea heparinizării sistemice.
- Suprafața GUIDE WIRE GT nu este lubrifiată decât dacă este udă. Înainte de a-l scoate din mânerul său și a-l introduce în cateter, umpleți mânerul și cateterul cu soluție salină fiziologică heparinizată.
- Când reintroduceți GUIDE WIRE GT înapoi în mâner, aveți grijă să nu deteriorați învelișul din polimer hidrofilic al ghidului cu marginea mânerului.
- Utilizați dispozitivul RADIFOCUS TORQUE DEVICE inclus pentru a manevra GUIDE WIRE GT. NU utilizați un dispozitiv metalic de torsionare împreună cu GUIDE WIRE GT. Utilizarea unui dispozitiv metalic de torsionare poate conduce la deteriorarea ghidului.
- Nu glisați pe ghid un dispozitiv de torsionare strâns sau un conector în Y, aceasta putând conduce la deteriorarea lui.

- Даторитя вариабилитяти диаметрули интерн ал вярвудули ла унеде катетере, поате интервени абразиуна инвельшудули гидрофилик ин курсул манипулярии. Дакя се интърпиня врео резистентя ин курсул интродуцерии катетерули, есте рекомандабил ся се инчетезе utilizzarea ацелуи тип де катетере.
- Ну маневрятя GUIDE WIRE GT принтр-о валвя гемостатикя ротативя стрънся, ацеста путърнд кондуце ла детериорареа гхидули.
- Дупя индърпъртареа дин васул сунгуин ал пациентули шя инйанте де интродуцереа ла ацеляши пациент ин курсул ацеляши оператяуни де катетерizare, GUIDE WIRE GT требуе клъртит интр-ун вас умплут ку солутие салиня физиологикя гепаринизатя. Ороче резидуури де сърнге каре инчя адеря ла гхид пот фи индърпъртате прин штергеря, о сингуря датя, ку ун тифон имбибат ку солутие салиня физиологикя гепаринизатя. Требуе евитатя utilizzarea алкоолули, солутиилор антисептиче сау а алтор солвенти деоареце ацештия пот афекта негатив супрафатя GUIDE WIRE GT.
- Фирул GUIDE WIRE GT контине ун миез металик, ну йл utilizzатя ин презентя унуи ечипамент инадевчат (де ехемплу IRM).
- Интреага оператяуне требуе ефектуатя ин кондиши асептиче.
- Ацест продул а fost стерилизат ку окид де етиленя газос. Нумай прену уникя utilizzаре. Ну рефолоситя. Ну рестерилизатя. Ну репроцесатя. Репроцесареа поате компромите карактерул стерил, биокompatibilitatea шя интегритатеа функионаля а диспозитивули.
- А се евита екпунереа ла апя, лумина соларя директя, температуриле екстреме сау. умидитатеа ридикатя, ин курсул депозитарии.

РЕКОМАНДЪРИ ДЕ УТИЛИЗАРЕ

1. Скоатеши GUIDE WIRE GT шя мърнерул импреуня дин тавя.
2. Умплетя мърнерул ку солутие салиня физиологикя гепаринизатя прин ракордул мърнерули, фолосинд о серингя.
3. Скоатеши GUIDE WIRE GT дин супорт шя инспектатя GUIDE WIRE GT инйанте де utilizzаре, прену а верифика дакя есте лубрифат. Дакя GUIDE WIRE GT ну поате фи скос ку усуринтя дин супорт, инйектатя май мултя солутие салиня физиологикя гепаринизатя ин супорт шя инчеркатя дин нуу.
4. Инйанте де utilizzаре, аморсатя катетерул ку солутие салиня физиологикя гепаринизатя прену а асигура о мишкере линя а GUIDE WIRE GT ин интериорул ацестуиа.
5. GUIDE WIRE GT поате глис ин интрегиме ин интериорул катетерули сау поате алунеча афаря дин катетер, дин кауза карактеристикилор сале де фриктиуне скързутя ла алунечаре.
6. Ин курсул интродуцерии, мърнжетя цел пушн 5 см дин гхид екстинд ин афара ракордулу катетерули.
7. Прену усуринтя маневрърии/манипулярии гхидули, се рекомандя utilizzареа унуи RADIFOCUS TORQUE DEVICE, каре есте инклул ин амбалаж.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Водач със златна спирала**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно следните предупреждения, предпазни мерки и насоки за употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Radifocus GUIDE WIRE GT е предназначен за насочване на катетъра към желаното анатомично място в съдовата система по време на диагностични или интервенционни процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за използването на водачи при съдови процедури.

Внимателно прочетете списъка с Противопоказания в инструкциите за употреба придружаващи останалите устройства за интервенции, които ще бъдат използвани с водача.

УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията, които могат да бъдат свързани с употребата на водача, могат да включват, но без да се ограничават само до следните:

- Травми на тъкани • Инфекция • Перфорация на кръвоносен съд
- Хематом • Емболия • Алергична реакция • Образуване на тромб
- Хеморагия

Внимателно прочетете списъка с противопоказания в инструкциите за употреба, приложени към останалите устройства за интервенции, които ще бъдат използвани с водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При неспазване на следните предупреждения може да се стигне до увреждане на кръвоносния съд, разцепване на GUIDE WIRE GT, както и изпускането на пластмасови фрагменти от GUIDE WIRE GT. Може да се наложи изваждането на тези парченца или фрагменти на водача от кръвоносния съд.

- Не манипулирайте и не вадете GUIDE WIRE GT през метална въвеждаща игла, метален дилататор или метален въвеждащ инструмент за водач. Извършването на манипулации и /или изваждането през метална въвеждаща игла, метален дилататор или метален въвеждащ инструмент за водачи може да доведе до нарушаване и /или разслояване на външното полиуретаново покритие, което налага изваждането му. Препоръчва се пластмасова въвеждаща игла при използване на този водач при начално поставяне.
- Да не се използва GUIDE WIRE GT с устройства, съдържащи метални части, като катетър за атеректомия, лазерен катетър или метални въвеждащи устройства, тъй като те могат да предизвикат нарушаване или отделяне на пластмасовото покритие от тялото на GUIDE WIRE GT.
- Не променяйте формата на GUIDE WIRE GT по какъвто и да е начин. Всеки опит за преоформяне на водача може да причини повреда, което води до изпускане на фрагменти в кръвоносния съд.
- При смяна или изваждане на катетър през GUIDE WIRE GT, закрепете и задържете водача на мястото му с флуороскоп, за да се избегне непредвидено му въвеждане; в противен случай може да се стигне до увреждане на стената на кръвоносния съд от крайника на жицата.
- Изваждащо устройство, например захващащи форцепси или граспери, могат да се използват единствено след отстраняване на GUIDE WIRE GT, от кръвоносния съд на пациента. Използването на изваждащо устройство, докато GUIDE WIRE GT е все още в кръвоносния съд, може да предизвика счупване на GUIDE WIRE GT.
- Извършвайте манипулациите с GUIDE WIRE GT бавно и внимателно вътре в кръвоносния съд като същевременно поведението и местоположението на крайника на жицата под флуороскоп. Неправилните манипулации с GUIDE WIRE GT без проверка под флуороскоп, могат да доведат до перфорация на кръвоносния съд.
- Не прилагайте многократно сили на огъване в една конкретна точка на устройството, тъй като това може да предизвика повреда на GUIDE WIRE GT.
- В случай че почувствате съпротивление или ако поведението на крайника и /или местоположението ви се струват неподходящи, прекратете манипулациите с GUIDE WIRE GT и/или катетъра и установете причината с помощта на флуороскоп. Ако продължите манипулациите или завъртите GUIDE WIRE GT, или при пропуск да работите с необходимата предпазливост, може да се стигне до огъване, усукване, разделяне на крайника на водача, повреда на катетъра или увреждане на кръвоносния съд.

- Не правете опити да използвате GUIDE WIRE GT, ако същият е огънат, усукан или повреден. Използването на повреден водач може да доведе до увреждане на кръвоносния съд или изпадане на фрагменти от водача в кръвоносния съд.
- Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация, с цел предотвратяване или намаляване на вероятността от образуването на тромб по повърхността на GUIDE WIRE GT.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- GUIDE WIRE GT трябва да се използва от лекар, който у съответно обучен за манипулации и наблюдаване на водачи под флуороскоп.
- Стерилен в неотворена и неповредена единична опаковка. Да не се използва, ако единичната опаковка на водача е нарушена или замърсена. GUIDE WIRE GT трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и трябва да се депонира по безопасен и подходящ начин след употреба, при съблюдаване на местните законови разпоредби за управление на медицински отпадъци.
- При използване на лекарствен препарат или друго устройство заедно с GUIDE WIRE GT, операторът трябва да бъде напълно запознат със свойствата/ характеристиките на този лекарствен препарат или друго устройство, така че да се избегне повреда на GUIDE WIRE GT.
- Повърхността на GUIDE WIRE GT не е хлъзгава, когато не е навлажнена. Преди да го извадите от държача и да го въведете през катетър, напълнете държача и катетъра с хепаринизиран физиологичен солен разтвор.
- При повторно въвеждане на GUIDE WIRE GT обратно в държача, внимавайте да не повредите покритието от хидрофилен полимер на водача с ръба на държача.
- Използвайте приложеното устройство за въртящ RADIFOCUS TORQUE DEVICE (усукващо устройство) за работа с GUIDE WIRE GT. НЕ използвайте метално устройство за въртящ момент с GUIDE WIRE GT. Използването на метално устройство за въртящ момент може да доведе до повреда на водача.
- Не плъзгайте затегнатото метално завинтващо устройство или Y-съединителя по жицата, тъй като това може да доведе до повреда на жицата.
- Поради различията във вътрешните диаметри на крайника при някои катетри, по време на манипулацията може да получи изтриване на хидрофилното покритие. Препоръчително е да преустановите употребата на тези катетри.
- Не извършвайте манипулации с GUIDE WIRE GT през затегнат въртящ се хемостатичен клапан, тъй като това може да доведе до повреда на водача.
- След изваждане от кръвоносния съд на пациента, както и преди повторно въвеждане при същия пациент, по време на същата катетъризация, GUIDE WIRE GT трябва да бъде промит в купичка, пълна с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Всички остатъци от кръв, които са все още прилепнали към жицата, могат да бъдат отстранени чрез еднократно избърсване с марля, навлажнена с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Употребата на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва, тъй като те могат да окажат неблагоприятно въздействие на повърхността на GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT съдържа метална сърцевина. Не използвайте изобщо неподходящо оборудване (например - ЯМР).
- Цялата операция трябва да се извърши в асептични условия.
- Този продукт е стерилизиран с етиленов окис. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Да се избягва излагането на въздействието на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. Извадете GUIDE WIRE GT и държача едновременно от тарелката.
2. Напълнете държача с хепаринизиран физиологичен солен разтвор през втулката на държача като използвате спринцовка.
3. Извадете GUIDE WIRE GT от държача и прегледайте GUIDE WIRE GT преди употреба, за да сте сигурни, че е смазан. Ако не можете лесно да извадите GUIDE WIRE GT от държача, инжектирайте още хепаринизиран физиологичен солен разтвор в държача и опитайте отново.
4. Преди употреба, напълнете първоначално катетъра с хепаринизиран физиологичен солен разтвор, за да осигурите плавно движение на GUIDE WIRE GT в същия.
5. GUIDE WIRE GT може да се плъзне напълно в катетъра или да изпадне от катетъра, поради забавеното плъзгане при триене.
6. Задръжте поне 5 см от водача навън от главината на катетъра по време на въвеждане.
7. Устройството за въртящ RADIFOCUS TORQUE DEVICE (усукващо устройство), което е включено в пакета, се препоръчва за улесняване на работата / манипулациите с водача.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Провідник ангиографічний із золотою нільцеподібною міткою

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Уважно прочитайте наступні попередження та вказівки щодо використання.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Radifocus GUIDE WIRE GT призначений для спрямування катетеру до бажаної ділянки судини під час діагностичної або лікувальної операції.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Противопоказань щодо застосування провідника під час операцій на судинах немає.

Уважно прочитайте перелік протипоказань, що вказані в інструкціях, які додаються до інших пристроїв, що використовуються разом із дилатаційним катетером.

УСКЛАДНЕННЯ

Під час використання провідника можуть виникнути наступні ускладнення, втім перелік не є повним:

- Травма тканин
- Інфекція
- Перфорація судини
- Гематома
- Емболія
- Алергічна реакція
- Тромбоз
- Кровотеча.

Уважно прочитайте перелік ускладнень, що вказані в інструкціях, які додаються до інших пристроїв, що використовуються разом із провідником.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання наступних попереджень може призвести до травмування судини, розриву провідника GUIDE WIRE GT, відокремлення фрагментів провідника GUIDE WIRE GT, що потребуватиме вилучення фрагментів провідника з судини.

- Не проводьте маніпуляції з провідником GUIDE WIRE GT через металеву голку для введення, металевий дилататор, або металевий пристрій для введення провідника. Маніпуляції з провідником GUIDE WIRE GT та/або його виймання через металеву голку для введення, металевий розширювач, або металевий пристрій для введення провідника можуть призвести до його руйнування та/або роз'єднання, що потребуватиме видалення фрагментів поліуретанового покриття з просвіту судини. Для початкового уведення провідника рекомендовано використовувати пластикову пункційну голку.
- Не використовуйте провідник GUIDE WIRE GT з пристроями, що мають металеві частини, наприклад, катетерами для атеректомії лазерними катетерами, металевими інтрод'юсерами. Це може пошкодити пластикове покриття провідника GUIDE WIRE GT або сам провідник.
- Жодним чином не змінюйте форму GUIDE WIRE GT. Це може призвести до пошкодження провідника, внаслідок чого до судини можуть потрапити його фрагменти.
- При заміні або вилученні катетера через провідник GUIDE WIRE GT, зафіксуйте та утримуйте провідник в одному положенні під контролем рентгеноскопії, щоб уникнути його зсування. Інакше наконечник провідника може пошкодити стінку судини.
- Пристрій для вилучення провідника, наприклад затискачі та пристрій-пастки типу «кошик», слід використовувати лише після вилучення провідника з судини пацієнта. Використання пристрою для вилучення, коли провідник GUIDE WIRE GT знаходиться в судині, може призвести до розриву провідника.
- Маніпуляції з провідником в судині слід проводити повільно та обережно, спостерігаючи за характером рухів та розташування кінчика провідника за допомогою рентгеноскопії. Маніпулювання провідником GUIDE WIRE GT без рентгеноскопії може призвести до перфорації судини.
- Не згинайте провідник GUIDE WIRE GT кілька разів в одному і тому ж місці, оскільки це може призвести до пошкодження.
- Якщо відчувається опір, або якщо положення або характер рухів кінчика провідника здаються неналежними, слід припинити маніпуляції з провідником GUIDE WIRE GT та/або катетером, та з'ясувати причину за допомогою рентгеноскопії. Подальше використання провідника GUIDE WIRE GT, або невизначення причини може призвести до згинання, заплутування, відривання кінчика провідника, пошкодження катетера або судини.
- Не намагайтесь використовувати провідник GUIDE WIRE GT, якщо він зігнутий, заплутаний або пошкоджений. Використання пошкодженого провідника може призвести до пошкодження судини або потрапляння фрагментів провідника в судинне русло.
- Для запобігання формуванню тромбів на поверхні провідника GUIDE WIRE GT слід використовувати системну гепаринізацію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Провідник GUIDE WIRE GT слід використовувати спеціалісту, що має досвід маніпулювання провідниками під контролем рентгеноскопії
- Продукт є стерильним в закритій та неушкодженій упаковці. Не використовуйте, якщо упаковка або провідник пошкоджені або забруднені. Провідник GUIDE WIRE GT слід використати негайно після відкриття упаковки та утилізувати після використання згідно з правилами утилізації медичних відходів, що діють у Вашій країні.
- Під час використання ліків або пристроїв разом з провідником GUIDE WIRE GT, користувач повинен досконало знати властивості/характеристики таких ліків або пристроїв, щоб не пошкодити провідник GUIDE WIRE GT. Наприклад, при використанні провідника GUIDE WIRE GT з будь-яким приладом, який випромінює енергію (лазер, тиск, ультразвук і т.д.), провідник слід вилучити для запобігання впливу енергії на нього.
- Використовуйте системну гепаринізацію.
- Поверхня провідника GUIDE WIRE GT стає змаченою лише після намочування. Перед вилученням провідника з тримача та уведення до катетеру, наповніть тримач і катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Під час повторного розміщення провідника GUIDE WIRE GT в тримачі, намагайтесь не пошкодити гідрофільне полімерне покриття провідника краєм тримача.
- Для роботи з провідником GUIDE WIRE GT використовуйте пристрій для керування провідником RADIFOCUS TORQUE DEVICE, який додається в комплекті. Не використовуйте металевий пристрій для керування провідником разом з провідником GUIDE WIRE GT. Використання металевого пристрою може призвести до пошкодження проводу.
- Не проводьте затягнутий пристрій для обертання або Y-подібний адаптер по провідникові оскільки це може його пошкодити.
- Через різний діаметр кінчиків деяких катетерів можливе стирання гідрофільного покриття під час маніпуляції. Якщо під час просування катетеру відчувається опір, рекомендуємо припинити використання.
- Не просувайте провідник GUIDE WIRE GT крізь закритий гемостатичний клапан, оскільки це може пошкодити провідник.
- Після вилучення з судини пацієнта та перед повторним введенням провідника пацієнту під час процедури катетеризації провідник слід ополоснути в ємкості, заповненій гепаринізованим фізіологічним розчином. Залишки крові на провіднику можна видалити шляхом однократного протирання провідника марлею, змоченою гепаринізованим фізіологічним розчином. Використання спиртових, антисептичних засобів та інших розчинників заборонено, оскільки вони можуть пошкодити поверхню провідника GUIDE WIRE GT.

- Провідник GUIDE WIRE GT має металеву серцевину, тому під час його знаходження в тілі пацієнта слід утриматись від проведення певних процедур, наприклад, МРТ.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- Пристрій простерилізовано за допомогою етиленоксиду. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Під час зберігання уникайте попадання води, прямих сонячних променів, високих температур або високої вологості

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Одночасно виймайте з коробки провідник GUIDE WIRE GT та його тримач.
2. За допомогою шприца наповніть тримач гепаринізованим фізіологічним розчином, використовуючи конектор.
3. Витягніть провідник GUIDE WIRE GT з тримача та перевірте, чи достатньо він зволожений. Якщо провідник GUIDE WIRE GT не вдається вільно витягнути з тримача, ведіть додаткову дозу гепаринізованого фізіологічного розчину до тримача та повторіть спробу.
4. Перед використанням заповніть катетер гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити легке проходження провідника GUIDE WIRE GT по ньому.
5. Через низький опір провідник GUIDE WIRE GT може повністю просковзнути у катетер або випасти з нього.
6. Після введення катетеру, як найменш 5 см його повинні виходити з втулки.
7. Пристрій для керування провідником RADIFOCUS TORQUE DEVICE, який входить в комплект, рекомендується використовувати для полегшення роботи/маніпуляцій з проводом.

