



HI-TORQUE INFILTRAC™

Guide Wire

CE
2797

en English:	4
de Deutsch:	6
fr Français :	8
es Español:	10
it Italiano:	12
pt Português:	14
sv Svenska:	16
nl Nederlands:	18
da Dansk:	20
el Ελληνικά:	22
pl Polski:	24
hu Magyar:	26
cs Český:	28
tr Türkçe:	30
sk Slovensky:	32
bg Български:	34
ro Română:	36
ru Русский:	38
fi Suomi:	40
no Norsk:	42
et Eesti keel:	44
lv Latviešu:	46
lt Lietuvių:	48
sl Slovenščina:	50
hr Hrvatski:	52
sr Srpski:	54
uk Українська:	56
mk Македонски:	58



PPL2132783 (2021-05-12)

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **de:** Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; **fr:** Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; **es:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; **it:** Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; **pt:** Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; **sv:** Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; **nl:** Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; **da:** Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; **el:** Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; **pl:** Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; **hu:** Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; **cs:** Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; **tr:** Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; **sk:** Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; **bg:** Графични символи за етикетиране на медицински уреди; **ro:** Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **fi:** Lääketieteellisten laitteiden tuotetaroissa esiintyvät symbolit; **no:** Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; **et:** Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; **lv:** Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; **It:** Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; **sl:** Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **uk:** Графічні позначки на етикетках медичних виробів; **mk:** Графички симболи за означување медицински уреди

	en: Manufacturer; de: Hersteller; fr: Fabricant ; es: Fabricante; it: Produttore; pt: Fabricante; sv: Tillverkare; nl: Fabrikant; da: Producent; el: Κατασκευαστής; pl: Producent; hu: Gyártó; cs: Výrobce; tr: İmalatçı; sk: Výrobca; bg: Производител; ro: Producător; ru: Производитель; fi: Valmistaja; no: Tilvirker; et: Tootja; lv: Ražotājs; It: Gamintojas; sl: Proizvajalec; hr: Proizvođač; sr: Proizvođač; uk: Виробник; mk: Производител
	en: Authorized representative in the European Community; de: Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; fr: Représentant agréé pour la Communauté européenne ; es: Representante autorizado en la Comunidad Europea; it: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia; sv: Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen; nl: In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; pl: Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; hu: Hivatalos képviselő az Európai Közösségben; cs: Oprávněný zástupce v Evropském společenství; tr: Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; sk: Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; bg: Упълномощен представител в Европейската общност; ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; ru: Уполномоченный представитель в ЕС; fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; et: Volltutud esindaja Euroopa Ühenduses; lv: Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; It: Igalgatis atstovas Europos Bendrijoje; sl: Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti; hr: Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici; sr: Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici; uk: Уповноважений представник у ЄС; mk: Овластен претставник во Европската заедница
	en: Importer in the European Community; de: Importeur in der Europäischen Gemeinschaft; fr: Importateur dans la Communauté européenne ; es: Importador en la Comunidad Europea; it: Importatore nella Comunità Europea; pt: Importador na Comunidade Europeia; sv: Importör i Europeiska gemenskapen; nl: Importeur in de Europese Gemeenschap; da: Importør i Det Europæiske Fællesskab; el: Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; pl: Importer we Wspólnocie Europejskiej; hu: Importőr az Európai Közösségben; cs: Dovozce v Evropském společenství; tr: Avrupa Topluluğu İthalatçısı; sk: Dovozca v Európskom spoločenstve; bg: Вносител в Европейската общност; ro: Importator în Comunitatea Europeană; ru: Импортёр в ЕС; fi: Maahantuja Euroopan yhteisössä; no: Importør i Det europeiske fellesskap; et: Importija Euroopa Ühenduses; lv: Importētājs Eiropas Savienībā; It: Importuotojas Europos Bendrijoje; sl: Uvoznik v Evropski skupnosti; hr: Uvoznik u Europskoj zajednici; sr: Uvoznik u Evropskoj zajednici; uk: Імпортёр у ЄС; mk: Увозник во Европската заедница
	en: Use by; de: Verwenden vor; fr: Date limite ; es: Fecha de caducidad; it: Data di scadenza; pt: Usar até; sv: Bäst före; nl: Uiterste gebruiksdatum; da: Anvendes inden; el: Χρήση έως; pl: Termin przydatności do użycia; hu: A szavatosság lejár; cs: Použit do; tr: Son Kullanım Tarihi; sk: Použiť do; bg: Тоден до; ro: Valabil până la; ru: Использовать до; fi: Viimeinen käyttöpäivä; no: Brukes innen; et: Kasutada enne; lv: Izlietot līdz; It: Tinka iki; sl: Uporabiti do; hr: Upotrijebiti do; sr: Upotrebiti do; uk: Використати до; mk: Употребете го најдоцна до
	en: Date of manufacture; de: Herstellungsdatum; fr: Date de fabrication ; es: Fecha de fabricación; it: Data di produzione; pt: Data de fabrico; sv: Tillverkningsdatum; nl: Productiedatum; da: Fremstillingsdato; el: Ημερομηνία κατασκευής; pl: Data produkcji; hu: A gyártás dátuma; cs: Datum výroby; tr: Üretim Tarihi; sk: Dátum výroby; bg: Дата на производство; ro: Data fabricației; ru: Дата изготовления; fi: Valmistuspäivämäärä; no: Tilvirkningsdato; et: Tootmiskuupäev; lv: Ražošanas datums; It: Pagaminimo data; sl: Datum izdelave; hr: Datum proizvodnje; sk: Datum proizvodnje; uk: Дата виробництва; mk: Датум на производство
	en: Batch code; de: Chargencode; fr: N° de lot ; es: Código de lote; it: Codice Lotto; pt: Código do lote; sv: Batchnummer; nl: Partijnummer; da: Partinummer; el: Αριθμός παρτίδας; pl: Kod partii; hu: Tételazonosító kód; cs: Kód dávky; tr: Parti Kodu; sk: Kód výrobní šarže; bg: Партиден номер; ro: Codul lotului; ru: Номер серии; fi: Eräkkoodi; no: Produktionsnummer; et: Partitähis; lv: Partijas kods; It: Partijos kodas; sl: Koda serije; hr: Kod serije; sr: Kod serije; uk: Номер партії; mk: Код на серија
	en: Catalogue number; de: Katalog-Nr.; fr: N° de référence ; es: N.º de referencia; it: N. di catalogo; pt: Número de catálogo; sv: Katalognr; nl: Catalogusnummer; da: Katalognummer; el: Αριθμός καταλόγου; pl: Numer katalogowy; hu: Katalógusszám; cs: Katalogové číslo; tr: Katalog numarası; sk: Katalogové číslo; bg: Каталоген номер; ro: Număr de catalog; ru: Каталогный номер; fi: Tuotenumber; no: Katalognummer; et: Katalooginumber; lv: Kataloga numurs; It: Katalogo numeris; sl: Kataloška številka; hr: Kataloški broj; sr: Kataloški broj; uk: Номер за каталогом; mk: Каталогски број
	en: Unique device identifier; de: Eindeutige Produktkennung; fr: Identifiant unique du dispositif ; es: Identificador de dispositivo único; it: Identificativo univoco del dispositivo; pt: Identificador único do dispositivo; sv: Unik enhetsidentifierare; nl: Unieke hulpmiddelcode; da: Unik udstyrsidentifikator; el: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; pl: Unikalny identyfikator urządzenia; hu: Egységes termékazonosító kód; cs: Jedinečný identifikátor prostředku; tr: Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; sk: Jedinečný identifikátor pomôcky; bg: Уникален идентификатор на изделието; ro: Numărul unit de identificare a dispozitivului; ru: Уникальный идентификатор устройства; fi: Yksilöllinen laitetunniste; no: Unik enhetsidentifikasjon; et: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; lv: Unikāls ierīces identifikators; It: Unikalusis prietaiso identifikatorius; sl: Edinstveni identifikator pripomočka; hr: Jedinstvena oznaka uređaja; sr: Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; uk: Унікальний ідентифікатор пристрою; mk: Идентификација специфична за уредот
	en: Sterilized using irradiation; de: Strahlensterilisiert; fr: Stérilisé par irradiation ; es: Esterilizado por irradiación; it: Sterilizzato usando radiazioni; pt: Esterilizado por radiação; sv: Steriliserad med strålning; nl: Gesteriliseerd door bestraling; da: Steriliseret med bestråling; el: Αποστειρωμένο με ακτινοβολία; pl: Sterylizowane radiacyjnie; hu: Besugárással sterilizált; cs: Sterilizováno ozářením; tr: Radyasyonla sterilize edilmiştir; sk: Sterilizované ožiarením; bg: Стерилизиран с облъчване; ro: Sterilizat prin iradiere; ru: Стерилизовано излучением; fi: Steriloitu säteillä; no: Sterilisert med bestråling; et: Steriliseeritud kiirgusega; lv: Sterilizēts ar starojumu; It: Sterilizzata spinduliute; sl: Sterilizirano z obsevanjem; hr: Sterilizirano zračenjem; sr: Sterilisano zračenjem; uk: Стерилізовано випромінюванням; mk: Стерилизирано со користене зрачење
	en: Non-pyrogenic; de: Nicht pyrogen; fr: Apyrogène ; es: Apirogénico; it: Apirogeno; pt: Apirogénico; sv: Icke pyrogen; nl: Niet-pyrogeen; da: Non-pyrogen; el: Μη πυρογόνο; pl: Niepyrogenne; hu: Nem pirogén; cs: Nepyrogenní; tr: Pirojenik değildir; sk: Nepyrogénne; bg: Непирогенен; ro: Apirogen; ru: Апирогенно; fi: Pyrogeenitön; no: Ikke-pyrogen; et: Mitterürogeenne; lv: Nepirogēns; It: Nepirogeninis; sl: Apirogeno; hr: Nepirogeno; sr: Nepirogeno; uk: Апірогенний; mk: Апирогено
	en: Packaging unit; de: Packungseinheit; fr: Unité de conditionnement ; es: Unidad de envasado; it: Unità di imballaggio; pt: Unidade de embalagem; sv: Förpackningsenhet; nl: Verpakkingseenheid; da: Pakkeenhed; el: Μονάδα συσκευασίας; pl: Jednostka opakowania; hu: Az eszköz csomagolása; cs: Jednotka balení; tr: Ambalaj birimi; sk: Jednotka balenia; bg: Опаковъчна единица; ro: Unitate de ambalare; ru: Упаковочная единица; fi: Pakkausyksikkö; no: Pakningsenhet; et: Pakkeühik; lv: Iepakojuma vienība; It: Pakavimo vienetas; sl: Embalažna enota; hr: Ambalažna jedinica; sr: Jedinica pakovanja; uk: Індивідуальна упаковка; mk: Единица амбалажа
	en: Medical device; de: Medizinprodukt; fr: Dispositif médical ; es: Producto sanitario; it: Dispositivo medicale; pt: Dispositivo médico; sv: Medicinsk utrustning; nl: Medisch hulpmiddel; da: Medicinsk produkt; el: Ιατρική συσκευή; pl: Wyrób medyczny; hu: Orvosi eszköz; cs: Zdravotnický prostředek; tr: Tıbbi cihaz; sk: Zdravotnícka pomôcka; bg: Медицински уред; ro: Dispozitiv medical; ru: Медицинское изделие; fi: Lääkinnällinen laite; no: Medisinsk utstyr; et: Meditsiiniseadme; lv: Medicīniskā ierīce; It: Medicinos prietaisai; sl: Medicinski pripomoček; hr: Medicinski uređaj; sr: Medicinsko sredstvo; uk: Медичний виріб; mk: Медицински уред
	en: 1 mm mini pre-shape; de: 1 mm mini pre-shape; fr: Mini pré-forme 1 mm ; es: Preforma mini de 1 mm; it: mini pre-forma da 1 mm; pt: Pré-forma mini de 1 mm; sv: 1 mm förmformad mini; nl: 1 mm mini pre-shape; da: 1 mm for-formet mini; el: Μini προβιομορφωμένο 1 mm; pl: 1 mm, mini, wstępnie ukształtowany; hu: 1 mm-es mini előformázott; cs: 1 mm předtvarovaný mini; tr: 1 mm mini ön şekillendirici; sk: 1 mm predtvarovaný mini; bg: 1 mm мини предварителна форма; ro: Mini-preformă de 1 mm; ru: 1 mm, мини, предварительно сформированный; fi: 1 mm mini pre-shape; no: 1 mm mini for-form; et: 1 mm mini eelvorm; lv: 1 mm mini, gatavas formas; It: 1 mm mini maža forma; sl: 1-mm mini predoblikovan; hr: 1 mm mini unaprijed izrađen oblik; sr: 1 mm mini predoblikovan; uk: 1 mm міні заданої форми; mk: 1 mm мини претходно обликувано
	en: Consult instructions for use; de: Gebrauchsanweisung lesen; fr: Consulter le mode d'emploi ; es: Consultar las instrucciones de uso; it: Consultare le istruzioni per l'uso; pt: Consultar as instruções de utilização; sv: Se bruksanvisningen; nl: Raadpleeg gebruiksaanwijzing; da: Læs brugsanvisningen; el: Συμβουλευτείτε τη οδηγίες χρήσης; pl: Zapoznać się z instrukcją obsługi; hu: Lásd a használati utasítást; cs: Viz návod k použití; tr: Kullanım talimatlarına bakın; sk: Pozri návod na použitie; bg: Вижте инструкциите за употреба; ro: Consultați instrucțiunile de utilizare; ru: Ознакомьтесь с инструкциями по применению; fi: Katso käyttöohjeita; no: Les bruksanvisningen; et: Vaadake teavet kasutusjuhistest; lv: Skatiet lietošanas instrukciju; It: Žr. naudojimo instrukcijas; sl: Glejte navodila za uporabo; hr: Pogledajte upute za uporabu; sr: Pogledajte uputstvo za upotrebu; uk: Дивіться інструкцію з використання; mk: Проверете во упатството за употреба
	en: Caution; de: Vorsicht; fr: Attention ; es: Precaución; it: Attenzione; pt: Atenção; sv: Obs; nl: Voorzichtigheid; da: Forsigtig; el: Προσοχή; pl: Uwaga; hu: Figyelem; cs: Upozornění; tr: Dikkat; sk: Upozornenie; bg: Внимание; ro: Atenție; ru: Предостережение; fi: Huomio; no: Forsikt; et: Ettevaatus!; lv: Uzmanību!; It: Dèmesio; sl: Pozor!; hr: Oprez; sr: Oprez; uk: Увага!; mk: Внимание

	en: Do not re-use; de: Nicht wiederverwenden; fr: Ne pas réutiliser; es: No volver a utilizar; it: Monouso; pt: Não reutilizar; sv: Får ej återanvändas; nl: Niet opnieuw gebruiken; da: Må ikke benignes; el: Μην το επαναχρησιμοποιείτε; pl: Nie używać ponownie; hu: Tilos ismételtlen felhasználni; cs: Nepoužívejte opakovaně; tr: Tekrar kullanmayın; sk: Nepoužívajte opätovne; bg: Не използвайте повторно; ro: A nu se reutiliza; ru: Для одnorазового использования; fi: Ei saa käyttää uudelleen; no: Må ikke gjenbrukes; et: Ärge kasutage korduvalt; lv: Nelietot atkārtoti; lt: Nenaudoti pakartotinai; sl: Ne uporabljajte ponovno; hr: Nije za ponovnu uporabu; sr: Ne koristiti ponovo; uk: Не застосувати повторно; mk: Не употребувајте го повторно
	en: Do not resterilize; de: Nicht resterilisieren; fr: Ne pas restériliser; es: No volver a esterilizar; it: Non ristilizzare; pt: Não reesterilizar; sv: Får ej omsteriliseras; nl: Niet opnieuw steriliseren; da: Må ikke resteriliseres; el: Μην το επαναποστεριζετε; pl: Nie resterylizować; hu: Tilos újraszterilizálni; cs: Nesterilizujte; tr: Tekrar sterilize etmeyin; sk: Nesmie sa resterilizovať; bg: Не стерилизирайте повторно; ro: A nu se reesteriliza; ru: Не подлежит повторной стерилизации; fi: Ei saa kätillää uudelleen; no: Må ikke resteriliseres; et: Ärge steriliseerige korduvalt; lv: Nesterilizēt atkārtoti; lt: Nesterilizuoti pakartotinai; sl: Ne sterilizirajte ponovno; hr: Nemojte ponovno sterilizirati; sr: Ne sterilisati ponovo; uk: Не стерилізувати повторно; mk: Не стерилизирајте го повторно
	en: Do not use if package is damaged; de: Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; fr: Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé; es: No utilizar el producto si el envase está dañado; it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata; pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada; sv: Använd inte produkten om förpackningen är skadad; nl: Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is; da: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; el: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη; pl: Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; hu: Ne használja, ha a csomagolás sérült; cs: Nepoužívejte, je-li obal poškozen; tr: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın; sk: Nepoužívajte, ak je obal poškodený; bg: Не използвайте, ако пакетът е повреден; ro: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; ru: Не использовать, если упаковка повреждена; fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; no: Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; et: Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; lv: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; lt: Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; sl: Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana; hr: Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; sr: Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; uk: Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; mk: Не употребувајте го ако е оштетена амбалажа
	en: Single sterile barrier system; de: System mit einfacher steriler Barriere; fr: Système de barrière stérile individuelle; es: Sistema de barrera estéril único; it: Sistema a barriera sterile singola; pt: Sistema de barreira estéril único; sv: Enkelt sterilbarriärsystem; nl: Enkelvoudig steriel barrièresysteem; da: Enkelt sterilt barriärsystem; el: Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού; pl: Pojedynczy system bariery sterylnej; hu: Egyedi steril védőrétegrendszer; cs: Systém jednoduché sterilní bariéry; tr: Tekli steril bariyer sistemi; sk: Systém jednej sterilnej bariéry; bg: Единична стерилна преградна система; ro: Sistem cu o singură barieră sterilă; ru: Один стерильный барьер; fi: Yksittäinen steriili suojaajajestelmä; no: Enkelt sterilt barriärsystem; et: Ühekordne steriilse kaitse süsteem; lv: Viena sterila barjersistēma; lt: Vienguba sterilumo barjero sistema; sl: Sistem enojne sterilne pregrade; hr: Jedinstveni sustav sterilne barijere; sr: Jednoslojan sistem sterilne barijere; uk: Одиначний стерильний бар'єр; mk: Единечен систем за стерилна бариера
	en: Keep away from sunlight; de: Vor Sonnenlicht schützen; fr: Conserver à l'abri de la lumière du soleil; es: No exponer a la luz del sol; it: Tenere al riparo dalla luce del sole; pt: Guardar ao abrigo da luz solar; sv: Får inte utsättas för solljus; nl: Uit de buurt van zonlicht houden; da: Beskyttes mod sollys; el: Διατηρείτε το προϊόν από το ηλιακό φως; pl: Chronić przed światłem słonecznym; hu: Napfénytől védve tartandó; cs: Chraňte před slunečním světlem; tr: Güneş ışığından uzak tutun; sk: Chránite pred slnečným svetlom; bg: Пазете от слънчева светлина; ro: A se feri de lumina solară; ru: Беречь от солнечных лучей; fi: Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; no: Må holdes unna sollys; et: Hoida eemal päikesevalgusest; lv: Sargāt no saules; lt: Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; sl: Zaščitite pred sončno svetlobo; hr: Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; sr: Držite dalje od sunčeve svetlosti; uk: Беретти від сонячного проміння; mk: Чувајте го настрана од сончева светлина
	en: Keep dry; de: Trocken halten; fr: Conserver au sec; es: Mantener seco; it: Mantenere asciutto; pt: Manter seco; sv: Förvaras torr; nl: Droog houden; da: Opbevares tørt; el: Διατηρείτε το στεγνό; pl: Chronić przed wilgocią; hu: Szárazon tartandó; cs: Uchovávejte v suchu; tr: Kuru tutun; sk: Udržujte v suchu; bg: Пазете на сухо място; ro: A se feri de umiditate; ru: Беречь от влаги; fi: Säilytettävä kuivassa; no: Må holdes tørr; et: Hoida kuivas; lv: Uzglabāt sausā vietā; lt: Laikyti sausi; sl: Hranite na suhem; hr: Čuvati na suhom; sr: Držite suviri; uk: Беретти від вологоти; mk: Одржувајте го суво
	en: Contains hazardous substances (CAS registry number); de: Enthält Gefahrstoffe (CAS-Registrierungsnummer); fr: Contient des substances dangereuses (numéro d'enregistrement CAS); es: Contiene sustancias peligrosas (número de registro CAS); it: Contiene sostanze pericolose (numero di registro CAS); pt: Contém substâncias perigosas (número de registo CAS); sv: Innehåller farliga ämnen (CAS-nummer); nl: Bevat gevaarlijke stoffen (CAS-registratienummer); da: Indeholder farlige stoffer (CAS-nummer); el: Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Αριθμός υπηρώου CAS); pl: Zawiera substancję niebezpieczną (numer w rejestrze CAS); hu: Veszélyes anyagokat tartalmaz (CAS-nyilvántartási szám); cs: Obsahuje nebezpečné látky (číslo v databázi CAS); tr: Tehlikeli maddeler içerir (CAS kayıt numarası); sk: Obsahuje nebezpečné látky (číslo v registri CAS); bg: Съдържа опасни вещества (CAS регистрационен номер); ro: Conține substanțe periculoase (Numărul de înregistrare CAS); ru: Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); fi: Sisältää vaarallisia aineita (CAS-numero); no: Inneholder farlige stoffer (CAS-registernummer); et: Sisaldab ohtlikku ainet (CAS registrinumbr); lv: Satur bīstamas vielas (CAS reģistra numurs); lt: Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS registracijos numeris); sl: Vsebuje nevarne snovi (registrska številka CAS); hr: Sadržii opasne tvari (broj CAS registra); sr: Sadržii opasne supstance (Broj u CAS registru); uk: Містить небезпечні речовини (реєстраційний номер CAS); mk: Сodrжи опасни супстанции (Регистарски број на CAS)
DOC EXT	en: DOC Extension; de: DOC-Verlängerung; fr: Extension DOC; es: Extensión DOC; it: Estensione DOC; pt: Extensão DOC; sv: DOC-förlängning; nl: DOC-verlengstuk; da: DOC-førlænger; el: Προέκταση DOC; pl: Przedłużenie prowadnika DOC; hu: DOC hosszabbító; cs: Prodloužení DOC; tr: DOC Uzatır; sk: Predĺženie DOC; bg: Удължител DOC; ro: Prelungitor DOC; ru: Удлинитель DOC; fi: DOC-jatke; no: DOC forlengelse; et: DOC pikendus; lv: DOC pagarinājums; lt: DOC ilginamoji dalis; sl: Podaljšek DOC; hr: Produžetak DOC; sr: DOC produžetak; uk: Подовжувач DOC; mk: Продолжеток за DOC
PTA	en: Percutaneous transluminal angioplasty; de: Perkutane transluminale Angioplastie; fr: Angioplastie transluminale percutanée; es: Angioplastia transluminal percutánea (ATP); it: Angioplastica percutanea transluminale; pt: Angioplastia transluminal percutânea; sv: Perkutan transluminal angioplastik; nl: Percutane transluminale angioplastiek; da: Perkutan transluminal angioplastik; el: Διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική; pl: Przewłoczna angioplastyka śródnaczyniowa; hu: Perkután transzluminális angioplastika; cs: Perkutánní transiluminální angioplastika; tr: Perkutan transluminal anjiyoplasti; sk: Perkutánna transiluminálna angioplastika; bg: Перкутанна транслуминална ангиопластика; ro: Perkuatanne transiluminale angioplastica; ru: Чрескожная транслуминальная ангиопластика; fi: Valtimon suonensisäinen pallolaajennus; no: Perkutan transluminal angioplastikk; et: Perkutaanne transiluminale angioplastika; lv: Perkutānā transiluminālā angioplastija; lt: Perkutaninė transilumininė angioplastika; sl: Perkutana transluminalna angioplastika; hr: Perkutana transluminalna angioplastika; sr: Perkutana transluminalna angioplastika; uk: Чрескожна транслуминальна ангиопластика; mk: Перкутана транслуминална ангиопластија
PTCA	en: Percutaneous transluminal coronary angioplasty; de: Perkutane transluminale Koronarangioplastie; fr: Angioplastie coronaire transluminale percutanée; es: Angioplastia coronaria transluminal percutánea; it: Angioplastica coronarica percutanea transluminale; pt: Angioplastia coronária transluminal percutânea; sv: Perkutan transluminal koronarangioplastik; nl: Percutane transluminale coronaire angioplastiek; da: Perkutan transluminal koronarangioplastik; el: Διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική; pl: Przewłoczna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa; hu: Perkután transzluminális koronária angioplastika; cs: Perkutánní transiluminální koronární angioplastika; tr: Perkutan transluminal koroner anjiyoplasti; sk: Perkutánna transiluminálna koronárna angioplastika; bg: Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика; ro: Angioplastie coronariană transluminală percutanată; ru: Чрескожная транслуминальная коронарная ангиопластика; fi: Sepevaltimon pallolaajennus; no: Perkutan transluminal koronar angioplastikk; et: Perkutaanne transiluminale koronaangioplastika; lv: Perkutānā transiluminālā koronārā angioplastija; lt: Perkutaninė transilumininė vainikinių arterijų angioplastika; sl: Perkutana transluminalna koronarna angioplastika; hr: Perkutana transluminalna koronarna angioplastika; sr: Perkutana transluminalna koronarna angioplastika; uk: Чрескожна транслуминальна коронарна ангиопластика; mk: Перкутана транслуминална коронарна ангиопластија
	en: Angle; de: Winkel; fr: Angle; es: Ángulo; it: Angolo; pt: Ângulo; sv: Vinkel; nl: Hoek; da: Vinkel; el: Γωνία; pl: Kąt; hu: Szög; cs: Úhel; tr: Aç; sk: Uhol; bg: Ъгън; ro: Unghi; ru: Угол; fi: Kulma; no: Vinkel; et: Nurk; lv: Lēņķis; lt: Kampas; sl: Kot; hr: Kut; sr: Ugao; uk: Кут; mk: Арон

HI-TORQUE INFILTRAC™ Guide Wire

CAUTIONS

This medical device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE™ Guide Wire, for their intended uses, contraindications, and potential complications.

A Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the Basic UDI-DI 8717648CGW0001UZ. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/EUDAMED.

This IFU as per European Regulation (EU) 2017/745 can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eifu.abbott.

DESCRIPTION

This Instructions for Use pertains to the HI-TORQUE INFILTRAC™ and the HI-TORQUE INFILTRAC PLUS Guide Wires.

The HI-TORQUE™ Family of Guide Wires are medical devices that are indicated for use in PTCA and PTA to treat patients with coronary or peripheral artery disease as specified in the indications section of these instructions. These devices are steerable guide wires available in several lengths and diameters. The distal tip is shapeable or, as an option, a preshaped "J" tip is available. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

Coronary guide wires facilitate PTCA and PTA, which offer clinical benefits for treatment of coronary artery disease (CAD) and multiple types of diseases in peripheral vessels.

HI-TORQUE Extendible Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the product label for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the guide wire extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

.014 HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation: ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire per pouch.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INTENDED PURPOSE

Guide wires are intended to facilitate navigation across vascular anatomies and structures in order to deliver diagnostic and therapeutic devices.

INDICATIONS FOR USE

This guide wire is indicated to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during PTCA and PTA. This guide wire may be used with compatible stent devices during therapeutic procedures. The guide wire may be used to reach and cross a target lesion, provide a pathway within the vessel structure, facilitate the substitution of one diagnostic or interventional device for another, and to distinguish the vasculature. This guide wire may also be used to cross or assist in crossing *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO).

CONTRAINDICATIONS

Not indicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

This device is not designed for use with atherectomy devices. The safety and effectiveness of the use of this HI-TORQUE™ Guide Wire with atherectomy devices are unestablished.

The lifetime of the device is the labeled shelf life. This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse. The safety and effectiveness of this device have not been established after being reprocessed for multiple uses.

This device has a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 25.6 cm, and a silicone based hydrophobic coating at the proximal end for a length of 133 cm (on 190 cm wires) and 250 cm (on 300 cm wires), and a polytetrafluoroethylene (PTFE) hydrophobic coating at the proximal end for a length of 156.5 cm (on 190 cm wires) and 266.5 cm (on 300 cm wires).

Please refer to section PREPARATION FOR USE for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

The safety and effectiveness of the device have not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

When the guide wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this guide wire. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains stainless steel, platinum-nickel alloy, tin-silver alloy, gold-tin alloy, MICROGLIDE™ silicone coating, PTFE coating and polyvinylpyrrolidone (PVP) coating.

Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw, or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
- Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving, or torquing the guide wire.
- Observe the wire under fluoroscopy for tip buckling, which is a sign of resistance.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system.
- Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.
- Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment, because there is additional risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

For the HI-TORQUE INFILTRAC™ Guide Wire family only: the HI-TORQUE INFILTRAC Guide Wire family of guide wires have distal ends of varying stiffness. Operate these guide wires carefully so as to not injure the blood vessel, observing the information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal ends, and / or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than a guide wire with a more pliable distal end. Therefore, use the guide wire with the least stiff distal end that will treat the lesion, and use extreme care to minimize the risk of perforation or other damage to blood vessels.

LIMITATIONS

These HI-TORQUE™ Guide Wires do not have a specific limitation in duration of use but are designed for vascular procedures that vary in duration depending on lesion complexity.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at centers where emergency coronary artery bypass graft (CABG) surgery is available.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Please refer to the indication on the label and the Instructions for Use to confirm the appropriate vasculature that this guide wire may be used in. Failure to abide by the above recommendation may result in size mismatch of blood vessel and guide wire, which can result in vessel injury, such as, but not limited to, perforation, dissection, rupture, and avulsion.

The safety and effectiveness of this HI-TORQUE™ Guide Wire have not been established in the pediatric population.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system, because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement. It is recommended that the user determine the source of resistance, exercise caution when removing the device and / or other components as a unit and exchange the device for a new one to complete the procedure.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendible guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC™ Guide Wire Extension.

Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object. Manipulation, advancement, and / or withdrawal through a metal device may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may cause coating material to remain in the vasculature. This in turn may lead to unintended adverse events requiring additional intervention.

When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

Do not soak the device for longer than four hours when the device is not in use. Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.

The coating swells when exposed to aqueous media, but does not have any impact on device use.

The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Please take note of the following important recommendations:

- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents (e.g., use of medications and rotoflush) to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the guide wire.

Attempting to alter the shape of devices by bending, twisting, or similar methods beyond instructed methods may compromise the coating integrity, and that damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.

One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to:

- Allergic reaction or hypersensitivity to latex, contrast agent, anesthesia, device materials, and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Perforation
- Dissection
- Bleeding
- Stenosis / restenosis
- Occlusion
- Arrhythmia
- Myocardial infarction
- Embolism
- AV fistula
- Aneurysm / pseudoaneurysm
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasm
- Hypotension
- Hypertension
- Death

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this HI-TORQUE™ Guide Wire to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, limitations and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE™ Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, carefully examine all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use if the device is damaged or defective.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

1. Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
2. Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested above in **PREPARATION FOR USE**, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
3. Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
4. If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
5. After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.

Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.

5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.

7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:

- a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
- b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.

8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.

9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.

10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.

11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE™ Exchange Guide Wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE Extendible Guide Wire, extend the guide wire using the DOC™ Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE Guide Wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2021 Abbott. All Rights Reserved.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Führungsdraht

VORSICHTSHINWEISE

Dieses Medizinprodukt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) und/oder perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) ausgebildet sind.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN. ALLE IN DIESER ANLEITUNG ENTHALTENEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung sowie Kontraindikationen und potenzielle Komplikationen sind den Anweisungen der interventionellen Instrumente zu entnehmen, die mit dem HI-TORQUE™-Führungsdraht verwendet werden sollen.

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkt steht unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung. Das Produkt kann anhand der Basic UDI-DI 8717648CGW0001UZ gesucht werden. Dort wird die SSCP seit Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED verwaltet.

Diese Gebrauchsanleitung (IFU) gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 ist auf der Abbott eLabeling-Website unter vascular.eIFU abott zu finden.

BESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf die Führungsdrähte HI-TORQUE INFILTRAC™ und HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Führungsdrähte der HI-TORQUE™-Serie sind Medizinprodukte, die bei der PTCA und PTA zur Behandlung von Patienten mit koronarer oder peripherer Arterienkrankung gemäß den Angaben im Abschnitt „Indikationen“ dieser Anleitung verwendet werden können. Diese Produkte sind steuerbare Führungsdrähte, die in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich sind. Die distale Spitze ist formbar oder wahlweise bereits „J“-förmig vorgeformt. Die Produktspezifikationen sind auf dem Etikett angegeben (z. B. Drahtlänge, Durchmesser und Länge der röntgendichten Spitze).

Koronare Führungsdrähte erleichtern die PTCA und PTA, die klinische Vorteile bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK) und verschiedener Arten von Erkrankungen der peripheren Gefäße bieten.

Verlängerbare HI-TORQUE-Führungsdrähte: Einige HI-TORQUE-Führungsdrähte weisen ein modifiziertes proximales Ende auf, das die Anbringung der DOC™-Führungsdrahtverlängerung ermöglicht. Die Systemkompatibilität der Führungsdrahtverlängerung ist auf dem Produktetikett angegeben. Die Verbindung der Führungsdrahtverlängerung mit dem Führungsdraht erleichtert das Auswechseln von interventionellen Instrumenten, wobei die Position des Führungsdrahts im Körper beibehalten wird. Nach dem Auswechseln der interventionellen Instrumente kann die Verlängerung entfernt und der Führungsdraht in seiner ursprünglichen Form verwendet werden.

0,014 HI-TORQUE-Führungsdrähte mit proximalen Markierungen: Brachiale und femorale Markierungen auf dem proximalen Segment der 0,36 mm (0,014 Zoll) Führungsdrähte erleichtern die Beurteilung der Position des Führungsdrahts in Bezug auf die Spitze des Führungskatheters bei Verwendung der „Bare Wire“-Technik. Diese Führungsdrähte sind kompatibel mit Führungskathetern, die mindestens 90 cm (brachial) oder 100 cm (femoral) lang sind.

HI-TORQUE-Führungsdrähte mit distalen röntgendichten Markierungen: Einige HI-TORQUE-Führungsdrähte haben distale röntgendichte Markierungen. Einen Hinweis auf das Vorhandensein und die Position der Markierungen gibt die schematische Produktartstellung auf dem Etikett. Die Markierungen werden mit dem Symbol  gekennzeichnet. Eine Reihe von Markierungen in bestimmten Abständen proximal der Spule können als Bezugspunkte zur Bestimmung der Länge von Läsionen verwendet werden.

HI-TORQUE-Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung: Das Produktetikett gibt an, ob der Führungsdraht hydrophil beschichtet ist.

LIEFERUNG

Steril – Mit Elektronenstrahlung sterilisiert. Die jeweilige Sterilisationsmethode ist auf dem Produktetikett angegeben. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht an einem anderen Patienten erneut verwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht die vorgesehene Leistung erbringt. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Körperverletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt – Ein (1) Führungsdraht pro Beutel.

Lagerung – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

VERWENDUNGSZWECK

Führungsdrähte sollen die Navigation durch die Gefäßanatomie und -struktur erleichtern, um diagnostische und therapeutische Instrumente einzuführen.

INDIKATIONEN

Dieser Führungsdraht soll die Einführung von katheterbasierten interventionellen Instrumenten während einer PTCA und PTA erleichtern. Der Führungsdraht kann im Rahmen therapeutischer Eingriffe mit kompatiblen Stents verwendet werden. Der Führungsdraht kann zum Erreichen und Durchqueren einer Zelliäsion, zum Bereitstellen eines Leitungswegs innerhalb der Gefäßstruktur, zum Erleichtern des Austauschs eines diagnostischen bzw. interventionellen Instruments gegen ein anderes und zum Kennzeichnen des Gefäßsystems verwendet werden. Dieser Führungsdraht kann auch zum Durchqueren oder zur Hilfe beim Durchqueren von chronischen *De-novo*-Koronarokklusionen (CTO) verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Verwendung in Hirngefäßen indiziert.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung mit Atherektomieinstrumenten vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung dieses HI-TORQUE™-Führungsdrahts mit Atherektomiegeräten ist nicht bekannt.

Die Nutzungsdauer des Produkts entspricht der angegebenen Haltbarkeitsdauer. Dieses Produkt ist nur zum EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts nach seiner Wiederaufbereitung für eine Mehrfachverwendung wurde nicht festgestellt.

Dieses Produkt hat eine hydrophile Beschichtung am distalen Ende für eine Länge von 25,6 cm und eine hydrophobe Beschichtung auf Silikonbasis am proximalen Ende für eine Länge von 133 cm (bei 190-cm-Drähten) bzw. 250 cm (bei 300-cm-Drähten) sowie eine hydrophobe Beschichtung aus Polytetrafluorethylen (PTFE) am proximalen Ende für eine Länge von 156,5 cm (bei 190-cm-Drähten) bzw. 266,5 cm (bei 300-cm-Drähten).

Weitere Informationen zur Vorbereitung und Gewährleistung der vorgesehenen funktionsgerechten Verwendung dieses Produkts finden Sie im Abschnitt **VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH**. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in der Produktinformation und -beschriftung kann zu einer Beschädigung der Produktbeschichtung führen, was inventionelle Maßnahmen erforderlich machen oder zu schwerwiegenden Komplikationen führen kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurde in anderen als den spezifisch indizierten Gefäßregionen nicht nachgewiesen oder ist unbekannt.

Wenn sich der Führungsdraht im Gefäßsystem befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung mit Geräten, die eine hohe Bildqualität liefern, bewegt werden.

Bei Personen mit bekannter Allergie gegen einen der unten aufgeführten Bestandteile kann eine allergische Reaktion auf diesen Führungsdraht auftreten. Vor der Anwendung am Patienten sollte der Patient über die in dem Produkt enthaltenen Materialien beraten werden, und es muss eine gründliche Allergie-Anamnese erhoben werden. Dieses Produkt enthält Edelstahl, Platin-Nickel-Legierung, Zinn-Silber-Legierung, Gold-Zinn-Legierung, MICROGLIDE™-Silikonbeschichtung, PTFE-Beschichtung und Polyvinylpyrrolidon (PVP)-Beschichtung.

Die nachfolgenden Anweisungen unter „Niemaals“ und „Immer“ strikt beachten. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen, einer Beschädigung des Führungsdrahts, zur Abtrennung der Führungsdrahtspitze oder zur Beschädigung des Stents kommen. Falls zu irgendeinem Zeitpunkt ein Widerstand wahrgenommen wird, muss die Ursache unter Röntgendurchleuchtung festgestellt und gegebenenfalls behoben werden. Den für die jeweilige Zielläsion am besten geeigneten Führungsdraht verwenden.

Niemaals:

- Den Führungsdraht gegen Widerstand hereindrücken, einschrauben, herausziehen oder verdrehen.
- Den Führungsdraht drehen, falls sich die Drahtspitze im Gefäßsystem verfängt.
- Die Führungsdrahtspitze im prolabierten Zustand belassen.
- Den Stent so entfalten, dass sich der Draht zwischen Gefäßwand und Stent verfängt.

Immer:

- Den Führungsdraht langsam vorschieben oder zurückziehen.
- Die Position anhand der röntgendichten Markierung des interventionellen Instruments bestätigen.
- Die Spitzenbewegung unter Röntgendurchleuchtung überprüfen, bevor der Führungsdraht manipuliert, bewegt oder gedreht wird.
- Den Draht unter Röntgendurchleuchtung auf ein Krümmen der Spitze, was auf Widerstand hinweist, beobachten.
- Während des Entfernens und Wiedereinführens des Führungsdrahts kontinuierlich spülen, um zu verhindern, dass Luft in das Kathetersystem eindringt.
- Jeden Austausch langsam durchführen, um Lufteintritt und/oder Trauma zu verhindern.
- Bei einer erneuten Wiedereinführung des Führungsdrahts bestätigen, dass die Spitze des interventionellen Instruments frei innerhalb des Gefäßlumens liegt und sich parallel zur Gefäßwand befindet.
- Beim Bewegen eines Führungsdrahts durch einen noch nicht endothelialisierten Stent oder durch Stentrippen in eine Gefäßbifurkation mit größter Vorsicht vorgehen. Diese Technik bringt zusätzliche Risiken für den Patienten mit sich, einschließlich des Risikos, dass der Draht an einer der Stentrippen hängenbleiben kann.
- Es muss berücksichtigt werden, dass bei Legung eines sekundären Drahts in einem Bifurkationsast dieser Draht eventuell vor der Stententfaltung zurückgezogen werden muss, da ein zusätzliches Risiko besteht, dass sich ein sekundärer Draht zwischen Gefäßwand und dem Stent verfängt.

Nur für die HI-TORQUE INFILTRAC™-Führungsdrahtserie: Die HI-TORQUE INFILTRAC-Führungsdrahtserie besitzt distale Enden mit verschiedener Steifigkeit. Bei der Verwendung dieser Führungsdrähte vorsichtig vorgehen, damit das Blutgefäß nicht verletzt wird. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beachten. Durch das höhere Drehmoment, die steiferen distalen Enden und/oder die höhere Vorschubkraft besteht u. U. ein höheres Risiko für Perforation oder Verletzung als bei Führungsdrähten mit einem nachgiebigeren distalen Ende. Daher einen für die Behandlung der Zielläsion geeigneten Führungsdraht mit dem am wenigsten steifen distalen Ende verwenden. Äußerst vorsichtig vorgehen, um das Risiko von Perforation oder anderen Schäden an den Blutgefäßen auf ein Minimum zu beschränken.

EINSCHRÄNKUNGEN

Diese HI-TORQUE™-Führungsdrähte haben keine spezifische Begrenzung der Anwendungsdauer, sondern sind für vaskuläre Eingriffe vorgesehen, deren Dauer je nach Komplexität der Läsion variiert.

Die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) sollte nur in Zentren erfolgen, in denen eine notfallmäßige Koronararterienbypass-Operation (CABG) durchgeführt werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und müssen vorsichtig gehandhabt werden. Vor dem Gebrauch, und wenn möglich während des Verfahrens, den Führungsdraht sorgfältig auf Verbiegungen, Knick- oder andere Beschädigungen untersuchen. Niemaals beschädigte Führungsdrähte verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahts kann Gefäßverletzungen und/oder ein ungenaues Ansprechen auf die Drehung zur Folge haben.

Vor der Verwendung die Kompatibilität des Führungsdrahtdurchmessers mit dem interventionellen Instrument bestätigen.

Die Indikationen auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung beachten, um die geeigneten Gefäße zu bestätigen, in denen dieser Führungsdraht verwendet werden kann. Die Nichtbeachtung der obigen Empfehlung kann zu einer Größeninkompatibilität von Blutgefäß und Führungsdraht führen, was u. a. zu Gefäßverletzungen führen kann, wie z. B. Perforation, Dissektion, Ruptur und Abriss.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses HI-TORQUE™-Führungsdrahts in der pädiatrischen Population wurde nicht festgestellt.

Die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts innerhalb des interventionellen Instruments ist ein wichtiges Merkmal eines steuerbaren Führungsdrahtsystems, da sie dem Benutzer wertvolle taktile Informationen liefert. Das System vor der Verwendung auf etwaigen Widerstand prüfen. Das Hämostaseventil justieren oder gegen ein einstellbares Ventil austauschen, falls es die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts behindert. Es wird empfohlen, dass der Benutzer den Grund des Widerstands bestimmt, Vorsicht walten lässt, wenn er das Produkt und/oder andere Komponenten als Einheit entfernt und das Produkt gegen ein neues austauscht, um das Verfahren abzuschließen.

Den Torquer niemals am modifizierten Teil des proximalen Endes des verlängerbaren Führungsdrahts anbringen. Dies könnte den Führungsdraht beschädigen und verhindern, dass die DOC™-Führungsdrahtverlängerung angeschlossen werden kann.

Ein Abreiben der hydrophilen Beschichtung vermeiden. Den hydrophil beschichteten Draht niemals durch eine Metallkanüle oder einen scharfkantigen Gegenstand zurückziehen oder bewegen. Manipulation, Vorschieben und/oder Entnahme durch ein Metallgerät kann zur Zerstörung und/oder Trennung der äußeren Beschichtung führen, wodurch Beschichtungsmaterial in den Gefäßen verbleiben kann. Dies wiederum kann zu unbeabsichtigten Komplikationen führen, die ein zusätzliches Eingreifen erfordern.

Wenn die hydrophile Beschichtung nass ist, verstärkt sie die Gleitfähigkeit der Führungsdrahtoberfläche.

Das Produkt nicht länger als vier Stunden einweichen, wenn das Produkt nicht in Gebrauch ist. Produkte möglichst nicht länger als angegeben einweichen, da dies die Beschichtungsleistung beeinträchtigen kann.

Die Beschichtung quillt auf, wenn sie wässrigen Medien ausgesetzt wird. Dies hat aber keinen Einfluss auf die Verwendung des Produkts.

Die Integrität und Leistung der Produktbeschichtung kann durch die Vorbereitung mit inkompatiblen Medien oder Lösungsmitteln negativ beeinflusst werden. Die folgenden wichtigen Empfehlungen beachten:

- Das Produkt möglichst nicht mit trockener Gaze abwischen, da dies die Beschichtung des Produkts beschädigen kann.
- Übermäßiges Abwischen des beschichteten Produkts vermeiden.
- Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln (z. B. Verwendung von Medikamenten und rotoflush) zur Vorbehandlung des Produkts vermeiden, da dies zu unvorhersehbaren Veränderungen der Beschichtung führen kann, die sich negativ auf die Sicherheit und Leistung des Führungsdrahts auswirken könnten.

Der Versuch, die Form von Produkten durch Biegen, Verdrehen oder ähnliche Methoden zu verändern, die über die vorgeschriebenen Methoden hinausgehen, kann die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen. Eine derartige Beschädigung der Beschichtung ist mit dem bloßen Auge nicht immer erkennbar.

Mindestens ein Bestandteil dieses Produkts kann den folgenden als CMR 1B eingestuft Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent (Gew.-%) enthalten: Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS)-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.

Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung.

Nach der Anwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die mit der Verwendung dieses Produkts in Verbindung stehen, können u. a. Folgendes umfassen:

- Allergische Reaktion auf bzw. Überempfindlichkeit gegenüber Latex, Kontrastmittel, Anästhesie, Produktmaterialien sowie Arzneimittelreaktionen auf Gerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer
- Perforation
- Dissektion
- Blutung
- Stenose/Restenose
- Okklusion
- Arrhythmie
- Myokardinfarkt
- Embolie
- AV-Fistel
- Aneurysma/Pseudoaneurysma
- Infektion
- Vasokonstriktion
- Vasospasmus
- Hypotonie
- Hypertonie
- Tod

MELDEN VON KOMPLIKATIONEN

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden ernsthaften Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem HI-TORQUE™-Führungsdraht aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Die Kontraindikationen, Warnhinweise, Einschränkungen und bestimmungsgemäßen Verwendungen interventioneller Instrumente, die mit HI-TORQUE™-Führungsdrähten kompatibel sind, sind den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte zu entnehmen.

Vor dem interventionellen Verfahren alle zu verwendenden Produkte, darunter auch das interventionelle Instrument, sorgfältig auf Defekte untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.

1. Das interventionelle Instrument entsprechend den Herstelleranweisungen vorbereiten. Das Führungsdrahtlumen vor der Einführung des Führungsdrahts spülen.
2. Um den Führungsdraht aus dem Dispenser herauszunehmen, den freiliegenden Abschnitt des Führungsdrahts in den Dispenser schieben, bis die Drahtspitze und ein Teil des Drahts am Ende der Windung austreten. Dann den Draht ergreifen, um ihn vollständig aus dem Dispenser zu nehmen. Darauf achten, die empfindliche Führungsdrahtspitze nicht zu beschädigen. Die Drahtspitze beim Herausnehmen aus dem Dispenser nicht anfassen.
3. Falls dies indiziert ist, kann die Führungsdrahtspitze mittels Standardpraktiken zur Spitzenformung vorsichtig geformt werden. Keine scharfkantigen Forminstrumente verwenden.

HI-TORQUE-Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung

1. Vor dem Entfernen des Führungsdrahts aus dem Führungsdraht-Dispenser physiologische Kochsalzlösung in den Ansatz des Dispensers injizieren, um die gesamte Oberfläche des Führungsdrahts gründlich anzufeuchten.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser entnehmen, wie oben im Abschnitt **VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH**, Schritt 2, beschrieben. Wenn sich der Führungsdraht nicht einfach entnehmen lässt, mehr physiologische Kochsalzlösung injizieren und erneut versuchen, den Führungsdraht zu entnehmen.
3. Den Führungsdraht nach der Entnahme nicht wieder in den Dispenser einlegen.
4. Falls die Oberfläche des hydrophil beschichteten Drahts austrocknet, kann der hydrophile Effekt durch Anfeuchten der Oberfläche mit physiologischer Kochsalzlösung erneuert werden. Den Führungsdraht erneut vollständig anfeuchten, bevor er wieder in ein interventionelles Instrument eingeführt wird.
5. Nachdem der Führungsdraht aus dem Körper entfernt wurde, muss er mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und feucht gehalten werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

„Over-the-Wire“-Systeme („Preload“-Technik)

1. Den Führungsdraht vorsichtig durch den Führungsdrahtlumenansatz des interventionellen Instruments einführen.
2. Den Führungsdraht vorschieben, bis seine Spitze sich knapp proximal der Spitze des interventionellen Instruments befindet.
3. Bei Verwendung eines Führungskatheters den Katheter anbringen und das interventionelle Instrument mit dem Führungsdraht durch das Hämostaseventil einführen. Das System durch den Führungskatheter vorschieben, bis es sich knapp proximal der Spitze des Führungskatheters befindet.
4. Das Hämostaseventil anziehen, um das interventionelle Instrument abzudichten. Darauf achten, dass der Führungsdraht noch bewegt werden kann.

5. Falls gewünscht, einen Torquer an den Führungsdraht anschließen.
6. Unter Beibehaltung der Position des interventionellen Instruments den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle aus dem interventionellen Instrument herauschieben. Den Führungsdraht mittels Torquer durch die Läsion führen.
7. Den Führungsdraht sichern und das interventionelle Instrument über den Führungsdraht in die Läsion führen.
8. Falls eine andere Spitzenkonfiguration oder ein anderer Führungsdraht indiziert ist, den Führungsdraht vorsichtig herausziehen und seine Bewegung dabei unter Röntgendurchleuchtung kontrollieren.
9. Die Führungsdrahtspitze unter Anwendung von Standardverfahren erneut formen bzw. den nächsten Führungsdraht vorbereiten.
10. Den Führungsdraht, wie in den Schritten 1 bis 7 dieses Abschnitts beschrieben, wieder einführen.

RX-Systeme („Bare Wire“-Technik)

1. Den Führungskatheter anbringen und dann eine Führungsdraht-Einführhilfe durch das an den Führungskatheter angeschlossene Hämostaseventil einführen.
2. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig durch die Einführhilfe in den Führungskatheter einführen.
3. Wenn eine Führungsdraht-Einführhilfe aus Metall verwendet wird, muss diese vor dem Herausziehen oder einer weiteren Manipulation des Drahts entfernt werden.
4. Den Führungsdraht zu der entsprechenden proximalen Markierung vorschieben. Wenn die proximale Markierung mit dem Rändelknopf des Hämostaseventils ausgerichtet ist, befindet sich die Spitze des Führungsdrahts knapp proximal der Spitze des Führungskatheters.
Hinweis: Bei Gebrauch eines 90 cm langen brachialen Führungskatheters die am distalen gelegene Markierung, und bei Gebrauch eines 100 cm langen femoralen Führungskatheters die am proximalsten gelegene Markierung als Abstandsmesser verwenden.
5. Den Torquer anbringen.
6. Unter Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht aus dem Führungskatheter herauschieben und in das gewählte Gefäß vorschieben. Den Führungsdraht mittels Torquer durch die Läsion führen.
7. Falls eine andere Spitzenkonfiguration oder ein anderer Führungsdraht indiziert ist, den Führungsdraht folgendermaßen entfernen:
 - a. Das Hämostaseventil und die Spülleitung auf der koronaren Hahnenbank öffnen. Den Führungsdraht langsam herausziehen und seine Bewegung dabei unter Röntgendurchleuchtung kontrollieren.
 - b. Das Hämostaseventil und die Spülleitung auf der koronaren Hahnenbank schließen.
8. Die Führungsdrahtspitze mittels der üblichen Verfahren erneut formen bzw. den nächsten Führungsdraht vorbereiten.
9. Den Führungsdraht, wie in den Schritten 2 bis 6 dieses Abschnitts beschrieben, wieder einführen.
10. Den Torquer und die Führungsdraht-Einführhilfe vom Führungsdraht entfernen.
11. Den Führungsdraht sichern und das interventionelle Instrument über den Führungsdraht in die Läsion führen.

ANWEISUNGEN FÜR DEN AUSTAUSCH VON INTERVENTIONELLEN INSTRUMENTEN

„Over-the-Wire“-Systeme („Preload“-Technik)

1. Bei Verwendung eines HI-TORQUE™-Wechseldrahts mit Schritt 3 fortfahren.
2. Bei Verwendung eines verlängerbaren HI-TORQUE-Führungsdrahts den Führungsdraht mit der DOC™-Führungsdrahtverlängerung verlängern. Detaillierte Informationen über den Gebrauch des HI-TORQUE-Führungsdrahts als Wechseldraht sind der Packungsbeilage der Verlängerung zu entnehmen.
3. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts das interventionelle Instrument über den Wechseldraht zurückziehen.
4. Das andere interventionelle Instrument entsprechend den Herstelleranweisungen vorbereiten.
5. Das Instrument auf den Führungsdraht schieben und über den HI-TORQUE-Wechseldraht in die Läsion führen.
6. Gemäß medizinischen Standardverfahren fortfahren.

RX-Systeme („Bare Wire“-Technik)

1. Unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition das Instrument über den Führungsdraht zurückziehen.
2. Das nächste interventionelle Instrument entsprechend den Herstelleranweisungen vorbereiten.
3. Das Instrument auf den Führungsdraht schieben und über den HI-TORQUE-Führungsdraht in die Läsion führen.
4. Gemäß medizinischen Standardverfahren fortfahren.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Guide

ATTENTION

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques d'angiographie ainsi qu'aux techniques d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou d'angioplastie transluminale percutanée (ATP). **LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. OBSERVER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS FIGURANT DANS CE MODE D'EMPLOI. LEUR NON-RESPECT POURRAIT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.**

Se reporter au mode d'emploi accompagnant les dispositifs interventionnels devant être utilisés avec le guide HI-TORQUE™ pour connaître leurs indications, contre-indications et complications éventuelles.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher l'appareil à l'aide de l'UDI-DI de base 8717648CGW0001UZ. Il s'agit de l'emplacement du SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/EUDAMED.

Ce mode d'emploi, conforme au Règlement européen (UE) 2017/745, est disponible sur le site Web Abbott eLabeling à la page suivante : vascular.eifu.abbott.

DESCRIPTION

Ce mode d'emploi concerne les guides HI-TORQUE INFILTRAC™ et HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Les guides HI-TORQUE™ sont des dispositifs médicaux indiqués pour l'ACTP et l'ATP. Ces dispositifs permettent de traiter les patients atteints d'une maladie artérielle coronaire ou périphérique, comme indiqué dans la rubrique des indications de ce mode d'emploi. Ces dispositifs permettent de traiter les patients atteints d'une maladie artérielle coronaire ou périphérique, comme indiqué dans la rubrique des indications de ce mode d'emploi. Ces dispositifs sont des guides orientables disponibles en plusieurs longueurs et diamètres. L'extrémité distale est modelable, ou en option, il existe également une extrémité préformée en « J ». Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur les caractéristiques de celui-ci, telles que la longueur du guide, le diamètre du guide et la longueur de la zone radio-opaque de l'extrémité.

Les guides coronaires facilitent l'ACTP et l'ATP, ce qui offre des avantages cliniques pour le traitement de la coronopathie et de divers types de maladies dans les vaisseaux périphériques.

Guides extensibles HI-TORQUE : Certains guides HI-TORQUE sont dotés d'une extrémité proximale modifiée qui permet de fixer une extension de guide DOC™. Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur la compatibilité du système d'extension de guide. La fixation d'une extension sur le guide facilite l'échange des dispositifs interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie du patient. Une fois l'échange de dispositifs interventionnels terminé, on peut détacher l'extension et utiliser le guide de la manière prévue à l'origine.

Guides HI-TORQUE 0,014 avec marqueurs proximaux : Les marqueurs brachiaux et fémoraux situés sur le segment proximal du guide de 0,36 mm (0,014 po) aident à déterminer la position du guide par rapport à l'extrémité du cathéter-guide lorsque l'on utilise la technique du guide nu. Ces guides sont compatibles avec les cathéters-guides d'une longueur minimum de 90 cm (cathéters-guides brachiaux) ou de 100 cm (cathéters-guides fémoraux).

Guides HI-TORQUE avec marqueurs distaux radio-opaques : Certains guides HI-TORQUE sont dotés de marqueurs distaux radio-opaques. Se reporter au dessin du produit sur l'étiquette pour identifier la présence et l'emplacement des marqueurs. Les marqueurs sont représentés par le symbole suivant : ■. Une série de marqueurs espacés sont placés en amont des spires comme référence pour déterminer la longueur de la lésion.

Guides HI-TORQUE à revêtement hydrophile : Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur la présence d'un revêtement hydrophile.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur le mode de stérilisation. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à garantir les mêmes performances une seconde fois. Des changements dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques liés à des conditions d'utilisation, de nettoyage et/ou de restérilisation répétées peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, entraînant une contamination en raison d'écarts et/ou d'espaces étroits et une baisse de la sécurité et/ou des performances du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et rendre la traçabilité impossible. L'absence de l'emballage d'origine peut entraîner la détérioration du dispositif, une perte de stérilité et être dangereuse pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu – Un (1) guide par pochette.

Stockage – Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

UTILISATION PRÉVUE

Les guides sont destinés à faciliter la navigation dans l'anatomie et la structure vasculaires afin de mettre en place des dispositifs de diagnostic et de thérapie.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce guide est indiqué pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels avec catéters au cours de l'ACTP et l'ATP. Il peut être employé avec des endoprothèses compatibles au cours d'interventions thérapeutiques. Ce guide peut être utilisé pour attendre et franchir une lésion cible, fournir une voie d'accès à l'intérieur même de la structure d'un vaisseau, faciliter le remplacement d'un dispositif de diagnostic ou d'un dispositif interventionnel par un autre, et distinguer le système vasculaire. Il peut être également utilisé pour franchir ou aider à franchir des occlusions coronaires totales chroniques (CTO) *de novo*.

CONTRE-INDICATIONS

Ce guide n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire cérébral.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des dispositifs d'athérectomie. La sécurité et l'efficacité liées à l'utilisation de ce guide HI-TORQUE™ avec des dispositifs d'athérectomie ne sont pas établies.

La durée de vie du dispositif correspond à la durée de conservation indiquée. Ce dispositif est conçu et prévu pour un USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies après son retraitement pour de multiples utilisations.

L'extrémité distale du dispositif est dotée d'un revêtement hydrophile sur une longueur de 25,6 cm et l'extrémité proximale du dispositif est dotée d'un revêtement hydrophobe à base de silicone sur une longueur de 133 cm (sur des fils de 190 cm) et de 250 cm (sur des fils de 300 cm) ainsi que d'un revêtement hydrophobe en polytétrafluoroéthylène (PTFE) sur une longueur de 156,5 cm (sur des fils de 190 cm) et de 266,5 cm (sur des fils de 300 cm).

Veillez vous reporter à la section PRÉPARATION pour plus d'informations sur la préparation et l'utilisation de ce dispositif afin de vous assurer qu'il fonctionne comme prévu. Le non-respect des avertissements figurant sur cet étiquetage peut endommager le revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.

La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles spécifiquement indiquées.

Lorsque le guide est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous guidage fluoroscopique au moyen d'un matériel fournissant des images à haute résolution.

Les personnes ayant des antécédents connus d'allergies à l'un des composants de ce dispositif indiqués ci-dessous peuvent présenter une réaction allergique à ce guide. Avant son utilisation sur le patient, ce dernier doit être informé des matériaux que contient le dispositif, et il convient de discuter de ses antécédents en matière d'allergies. Ce dispositif contient de l'acier inoxydable, un alliage platine-nickel, un alliage étain-argent, un alliage or-étain, un revêtement à base de silicone MICROGLIDE™, un revêtement à base de PTFE et un revêtement à base de polyvinylpyrrolidone (PVP).

Suivre attentivement les instructions fournies ci-après, sous les paragraphes « À ne pas faire » et « À faire ». Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner des lésions vasculaires, de provoquer la séparation de l'extrémité du guide, ou encore d'endommager le guide ou l'endoprothèse. Si, à un moment ou à un autre, une résistance se fait sentir, en déterminer la cause sous guidage radioscopique et prendre les mesures nécessaires pour y remédier. Utiliser le guide le mieux adapté à la lésion traitée.

À ne pas faire :

- Pousser, vriller, retirer ou faire pivoter un guide en cas de résistance.
- Faire pivoter un guide si l'extrémité se trouve prise dans le système vasculaire.
- Laisser l'extrémité du guide en état de prolapsus.
- Déployer une endoprothèse de telle sorte que le guide se retrouve piégé entre la paroi vasculaire et l'endoprothèse.

À faire :

- Faire avancer ou retirer le guide lentement.
- Repérer la position du dispositif interventionnel au moyen du marqueur radio-opaque.
- Examiner le mouvement de l'extrémité sous guidage radioscopique avant de manipuler, de déplacer ou de faire pivoter le guide.
- Observer le guide sous guidage radioscopique afin de détecter toute déformation de l'extrémité, ce qui constitue un signe de résistance.
- Purger constamment pendant le retrait et la réinsertion du guide afin d'empêcher l'entrée d'air dans le cathéter.
- Effectuer tous les échanges lentement pour éviter d'introduire de l'air et/ou de léser les vaisseaux.
- Lors de la réintroduction du guide, vérifier que l'extrémité du dispositif interventionnel est libre dans la lumière du vaisseau et que l'extrémité est parallèle à la paroi du vaisseau.
- Procéder avec le plus grand soin lors du déplacement d'un guide à travers une endoprothèse non endothélialisée ou à travers les montants d'une endoprothèse dans une bifurcation vasculaire. L'utilisation de cette méthode représente des risques supplémentaires pour le patient, y compris le risque que le guide s'accroche aux montants de l'endoprothèse.
- Noter qu'en cas de mise en place d'un guide secondaire dans une branche de bifurcation, ce guide peut devoir être rétracté avant le déploiement de l'endoprothèse en raison d'un risque supplémentaire de prise au piège de ce guide secondaire entre la paroi du vaisseau et l'endoprothèse.

Pour la famille de guides HI-TORQUE INFILTRAC™ uniquement : Les guides de la gamme HI-TORQUE INFILTRAC présentent des extrémités distales de rigidité variable. Ils doivent être utilisés avec la plus grande prudence pour ne pas léser le vaisseau sanguin, conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi. La capacité de rotation plus importante, la rigidité supérieure des extrémités distales et/ou une force de progression plus élevée peuvent accroître le risque de perforation ou de lésion par comparaison avec un guide à extrémité distale plus souple. Il convient, par conséquent, d'utiliser le guide ayant l'extrémité distale la moins rigide capable de traiter la lésion et de prendre les précautions nécessaires pour minimiser le risque de perforation ou de lésion des vaisseaux sanguins.

LIMITES

Ces fils HI-TORQUE™ n'ont pas de limite spécifique quant à leur durée d'utilisation, mais sont conçus pour des procédures vasculaires dont la durée varie en fonction de la complexité de la lésion.

L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ne doit être pratiquée que dans les centres où un pontage aorto-coronarien (PAC) d'urgence est possible.

PRÉCAUTIONS

Les guides sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution. Avant toute utilisation, et si possible au cours de l'intervention, examiner soigneusement le guide pour vérifier l'absence de courbures, de plicatures ou d'autres dommages. Ne pas utiliser de guides endommagés. L'utilisation d'un guide endommagé risque de causer des lésions vasculaires et/ou une réponse à la rotation imprécise.

Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du guide avec le dispositif interventionnel.

Veillez vous référer à l'indication sur l'étiquette et au mode d'emploi pour vérifier que ce guide est adapté au système vasculaire. Le non-respect de la recommandation ci-dessus peut entraîner une inadéquation entre le diamètre du vaisseau sanguin et celui du guide, ce qui peut provoquer des lésions vasculaires telles que, mais sans s'y limiter, une perforation, une dissection, une rupture et une avulsion.

La sécurité et l'efficacité de ce guide HI-TORQUE™ n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

Le libre mouvement du guide orientable dans le dispositif interventionnel est important en raison des informations tactiles utiles qu'il donne à l'utilisateur. Tester le système et vérifier qu'il ne présente aucune résistance avant l'utilisation. Régler la valve hémostatique ou la remplacer par une valve réglable si l'on s'aperçoit qu'elle gêne le mouvement du guide. Il est recommandé que l'utilisateur détermine l'origine de la résistance, fasse preuve de prudence lors du retrait du dispositif et/ou d'autres composants en tant qu'unité et remplace le dispositif par un nouveau produit pour terminer la procédure.

Ne jamais fixer le dispositif de rotation sur la partie modifiée de l'extrémité proximale du guide extensible ; cela risquerait d'endommager le guide et d'empêcher la fixation de l'extension de guide DOC™.

Éviter l'abrasion du revêtement hydrophile. Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement hydrophile dans une sonde métallique ou un objet à bord tranchant. Le fait de manipuler, de faire avancer et/ou de retirer le guide au moyen d'un dispositif métallique peut entraîner la destruction et/ou la désolidarisation du revêtement externe, ce qui peut amener le matériau du revêtement à rester dans le système vasculaire. Cela peut ensuite conduire à des effets indésirables inattendus, nécessitant une intervention supplémentaire.

Lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophile augmente la lubrification de la surface du guide.

Ne pas faire tremper le dispositif pendant plus de quatre heures lorsqu'il n'est pas utilisé. Éviter de faire prétrempier les dispositifs plus longtemps que prévu, car cela peut avoir des répercussions sur les performances du revêtement.

Le revêtement gonfle lorsqu'il est exposé à un milieu aqueux, mais cela n'a aucun impact sur l'utilisation du dispositif.

Le fait de préparer le dispositif avec des substances ou des solvants incompatibles peut être préjudiciable à l'intégrité et aux performances de son revêtement. Veuillez prendre note des recommandations importantes suivantes :

- Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, car cela pourrait endommager son revêtement.
- Éviter d'essuyer excessivement le revêtement du dispositif.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants (par exemple, l'utilisation de médicaments et le rotolush) pour prétraiter le dispositif, car cela est susceptible d'entraîner des changements imprévisibles au niveau du revêtement, ce qui pourrait être préjudiciable à la sécurité et aux performances du guide.

Le fait de tenter de modifier la forme des dispositifs en les pliant, en les tordant ou en employant des méthodes similaires au-delà de celles prescrites peut compromettre l'intégrité du revêtement. Cela n'est pas toujours perceptible à l'œil nu.

Un ou plusieurs composants de ce dispositif peuvent contenir la substance suivante, définie comme étant CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : Cobalt ; N°-CAS 7440-48-4 (Chemical Abstracts Service) ; N°-CE 231-158-0.

Les données scientifiques probantes actuelles indiquent que les dispositifs médicaux élaborés à partir d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ni d'effets indésirables sur la reproduction.

Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables éventuels associés à l'utilisation de ce dispositif peuvent inclure, entre autres :

- Réaction allergique ou hypersensibilité au latex, au produit de contraste, à l'anesthésie, aux matériaux du dispositif et réactions médicamenteuses au traitement anticoagulant ou aux agents antiplaquettaires
- Perforation
- Dissection
- Saignement
- Sténose/resténose
- Occlusion
- Arythmie
- Infarctus du myocarde
- Embolie
- Fistule AV
- Anévrysme/pseudo-anévrysme
- Infection
- Vasoconstriction
- Vasospasme
- Hypotension
- Hypertension
- Décès

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec ce guide HI-TORQUE™ au fabricant et à l'organisme compétent de l'État membre européen dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉPARATION

Les contre-indications, les avertissements, les limitations et les utilisations prévues des dispositifs interventionnels compatibles avec les guides HI-TORQUE™ sont décrits dans les instructions fournies avec chaque dispositif.

Avant de pratiquer l'intervention, examiner soigneusement tout le matériel qui sera utilisé, y compris le dispositif interventionnel, pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou défectueux.

1. Préparer le dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant. Veiller à rincer la lumière du guide avant d'y introduire le guide.
2. Retirer le guide du distributeur en poussant la partie dénudée du guide dans le distributeur, jusqu'à ce que l'extrémité du guide et une portion de la partie centrale sortent de l'extrémité de la boucle. Saisir ensuite la partie centrale du guide pour extraire totalement ce dernier du distributeur. Veiller à ne pas endommager l'extrémité fragile du guide. Ne pas saisir le guide par son extrémité lors de son retrait du distributeur.
3. Le cas échéant, il est possible de modeler avec précaution l'extrémité du guide selon la technique de modelage standard. Ne pas utiliser d'outil de modelage à bord tranchant.

Guides HI-TORQUE à revêtement hydrophile

1. Avant de retirer le guide du distributeur, injecter du sérum physiologique dans l'extrémité de l'embase du distributeur pour bien imprégner toute la surface du guide.
2. Retirer soigneusement le guide du distributeur selon les recommandations du point n° 2 de la section **PRÉPARATION**. Si le guide ne sort pas aisément du distributeur, réinjecter du sérum physiologique et essayer à nouveau de le retirer.
3. Ne pas réintroduire le guide dans le distributeur une fois qu'il en a été retiré.
4. Si la surface du guide à revêtement hydrophile s'assèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour réactiver l'effet hydrophile du revêtement. Veiller à bien humidifier tout le guide avant de le réintroduire dans un dispositif interventionnel.
5. Une fois que le guide est retiré du patient, le nettoyer à l'aide d'une compresse imbibée de sérum physiologique et le maintenir humide.

MODE D'EMPLOI

Systèmes de type coaxial (technique de précharge)

1. Introduire avec précaution le guide par l'embase luminale du dispositif interventionnel.
2. Faire avancer le guide jusqu'à ce que son extrémité soit juste en position proximale de l'extrémité du dispositif interventionnel.
3. En cas d'utilisation d'un cathéter-guide, l'engager et introduire l'ensemble dispositif interventionnel/guide dans la valve hémostatique. Faire avancer le système dans le cathéter-guide jusqu'à ce qu'il se trouve juste en position proximale de l'extrémité de ce dernier.
4. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint étanche autour du dispositif interventionnel. S'assurer qu'il est toujours possible de faire bouger le guide.
5. Le cas échéant, fixer le dispositif de rotation au guide.

6. Sous guidage radioscopique, faire progresser le guide hors du dispositif interventionnel tout en maintenant ce dernier en place. Utiliser le dispositif de rotation pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. Maintenir le guide en place tout en surveillant la progression du dispositif interventionnel sur le guide et dans la lésion.
8. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer le guide avec précaution tout en observant son déplacement sous guidage radioscopique.
9. Remodeler l'extrémité du guide selon la technique standard ou préparer le guide suivant à utiliser.
10. Réintroduire le guide comme indiqué aux points 1 à 7 ci-dessus.

Systèmes de type monorail (technique du guide nu)

1. Engager le cathéter-guide, puis introduire un introducteur de guide dans la valve hémostatique fixée au cathéter-guide.
2. Avec précaution, introduire l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et dans le cathéter-guide.
3. En cas d'utilisation d'un introducteur de guide métallique, veiller à l'enlever avant de retirer ou de manœuvrer à nouveau le guide.
4. Faire avancer le guide jusqu'au marqueur proximal approprié. Lorsque le marqueur proximal est aligné sur le bouton moleté de la valve hémostatique, l'extrémité du guide se trouve juste en amont de l'extrémité du cathéter-guide.
Remarque : Utiliser le marqueur le plus distal pour déterminer la distance lorsque l'on utilise un cathéter-guide brachial de 90 cm et le marqueur le plus proximal lorsque l'on utilise un cathéter-guide fémoral de 100 cm.
5. Fixer le dispositif de rotation.
6. Sous guidage radioscopique, faire avancer le guide hors du cathéter-guide et le faire progresser dans le vaisseau sélectionné. Utiliser le dispositif de rotation pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer le guide en procédant comme suit :
 - a. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire. Retirer lentement le guide en observant son déplacement sous guidage radioscopique.
 - b. Fermer la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire.
8. Remodeler l'extrémité du guide selon la technique standard ou préparer le guide suivant.
9. Réintroduire le guide comme indiqué aux points 2 à 6 ci-dessus.
10. Retirer du guide l'introducteur de guide et le dispositif de rotation.
11. Maintenir le guide en place tout en surveillant la progression du dispositif interventionnel sur le guide et dans la lésion.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉCHANGE DE DISPOSITIFS INTERVENTIONNELS

Systèmes de type coaxial (technique de précharge)

1. Lors de l'utilisation d'un guide d'échange HI-TORQUE™, passer au point 3.
2. En cas d'utilisation d'un guide extensible HI-TORQUE, prolonger le guide à l'aide de l'extension de guide DOC™. Se reporter aux instructions fournies avec l'extension pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation du guide HI-TORQUE en tant que guide d'échange de longueur variable.
3. Maintenir le guide en place tout en retirant le dispositif interventionnel par-dessus le guide à longueur d'échange.
4. Préparer l'autre dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant.
5. Monter le dispositif sur le guide et le faire progresser sur le guide d'échange HI-TORQUE et à travers la lésion.
6. Procéder selon les pratiques médicales standard.

Systèmes de type monorail (technique du guide nu)

1. Maintenir le guide en place tout en retirant le dispositif par-dessus le guide.
2. Préparer le dispositif interventionnel suivant, conformément aux instructions du fabricant.
3. Charger le dispositif sur le guide et le faire progresser sur le guide HI-TORQUE et à travers la lésion.
4. Procéder selon les pratiques médicales standard.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Guía

PRECAUCIONES

Este producto sanitario solo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SEÑALADAS A LO LARGO DE ESTAS INSTRUCCIONES. EN CASO CONTRARIO, PUEDEN SURGIR COMPLICACIONES.

Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía HI-TORQUE™.

Encontrará un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este producto en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Buscar el producto utilizando el UDI-DI básico 8717648CGW0001UZ. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios/ EUDAMED.

Estas instrucciones de uso, conforme al reglamento europeo (UE) 2017/745, se pueden encontrar en el sitio web eLabeling de Abbott en vascular.eifu.abbott.

DESCRIPCIÓN

Estas instrucciones de uso se refieren a las guías HI-TORQUE INFILTRAC™ y HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

La familia de guías HI-TORQUE™ consiste en productos sanitarios indicados para su uso en procedimientos de ACTP y ATP para tratar a pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica según lo especificado en la sección de indicaciones de estas instrucciones. Dichos dispositivos son guías dirigibles disponibles en varias longitudes y diámetros. La punta distal es moldeable, aunque también está disponible la opción de punta premoldeada en forma de "J". Consultar las especificaciones del producto en la etiqueta de este (p. ej., longitud y diámetro de la guía y longitud del segmento radiopaco de la punta).

Las guías coronarias facilitan la ACTP y la ATP que ofrecen beneficios clínicos para el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria (EAC) y varios tipos de enfermedades de los vasos periféricos.

Guías extensibles HI-TORQUE: algunas guías HI-TORQUE poseen un extremo proximal modificado que permite conectar la extensión de guía DOC™. Para obtener más información sobre la compatibilidad del sistema de extensión de guía, consultar la etiqueta del producto. La conexión de la extensión de guía a la guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro sin necesidad de cambiar la posición de la guía en la estructura anatómica. Una vez completado el intercambio de dispositivos intervencionistas, se puede desconectar la extensión y utilizar la guía de acuerdo con su indicación original.

Guías HI-TORQUE de 0.014 con marcas proximales: las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía con respecto a la punta del catéter guía cuando se usa la técnica de guía descubierta. Estas guías son compatibles con catéteres guía con una longitud mínima de 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral).

Guías HI-TORQUE con marcas radiopacas distales: algunas guías HI-TORQUE presentan marcas radiopacas distales. Consultar el dibujo del producto en la etiqueta para confirmar la presencia y posición de las marcas. Las marcas se representan del siguiente modo: ■. Existe una serie de marcas separadas, proximales a la espiral, que sirven de referencia para determinar la longitud de las lesiones.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo: consultar la etiqueta del producto para determinar si lleva recubrimiento hidrófilo.

PRESENTACIÓN

Estéril: esterilizado con radiación mediante haz de electrones. Consultar el método de esterilización en la etiqueta del producto. Apriégono. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños en el dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

Contenido: una (1) guía por bolsa.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

USO PREVISTO

Las guías están destinadas a facilitar la navegación a través de anatomías y estructuras vasculares con el fin de colocar dispositivos de diagnóstico y terapéuticos.

INDICACIONES DE USO

Esta guía está indicada para facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas basados en catéter durante las intervenciones de ACTP y ATP. Esta guía se puede utilizar con stents compatibles durante una intervención terapéutica. La guía puede emplearse para alcanzar y atravesar una lesión a tratar, proporcionar una vía dentro de la estructura vascular, facilitar la sustitución de un dispositivo para técnicas diagnósticas o intervencionistas y para distinguir la vasculatura. Esta guía también se puede utilizar para introducir o asistir en la introducción a través de oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) *de novo*.

CONTRAINDICACIONES

No está indicada para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está diseñado para usarse con dispositivos para aterectomía. No se han establecido la seguridad ni la eficacia del uso de esta guía HI-TORQUE™ con dispositivos de aterectomía.

La vida útil del dispositivo es la que figura en la etiqueta. Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni a utilizar. No se han establecido la seguridad ni la eficacia de este dispositivo después de haber sido reprocesado para múltiples usos.

Este dispositivo cuenta con un recubrimiento hidrófilo en su extremo distal para una longitud de 25,6 cm, un recubrimiento hidrófobo a base de silicona en el extremo proximal para una longitud de 133 cm (en las guías de 190 cm) y 250 cm (en las guías de 300 cm) y un recubrimiento hidrófobo de politetrafluoroetileno (PTFE) en el extremo proximal para una longitud de 156,5 cm (en las guías de 190 cm) y 266,5 cm (en las guías de 300 cm).

Consultar el apartado PREPARACIÓN PARA EL USO para obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo y asegurarse de que funcione según lo previsto. El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el recubrimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo, o se desconocen, en regiones vasculares distintas de las que se indican específicamente.

Una vez dentro del sistema vascular, la guía debe manipularse bajo observación fluoroscópica con imágenes de alta calidad.

Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo que se indican a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a esta guía. Antes de usarla en un paciente, se debe asesorar a este sobre los materiales que contiene el dispositivo y se deben revisar exhaustivamente todos los antecedentes de alergias. Este dispositivo contiene acero inoxidable, aleación de platino-níquel, aleación de estaño-plata, aleación de oro-estaño, recubrimiento de silicona MICROGLIDE™, recubrimiento de PTFE y recubrimiento de polivinilpirrolidona (PVP).

Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en los epígrafes «No se debe» y «Se debe». No hacerlo puede provocar traumatismos vasculares, daños en la guía, separación de la punta de la guía o daños en el stent. Si se detecta resistencia en cualquier momento, determinar la causa mediante observación fluoroscópica y tomar las medidas oportunas. Usar la guía más adecuada para la lesión que se vaya a tratar.

No se debe:

- Empujar, perforar, retirar o girar una guía que ofrezca resistencia.
- Girar la guía si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca fuera de la posición correcta.
- Desplegar un stent de modo que la guía quede atrapada entre la pared vascular y el stent.

Se debe:

- Hacer avanzar y retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o girar la guía.
- Observar mediante fluoroscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un lavado continuo al retirar y volver a insertar la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter.
- Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o lesiones vasculares.
- Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista está libre dentro de la luz vascular y que la punta está paralela a la pared del vaso.
- Extremar las precauciones cuando se mueva una guía a través de un stent no endotelizado, o a través de los struts del stent, en un vaso bifurcado. El uso de esta técnica implica riesgos adicionales para el paciente, incluido el riesgo de que la guía quede atrapada en el strut del stent.
- Tener en cuenta que, si se coloca una segunda guía en una rama de bifurcación, puede que esta guía deba retraerse antes del despliegue del stent, dado que existe el riesgo adicional de que la guía secundaria quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

Solo para la familia de guías HI-TORQUE INFILTRAC™: las guías de la familia HI-TORQUE INFILTRAC tienen un extremo distal con distintos grados de rigidez. Manejar estas guías con cuidado para no lesionar el vaso, atendiendo a la información de estas instrucciones. Una mayor capacidad de torsión o de empuje y unos extremos distales más rígidos pueden suponer mayor riesgo de perforación o lesión que una guía con un extremo distal más flexible. Por consiguiente, se debe usar la guía con el extremo distal lo menos rígido posible que permita tratar la lesión, y extremar la precaución para reducir al mínimo el riesgo de perforación o lesión vascular.

LIMITACIONES

Estas guías HI-TORQUE™ no tienen una limitación específica en cuanto a duración de uso, pero están diseñadas para procedimientos vasculares que varían de duración según la complejidad de la lesión.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) solo debe realizarse en centros donde se pueda practicar una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC).

PRECAUCIONES

Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de su uso, y durante el procedimiento cuando sea posible, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida o acodada, o presentara otro tipo de daños. No utilizar una guía dañada. Utilizar una guía dañada podría provocar lesiones vasculares o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

Consultar la indicación en la etiqueta y en las instrucciones de uso para comprobar cuál es la vasculatura adecuada en la que se puede utilizar esta guía. El incumplimiento de la recomendación anterior puede provocar una discrepancia en el tamaño del vaso sanguíneo y la guía, lo que puede provocar lesiones vasculares como, entre otras, perforación, disección, rotura y avulsión.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de esta guía HI-TORQUE™ en la población pediátrica.

El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía dirigible, ya que ofrece al usuario una información táctil valiosa. Antes de usar el sistema, comprobar que no se perciba ninguna resistencia. Si se descubre que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o sustituirla por una válvula ajustable. Se recomienda al usuario que determine el origen de la resistencia, que extreme la precaución al retirar el dispositivo u otros componentes como una unidad y que intercambie el dispositivo por uno nuevo para completar la intervención.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, ya que la guía puede resultar dañada e impedir la conexión con la extensión de guía DOC™.

Evitar la abrasión del recubrimiento hidrófilo. No retirar ni manipular las guías con recubrimiento hidrófilo a través de una cánula metálica ni con un objeto de bordes afilados. La manipulación, avance o retirada a través de un dispositivo metálico puede provocar la destrucción o separación del recubrimiento externo, lo que puede hacer que el material del recubrimiento permanezca en la vasculatura. Esto, a su vez, puede ocasionar acontecimientos adversos no deseados que requieran una intervención adicional.

Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

No sumergir el dispositivo durante más de cuatro horas cuando no se esté utilizando. Evitar sumergir el dispositivo previamente durante más tiempo del indicado, ya que podría verse afectado el rendimiento del recubrimiento.

El recubrimiento se hincha cuando se expone a medios acuosos, pero no afecta al uso del dispositivo.

La integridad y el rendimiento del recubrimiento del dispositivo pueden verse afectados negativamente por una preparación con medios o disolventes incompatibles. Hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones importantes:

- Evitar limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañar el recubrimiento del dispositivo.
- Evitar limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.
- Evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes (p. ej., el uso de medicamentos y lavado rotatorio) para realizar un tratamiento previo del dispositivo, ya que se podrían provocar cambios impredecibles en el recubrimiento que podrían afectar negativamente a la seguridad y el rendimiento de la guía.

Intentar alterar la forma de los dispositivos doblándolos, retorciéndolos o aplicando métodos similares distintos de los indicados puede comprometer la integridad del recubrimiento, y los daños al recubrimiento pueden no ser siempre perceptibles a simple vista.

Uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: cobalto; Chemical Abstracts Service (CAS) n.º 7440-48-4; EC n.º 231-156-0.

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni tienen efectos adversos sobre la función reproductora.

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y a la normativa local, estatal y federal vigente.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Algunos de los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo son, entre otros:

- Reacción alérgica o hipersensibilidad al látex, al contraste, a la anestesia o a los materiales del dispositivo y reacciones farmacológicas a los anticoagulantes o a los antiagregantes plaquetarios
- Perforación
- Disección
- Hemorragia
- Estenosis/reestenosis
- Oclusión
- Arritmia
- Infarto de miocardio
- Embolia
- Fístula AV
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infección
- Vasoconstricción
- Vasoespasmo
- Hipotensión
- Hipertensión
- Muerte

COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El usuario o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que ocurra en relación con esta guía HI-TORQUE™ al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Las contraindicaciones, advertencias, limitaciones y usos previstos de los dispositivos intervencionistas compatibles con las guías HI-TORQUE™ se describen en las instrucciones suministradas con los dispositivos correspondientes.

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que se vaya a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tenga defectos. No utilizar el dispositivo si está dañado o defectuoso.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.
2. Para extraer la guía del dispensador, empujar la parte proximal de la guía hacia el interior del dispensador hasta que la punta de la guía y un segmento del núcleo emerjan por el extremo opuesto. A continuación, sujetar la guía por el núcleo para extraerla completamente de la funda protectora. Evitar dañar la frágil punta de la guía. Para ello, no sujetar la guía por la punta al extraerla de la funda.
3. Si está indicado, la punta de la guía se puede moldear con cuidado siguiendo las prácticas habituales para tal fin. No utilizar para ello un instrumento afilado.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrófilo

1. Antes de extraer la guía del dispensador, inyectar solución salina isotónica por el cono del dispensador para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía de la funda protectora, como se indica más arriba en el paso 2 del apartado **PREPARACIÓN PARA EL USO**. Si la guía no sale con facilidad de la funda protectora, inyectar más solución salina isotónica e intentar extraer la guía de nuevo.
3. No volver a introducir la guía en el dispensador una vez extraída.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, al mojarla con solución salina isotónica recuperará el efecto hidrófilo. Asegurarse de volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo intervencionista.
5. Una vez extraída la guía del cuerpo, hay que limpiarla con una gasa humedecida en solución salina y mantenerla húmeda.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Insertar con cuidado la guía a través del cono de la luz correspondiente del dispositivo intervencionista.
2. Hacer avanzar la guía hasta que la punta esté situada inmediatamente proximal a la punta del dispositivo intervencionista.
3. Si se usa un catéter guía, conectar el catéter guía e insertar el conjunto de dispositivo intervencionista y guía a través de la válvula hemostática. Hacer avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.
4. Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista. Comprobar que todavía se puede mover la guía de manera intencionada.
5. Conectar el torque a la guía, si lo desea.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del dispositivo intervencionista, manteniendo este último en su posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Sujetando la guía en posición, hacer avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella hasta la lesión.
8. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, extraer con cuidado la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.
9. Volver a moldear la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.
10. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de este apartado.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Colocar el catéter guía e insertar un introductor de guía a través de la válvula hemostática conectada al catéter guía.
2. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y en el interior del catéter guía.
3. Si se ha utilizado un introductor de guía metálico, asegurarse de retirarlo antes de extraer o seguir manipulando más la guía.
4. Hacer avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Al alinear la marca proximal con el botón estriado de la válvula hemostática, la punta de la guía queda en una posición inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.
Nota: Usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm y la marca más proximal cuando se utilice un catéter guía femoral de 100 cm.
5. Conectar el torque.
6. Hacer avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del catéter guía y se introduzca en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, puede extraerse la guía como se indica a continuación:
 - a. Abrir la válvula hemostática y la línea de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.
 - b. Cerrar la válvula hemostática y la línea de lavado del distribuidor coronario.
8. Volver a moldear la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía.
9. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 de este apartado.
10. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.
11. Sujetar la guía mientras hace avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella y lo introduce en la lesión.

INSTRUCCIONES PARA EL INTERCAMBIO DEL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Si se está usando una guía HI-TORQUE™ de intercambio, continuar en el paso 3.
2. Si se está usando una guía HI-TORQUE extensible, prolongarla mediante la extensión de guía DOC™. Para obtener información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE como guía de intercambio, consultar las instrucciones que se suministran con la extensión de guía.
3. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre la guía de intercambio.
4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
5. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía de intercambio HI-TORQUE y a través de la lesión.
6. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Mantener la posición de la guía mientras extrae el dispositivo intervencionista sobre esta.
2. Preparar el siguiente dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
3. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar sobre la guía HI-TORQUE y a través de la lesión.
4. Proceder de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Filo guida

ATTENZIONE

Questo dispositivo medico va utilizzato esclusivamente da medici con idonea preparazione specialistica in procedure angiografiche, di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) e/o di angioplastica percutanea transluminale (PTA).

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI RIPORTATE IN QUESTE ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE ISTRUZIONI PUÒ PORTARE A COMPLICANZE.

Per le indicazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, fare riferimento alle istruzioni fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare con il filo guida HI-TORQUE™.

Un Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) per questo dispositivo è disponibile sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Effettuare la ricerca del dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 8717648CGW0001UZ. Questa è la posizione dell'SSCP dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/EUDAMED.

Le presenti istruzioni per l'uso ai sensi del Regolamento europeo (UE) 2017/745 sono disponibili sul sito web di Abbott eLabeling all'indirizzo web vascular.eflu.abbott.

DESCRIZIONE

Queste istruzioni per l'uso riguardano i fili guida HI-TORQUE INFILTRAC™ e HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

I fili guida della famiglia HI-TORQUE™ sono dispositivi medicali indicati per l'uso nella PTCA e nella PTA per il trattamento di pazienti affetti da coronaropatie o arteriopatie periferiche secondo quanto specificato nella sezione delle indicazioni di queste istruzioni. Questi dispositivi sono fili guida pilotabili, disponibili in più lunghezze e diametri. La punta distale è sagomabile, oppure è disponibile, come opzione, una punta pre-sagomata a "J". Per i dati tecnici (ad es. lunghezza, diametro del filo guida e lunghezza della punta radiopaca) fare riferimento all'etichetta del prodotto.

I fili guida coronarici facilitano la PTCA e la PTA, offrendo vantaggi clinici per il trattamento della coronaropatia (CAD) e di molti altri tipi di patologie dei vasi periferici.

Fili guida prolungabili HI-TORQUE: alcuni fili guida HI-TORQUE sono dotati di un'estremità prossimale modificata che consente il collegamento dell'estensione per filo guida DOC™. Per informazioni sulla compatibilità con le estensioni per filo guida, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Il collegamento di un'estensione per filo guida agevola lo scambio tra due dispositivi interventistici, mantenendo al tempo stesso la posizione del filo guida nell'anatomia. Una volta terminato lo scambio dei presidi interventistici, l'estensione può essere sganciata e il filo guida può essere utilizzato nella maniera originariamente prescritta.

Fili guida HI-TORQUE da 0,014 con marker prossimali: i marker brachiali e femorali, ubicati sul segmento prossimale del filo guida da 0,36 mm (0,014") facilitano la localizzazione della posizione del filo guida in relazione alla punta del catetere guida quando si utilizza la tecnica a filo nudo (Bare Wire). Tali fili guida sono compatibili con cateteri guida di lunghezza minima di 90 cm (brachiali) o 100 cm (femorali).

Fili guida HI-TORQUE con marker distali radiopachi: alcuni fili guida HI-TORQUE sono dotati di marker distali radiopachi. Fare riferimento allo schema riportato sull'etichetta del prodotto per rilevare la presenza e la posizione dei marker. I marker sono rappresentati dal seguente simbolo: ■. In prossimità della spirale, il filo guida è dotato di una serie di marker equidistanti, da utilizzare per determinare meglio la lunghezza della lesione.

Fili guida HI-TORQUE con rivestimento idrofilo: per le indicazioni sulla presenza di rivestimento idrofilo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Sterilizzato con fascio di elettroni. Per le indicazioni sul metodo di sterilizzazione, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico generate dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla sterilizzazione, possono compromettere l'integrità della struttura e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi ristretti, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di tracciabilità. L'assenza della confezione originale potrebbe causare danni al dispositivo, perdita della sterilità e rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

Contenuto – Un (1) filo guida per sacchetto.

Conservazione – Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

SCOPO PREVISTO

I fili guida sono destinati a facilitare la navigazione attraverso le strutture anatomiche e vascolari per potervi rilasciare dispositivi diagnostici e terapeutici.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo filo guida è indicato per facilitare il rilascio di dispositivi interventistici basati su catetere durante la PTCA e la PTA. Questo filo guida può essere impiegato con stent compatibili nel corso di procedure terapeutiche. Il filo guida può essere impiegato per raggiungere e attraversare una lesione target, creare un percorso entro la struttura del vaso, facilitare lo scambio di un dispositivo diagnostico o interventistico con un altro e distinguere la vascolarizzazione. Questo filo guida può essere utilizzato anche per attraversare o agevolare l'attraversamento di occlusioni coronariche croniche totali (CTO) *de novo*.

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

AVVERTENZE

Questo dispositivo non è inteso per l'uso con dispositivi per atrectomia. La sicurezza e l'efficacia dell'uso di questo filo guida HI-TORQUE™ con dispositivi per atrectomia non sono state stabilite.

La durata del dispositivo è la durata di conservazione indicata sull'etichetta. Questo dispositivo è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non sterilizzare né riutilizzare. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo successive al suo ricondizionamento per consentire più usi non sono state accertate.

Questo dispositivo presenta un rivestimento idrofilo all'estremità distale per una lunghezza di 25,6 cm e un rivestimento idrofobico a base di silicone all'estremità prossimale per una lunghezza di 133 cm (su fili da 190 cm) e 250 cm (su fili da 300 cm) nonché un rivestimento idrofobico in politetrafluoroetilene (PTFE) all'estremità prossimale per una lunghezza di 156,5 cm (su fili da 190 cm) e 266,5 cm (su fili da 300 cm).

Fare riferimento alla sezione PREPARAZIONE PER L'USO per ulteriori informazioni su come preparare e utilizzare il dispositivo perché funzioni come previsto. Il mancato rispetto delle avvertenze di questa etichettatura potrebbe provocare danni al rivestimento del dispositivo, tali da richiedere un reintervento o provocare gravi effetti indesiderati.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite, o non sono note, in distretti vascolari diversi da quelli specificatamente indicati.

Il filo guida, una volta introdotto nel sistema vascolare, va manipolato soltanto sotto osservazione fluoroscopica con apparecchiature di alta qualità.

Le persone con anamnesi nota di reazione allergica a uno dei componenti sottoelencati di questo dispositivo possono manifestare una reazione allergica a questo filo guida. Prima del suo utilizzo sul paziente, informare il paziente sui materiali contenuti nel dispositivo ed eseguire un'anamnesi completa delle allergie. Questo dispositivo contiene acciaio inossidabile, lega platino-nichel, lega stagno-argento, lega oro-stagno, rivestimento in silicone MICROGLIDE™, rivestimento in PTFE (politetrafluoroetilene) e rivestimento in polivinilpirrolidone (PVP).

Seguire attentamente le istruzioni contenute in "Procedure da evitare" e "Procedure da seguire", riportate di seguito. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare traumi per il vaso, danni al filo guida, separazione della punta del filo guida o danni allo stent. Qualora si avverta una resistenza in qualsiasi momento della procedura, determinarne la causa in fluoroscopia e adottare le precauzioni del caso. Utilizzare il filo guida più adatto per la lesione interessata.

Procedure da evitare:

- Spingere, retrarre o torcere un filo guida il cui avanzamento risulti difficile.
- Torcere un filo guida la cui punta rimanga bloccata nel distretto vascolare.
- Mantenere la punta del filo guida in condizione prolassata.
- Rilasciare lo stent in modo tale da bloccare il filo tra la parete del vaso e lo stent.

Procedure da seguire:

- Far avanzare o retrarre il filo guida lentamente.
- Confermare la posizione facendo ricorso al marker radiopaco del dispositivo interventistico.
- Prima di procedere alla manipolazione, allo spostamento o alla torsione del filo guida, esaminare il movimento della punta in fluoroscopia.
- Osservare la punta del filo in fluoroscopia in quanto una sua leggera flessione è indicativa di una resistenza.
- Mantenere una somministrazione costante di soluzione fisiologica mentre si rimuove e si reinserisce il filo guida, onde impedire l'ingresso di aria nel catetere.
- Effettuare gli scambi lentamente per evitare l'ingresso di aria e/o provocare traumi.
- Quando si reintroduce il filo guida, confermare che la punta del dispositivo interventistico sia libera di muoversi nel lume del vaso e sia parallela alla parete del vaso.
- Prestare particolare attenzione nel corso dello spostamento di un filo guida attraverso uno stent non endotelizzato o attraverso le maglie dello stent in un vaso biforcuto. Il ricorso a questa particolare tecnica comporta rischi aggiuntivi per il paziente, compreso il rischio che il filo rimanga impigliato nella struttura dello stent.
- Tenere presente che, se si posiziona un secondo filo guida in un ramo biforcuto, potrebbe essere necessario retrainarlo prima del dispiegamento dello stent; in caso contrario si aumenta il rischio che il secondo filo rimanga bloccato tra la parete del vaso e lo stent.

Solo per la famiglia di fili guida HI-TORQUE INFILTRAC™: la famiglia di fili guida HI-TORQUE INFILTRAC presenta estremità distali di varia rigidità. Manipolare questi fili guida con cautela, in modo da non danneggiare il vaso sanguigno, e attenendosi alle istruzioni riportate nelle presenti istruzioni. Una maggiore capacità di torsione, le estremità distali più rigide e/o una maggiore forza di avanzamento possono comportare un accrescimento del rischio di perforazione o di lesioni rispetto ad un filo guida con estremità distale più morbida. Si consiglia pertanto di utilizzare il filo guida con l'estremità distale meno rigida possibile in grado di trattare la lesione, e di prestare la massima attenzione per ridurre il rischio di perforazione o di altri traumi ai vasi sanguigni.

LIMITAZIONI

Questi fili guida HI-TORQUE™ non hanno durata di utilizzo limitata, ma sono progettati per procedure vascolari di durata variabile in proporzione alla complessità della lesione.

L'angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) dovrebbe essere eseguita solo presso i centri dove è disponibile l'intervento chirurgico di emergenza di bypass aorto-coronarico (CABG).

PRECAUZIONI

I fili guida sono strumenti delicati e devono essere manipolati con cautela. Prima dell'uso, e nei limiti del possibile durante l'intervento, ispezionare attentamente il filo guida, per individuare inginocchiamenti, piegature o altri danni. Non utilizzare fili guida danneggiati. L'uso di un filo guida danneggiato può causare traumi vascolari e/o alterazioni della risposta alla torsione.

Prima dell'uso, verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico.

Fare riferimento all'indicazione sull'etichetta e alle istruzioni per l'uso per confermare il distretto vascolare appropriato in cui può essere utilizzato questo filo guida. La mancata osservanza della raccomandazione di cui sopra può causare una mancata corrispondenza tra le dimensioni del vaso sanguigno e del filo guida, che può provocare lesioni ai vasi tra cui, a puro titolo d'esempio, perforazione, dissezione, rottura e avulsione.

La sicurezza e l'efficacia di questo filo guida HI-TORQUE™ non sono state determinate nella popolazione pediatrica.

Il movimento libero del filo guida all'interno del dispositivo interventistico è una caratteristica importante per un sistema a filo guida pilotabile, in quanto fornisce all'operatore informazioni tattili di grande valore. Prima dell'uso, verificare l'assenza di resistenza nel sistema. Regolare o sostituire la valvola emostatica con una valvola regolabile, qualora questa ostacolasse il movimento del filo guida. Si consiglia all'utente di determinare la causa della resistenza e di usare cautela durante la rimozione del dispositivo unitamente ad altri componenti e di scambiare il dispositivo con uno nuovo per completare la procedura.

Non collegare mai il torquer alla porzione modificata dell'estremità prossimale del filo guida prolungabile; in caso contrario, si potrebbe danneggiare il filo guida, rendendo impossibile il collegamento dell'estensione per filo guida DOC™.

Evitare abrasioni al rivestimento idrofilo. Non retrainare o manipolare il filo con rivestimento idrofilo in una cannula metallica o con un oggetto appuntito/affilato. La manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro attraverso un dispositivo metallico può provocare la distruzione e/o la separazione del rivestimento esterno, causando la permanenza del materiale di rivestimento nel sistema vascolare che, a sua volta, può portare a effetti indesiderati non intenzionali tali da richiedere un intervento aggiuntivo.

Quando è bagnato, il rivestimento idrofilo aumenta la lubrificità della superficie del filo guida.

Non lasciare immerso il dispositivo per più di quattro ore quando non è in uso. Evitare il pre-ammollo dei dispositivi più a lungo di quanto indicato, poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni del rivestimento.

Il rivestimento si gonfia se esposto a mezzi acquosi, ma questo non ha alcun impatto sull'uso del dispositivo.

L'integrità e le prestazioni del rivestimento del dispositivo possono essere influenzate negativamente dalla preparazione con mezzi o solventi incompatibili. Si prega di prendere nota delle seguenti importanti raccomandazioni:

- Evitare di pulire il dispositivo con una garza asciutta poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo.
- Evitare di strofinare con insistenza il dispositivo rivestito.
- Evitare di utilizzare alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi (ad es. l'uso di farmaci e soluzione rotoflush) per pretrattare il dispositivo perché ciò potrebbe causare cambiamenti imprevedibili nel rivestimento che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza e sulle prestazioni del filo guida.

Il tentativo di alterare la forma dei dispositivi piegando, torcendo o adottando metodi diversi da quelli indicati può compromettere l'integrità del rivestimento e il danno al rivestimento potrebbe non essere sempre evidente ad occhio nudo.

Uno o più componenti di questo dispositivo può contenere la seguente sostanza definita come CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso: Cobalto; N. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n. CE 231-158-0.

Le evidenze cliniche dimostrano che i dispositivi medicali prodotti a partire da leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un rischio accresciuto di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo possono includere, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Reazione allergica o ipersensibilità a lattice, mezzo di contrasto, anestesia, materiali del dispositivo e reazioni da farmaco agli anticoagulanti o ai farmaci antiplastrinici
- Perforazione
- Dissezione
- Sanguinamento
- Stenosi/ristenosi
- Occlusione
- Aritmia
- Infarto miocardico
- Embolia
- Fistola AV
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infezione
- Vasocostrizione
- Vasospasmo
- Ipotensione
- Ipertensione
- Decesso

SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI

L'utente e/o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo filo guida HI-TORQUE™ al produttore e all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui risiede l'utente e/o il paziente.

PREPARAZIONE PER L'USO

Fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo interventistico utilizzato per l'uso previsto, le avvertenze, le limitazioni e le controindicazioni dei dispositivi compatibili con i fili guida HI-TORQUE™.

Prima dell'intervento, esaminare accuratamente tutta l'attrezzatura da utilizzare, incluso il dispositivo interventistico, per escludere la presenza di difetti. Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o difettoso.

1. Preparare il dispositivo interventistico in base alle istruzioni del produttore. Prima di introdurre il filo guida, accertarsi che il lume sia irrigato.
2. Rimuovere il filo guida dal dispenser, spingendo la sezione esposta del filo guida nel dispenser stesso, fino a quando la punta e una porzione della parte centrale del filo guida non fuoriescono dall'estremità dell'anello. Quindi afferrare la parte centrale del filo guida per estrarlo completamente dal dispenser. Prestare attenzione a non danneggiare la punta del filo guida, che è delicata. Non afferrare la punta del filo durante la rimozione dal dispenser.
3. Se necessario, la punta del filo guida può essere attentamente sagomata, seguendo le prassi standard. Non utilizzare uno strumento affilato per sagomare il filo guida.

Fili guida HI-TORQUE con rivestimento idrofilo

1. Prima di rimuovere il filo guida dal dispenser, iniettare della soluzione fisiologica nell'estremità del raccordo del dispenser, per umettare l'intera superficie del filo guida.
2. Rimuovere con cautela il filo guida dal dispenser, come precedentemente indicato nel punto 2 della sezione **PREPARAZIONE PER L'USO**. Se il filo guida non può essere rimosso agevolmente dal dispenser, iniettare dell'altra soluzione fisiologica e tentare nuovamente l'estrazione.
3. Una volta rimosso il filo guida dal dispenser, non reinserirlo nella confezione.
4. Se la superficie del rivestimento idrofilo si asciuga, bagnarla con soluzione fisiologica, in modo da riattivare il rivestimento. Accertarsi di bagnare interamente il filo guida, prima di reintrodurlo in un dispositivo interventistico.
5. Una volta estratto il filo guida dal corpo, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica e tenerlo bagnato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistemi over-the-wire (tecnica a precarico)

1. Inserire con cautela il filo guida attraverso il raccordo del lume per filo guida del dispositivo interventistico.
2. Far avanzare il filo guida, fino a quando la punta non si trova in posizione appena prossimale alla punta del dispositivo interventistico.
3. Qualora si utilizzi un catetere guida, collegare il catetere guida e inserire il gruppo del dispositivo interventistico/filo guida attraverso la valvola emostatica. Far avanzare il sistema attraverso il catetere guida, finché non risulta in posizione appena prossimale rispetto alla punta del catetere guida.
4. Serrare la valvola emostatica, in modo da creare una tenuta intorno al dispositivo interventistico. Assicurarsi che il filo guida possa ancora muoversi liberamente.
5. Collegare eventualmente il torquer al filo guida, se necessario.

6. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare il filo guida in modo che fuoriesca dal dispositivo interventistico, mantenendo quest'ultimo in posizione. Servirsi del torquer per orientare il filo guida attraverso la lesione.
7. Mantenere il filo guida in posizione, facendo avanzare nel contempo il dispositivo interventistico su di esso, fino all'interno della lesione.
8. Qualora fosse indicata una diversa configurazione della punta o un filo guida diverso, rimuovere con cautela il filo guida, controllandone il movimento con la fluoroscopia.
9. Sagomare nuovamente la punta del filo guida secondo la procedura standard o preparare il nuovo filo guida da utilizzare.
10. Inserire nuovamente il filo guida, seguendo le fasi da 1 a 7 di questa sezione.

Sistemi tipo rail (tecnica Bare Wire)

1. Collegare il catetere guida, quindi inserire un introduttore per filo guida attraverso la valvola emostatica collegata al catetere guida.
2. Inserire con cautela la punta distale del filo guida attraverso l'introduttore e nel catetere guida.
3. Se si è fatto ricorso a un introduttore per filo guida metallico, assicurarsi che questo sia stato rimosso prima di estrarre o manipolare ulteriormente il filo.
4. Far avanzare il filo guida fino al marker prossimale corretto. Una volta allineato il marker prossimale alla manopola zigrinata della valvola emostatica, la punta del filo guida si troverà in posizione appena prossimale alla punta del catetere guida.
Nota: per valutare la distanza, servirsi del marker più distale quando si usa un catetere guida brachiale da 90 cm e del marker più prossimale quando si usa un catetere guida femorale da 100 cm.
5. Collegare il torquer.
6. Sotto controllo fluoroscopico, far avanzare il filo guida in modo che fuoriesca dal catetere guida e si inserisca all'interno del vaso prescelto. Servirsi del torquer per orientare il filo guida attraverso la lesione.
7. Qualora sia indicata una diversa configurazione della punta o un filo guida diverso, rimuovere il filo guida attenendosi alla procedura seguente:
 - a. Aprire la valvola emostatica e la linea di irrigazione sul manifold coronarico. Retrarre lentamente il filo guida, osservandone il movimento sotto fluoroscopia.
 - b. Chiudere la valvola emostatica e la linea di irrigazione del manifold coronarico.
8. Sagomare di nuovo la punta del filo guida secondo la procedura standard oppure preparare il filo guida successivo.
9. Inserire nuovamente il filo guida, attenendosi a quanto indicato alle fasi da 2 a 6 di questa sezione.
10. Rimuovere il torquer e l'introduttore per filo guida dal filo guida.
11. Mantenere il filo guida in posizione, facendo avanzare nel contempo il dispositivo interventistico su di esso, fino all'interno della lesione.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI SCAMBIO DEL PRESIDIO INTERVENTISTICO

Sistemi over-the-wire (tecnica a precarico)

1. Se si usa un filo guida di scambio HI-TORQUE™, passare al punto 3.
2. Se si usa un filo guida prolungabile HI-TORQUE, prolungare il filo guida servendosi dell'estensione per filo guida DOC™. Per informazioni specifiche per l'uso del filo guida HI-TORQUE come filo guida di scambio, fare riferimento alle istruzioni accluse all'estensione.
3. Mantenere il filo guida in posizione e nel contempo retrainare il dispositivo interventistico, lungo il filo guida di scambio.
4. Preparare il dispositivo interventistico da impiegare successivamente, in base alle istruzioni del produttore.
5. Inserire il dispositivo sul filo guida e farlo avanzare sul filo guida di scambio HI-TORQUE, quindi attraverso la lesione.
6. Proseguire secondo le procedure mediche standard.

Sistemi tipo rail (tecnica Bare Wire)

1. Mantenere il filo guida in posizione e, nel contempo, retrainare il dispositivo su di esso.
2. Preparare il successivo dispositivo interventistico in base alle istruzioni del produttore.
3. Inserire il dispositivo sul filo guida e farlo avanzare sul filo guida HI-TORQUE e attraverso la lesione.
4. Proseguire secondo le procedure mediche standard.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Fio-Guia

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo médico destina-se a utilização exclusiva por médicos com a devida formação em angiografia, angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou angioplastia transluminal percutânea (ATP).

LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVAR TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS INDICAÇÕES PODE PROVOCAR COMPLICAÇÕES.

Consultar as instruções fornecidas com qualquer dispositivo de intervenção a ser utilizado em conjunto com o Fio-Guia HI-TORQUE™ relativamente às suas aplicações, contraindicações e potenciais complicações.

Está disponível um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/euradmed>. Pesquise o dispositivo através da referência Basic UDI-DI 8717648CGW0001UZ. É aqui que se encontra o SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos/EUDAMED.

Estas Instruções de Utilização de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745, podem ser encontradas no website de eLabeling (Rotulagem eletrônica) da Abbott em vascular.eifu.abbott.

DESCRIÇÃO

Estas Instruções de Utilização referem-se aos Fios-Guia HI-TORQUE INFILTRAC™ e HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

A gama de Fios-Guia HI-TORQUE™ consiste em dispositivos médicos indicados para utilização em ACTP e ATP no tratamento de pacientes com doença coronária ou arterial periférica, conforme especificado na secção Indicações destas instruções. Estes dispositivos são fios-guias orientáveis, disponíveis em diversos comprimentos e diâmetros. A ponta distal é moldável ou, opcionalmente, está disponível uma ponta em "J" pré-moldada. Para mais especificações, consulte o rótulo do produto (p. ex., comprimento e diâmetro do fio-guia e comprimento da radiopacidade da ponta).

Os fios-guia coronários facilitam a ACTP e a ATP, proporcionando benefícios clínicos no tratamento da doença arterial coronária (DAC) e de vários tipos de doenças nos vasos periféricos.

Fios-Guia Extensíveis HI-TORQUE: Alguns Fios-Guia HI-TORQUE possuem uma extremidade proximal modificada que permite ligar a Extensão de Fio-Guia DOC™. Consulte o rótulo do produto para obter mais informações sobre a compatibilidade do Sistema de Extensão de Fio-Guia. Ligar a extensão de fio-guia ao fio-guia facilita a troca de um dispositivo de intervenção por outro, enquanto se mantém a posição do fio-guia na região anatómica. Depois de terminada a troca do dispositivo de intervenção, pode retirar a extensão e utilizar o fio-guia com a sua função original.

Fios-Guia HI-TORQUE de 0,014 com Marcadores Proximais: Os marcadores braquiais e femorais, localizados no segmento proximal do fio-guia de 0,014" (0,36 mm), ajudam a calcular a posição do fio-guia relativamente à ponta do cateter-guia quando se utiliza a técnica de fio nu. Estes fios-guia são compatíveis com cateteres-guia com um comprimento mínimo de 90 cm (braquial) ou 100 cm (femoral).

Fios-Guia HI-TORQUE com Marcadores Radiopacos Distais: Alguns Fios-Guia HI-TORQUE possuem marcadores radiopacos distais. Consulte o esquema no rótulo do produto para determinar a presença e localização dos marcadores. Os marcadores são representados pela seguinte designação: ■. Uma série de marcadores espaçados encontra-se localizada proximalmente à bobina e serve de referência para determinar a extensão da lesão.

Fios-Guia HI-TORQUE com Revestimento Hidrofílico: Consulte o rótulo do produto para saber se dispõe de revestimento hidrofílico.

APRESENTAÇÃO

Estéril – Esterilizado com radiação de feixe de eletrões. Consulte o rótulo do produto quanto ao método de esterilização. Apirogénico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro paciente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas poderão comprometer a integridade da conceção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode causar uma utilização indevida e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no paciente e/ou no utilizador.

Conteúdo – Um (1) fio-guia por bolsa.

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

FINALIDADE PREVISTA

Os fios-guia destinam-se a facilitar a navegação em anatomias e estruturas vasculares para aplicar dispositivos de diagnóstico e terapêuticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este fio-guia está indicado para facilitar a aplicação de dispositivos de intervenção com base em cateteres durante a ACTP e a ATP. Este fio-guia pode ser utilizado com dispositivos de stent compatíveis durante procedimentos terapêuticos. O fio-guia pode ser utilizado para alcançar e atravessar uma lesão alvo, fornecer uma via dentro da estrutura do vaso, facilitar a substituição de um dispositivo de diagnóstico ou de intervenção por outro e para distinguir a vasculatura. Este fio-guia também pode ser utilizado para atravessar ou ajudar a atravessar oclusões totais crónicas (OTC) coronárias de *novo*.

CONTRAINDICAÇÕES

Este fio-guia não está indicado para ser utilizado na vasculatura cerebral.

AVISOS

Este dispositivo não foi concebido para utilização com dispositivos para aterectomia. A segurança e a eficácia da utilização deste Fio-Guia HI-TORQUE™ com dispositivos para aterectomia não foram estabelecidas.

A vida útil do dispositivo corresponde ao prazo de validade indicado no rótulo. Este dispositivo foi concebido e destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reesterilize nem reutilize. A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas depois de ter sido reprocessado para várias utilizações.

Este dispositivo tem um revestimento hidrofílico na extremidade distal com um comprimento de 25,6 cm, um revestimento hidrofóbico à base de silicone na extremidade proximal com um comprimento de 133 cm (em fios de 190 cm) e 250 cm (em fios de 300 cm) e um revestimento hidrofóbico de politetrafluoretileno (PTFE) na extremidade proximal com um comprimento de 156,5 cm (em fios de 190 cm) e 266,5 cm (em fios de 300 cm).

Consulte a secção PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO para obter informações adicionais sobre a preparação e utilização deste dispositivo para garantir que apresenta o desempenho pretendido. O não cumprimento dos avisos desta rotulagem pode provocar danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou provocar efeitos adversos graves.

A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas ou são desconhecidas em regiões vasculares diferentes das especificamente indicadas.

Quando o fio-guia é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.

Pessoas com histórico conhecido de alergias a qualquer um dos componentes deste dispositivo listados abaixo poderão sofrer uma reação alérgica a este fio-guia. Antes da sua utilização no paciente, este deve ser informado dos materiais contidos no dispositivo, devendo discutir-se exaustivamente o historial de alergias. Este dispositivo contém aço inoxidável, liga de platina-níquel, liga de estanho-prata, liga de ouro-estanho, revestimento de silicone MICROGLIDE™, revestimento de PTFE e revestimento de polivinilpirrolidona (PVP).

Siga atentamente as instruções apresentadas sob “Não deve” e “Deve” que se seguem. A não-observância das mesmas poderá resultar em trauma do vaso, danos no fio-guia, separação da ponta do fio-guia ou danos no stent. Se for detetada resistência em qualquer altura, determine a causa sob fluoroscopia e tome as medidas necessárias para a solucionar. Utilize o fio-guia mais adequado para a lesão a tratar.

Não deve:

- Empurrar, forçar, retirar ou torcer um fio-guia que encontre resistência.
- Torcer o fio-guia se a ponta ficar presa dentro do sistema vascular.
- Deixar que a ponta do fio-guia se mantenha prolapsada.
- Colocar o stent de forma a poder prender o fio entre a parede do vaso e o stent.

Deve:

- Avançar ou retirar lentamente o fio-guia.
- Utilizar o marcador radiopaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição.
- Examinar o movimento da ponta sob fluoroscopia antes de manipular, mover ou torcer o fio-guia.
- Observar o fio sob fluoroscopia relativamente a uma eventual dobra da ponta, que constitui um sinal de resistência.
- Manter um fluxo de irrigação contínuo enquanto retira ou volta a introduzir o fio-guia para evitar a entrada de ar no sistema do cateter.
- Efetuar todas as substituições lentamente para evitar a entrada de ar e/ou trauma.
- Quando voltar a introduzir o fio-guia, deve confirmar que a ponta do dispositivo de intervenção está livre dentro do lúmen do vaso e que a mesma se encontra paralela à parede do vaso.
- Ter extrema precaução ao mover um fio-guia através de um stent não endotelializado ou através de esteios de stent para dentro de um vaso bifurcado. A utilização desta técnica comporta riscos adicionais para o paciente, incluindo o risco de o fio poder ficar preso no esteio do stent.
- Ter em consideração que, se for colocado um fio secundário num ramo bifurcado, este fio poderá ter de ser retraído antes da colocação do stent, porque existe um risco adicional de esse fio secundário poder ficar preso entre a parede do vaso e o stent.

Apenas para a gama de Fios-Guia HI-TORQUE INFILTRAC™: a gama de fios-guia HI-TORQUE INFILTRAC apresenta extremidades distais com vários graus de rigidez. Utilize estes fios-guia cuidadosamente de modo a não lesionar o vaso sanguíneo, observando as informações contidas nestas instruções. Uma torção mais elevada, extremidades distais mais rígidas e/ou uma força de avanço maior podem implicar um maior risco de perfuração ou lesões do que um fio-guia com uma extremidade distal mais maleável. Deste modo, utilize o fio-guia com a extremidade distal menos rígida com o qual se possa tratar a lesão e exerça um cuidado extremo para minimizar o risco de perfuração ou outros danos nos vasos sanguíneos.

LIMITAÇÕES

Estes Fios-Guia HI-TORQUE™ não têm uma limitação específica em termos de duração da utilização, mas foram concebidos para procedimentos vasculares cuja duração varia conforme a complexidade da lesão.

A angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) só deve ser efetuada em centros onde a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária (CABG) de emergência esteja disponível.

PRECAUÇÕES

Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados cuidadosamente. Antes da sua utilização e quando possível durante o procedimento, observe o fio-guia com cuidado para verificar possíveis dobras, nós ou outros danos. Não utilize fios-guia danificados. Utilizar um fio-guia danificado pode provocar danos no vaso e/ou uma torção incorreta.

Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes de o utilizar.

Consulte a indicação no rótulo e as Instruções de Utilização para confirmar a vasculatura adequada à utilização deste fio-guia. O não cumprimento da recomendação acima poderá resultar em desajuste do tamanho do vaso sanguíneo e do fio-guia, o que pode resultar em lesões no vaso, tais como, entre outras, perfuração, dissecação, ruptura e aneurisma.

A segurança e a eficácia da utilização deste Fio-Guia HI-TORQUE™ na população pediátrica não foram estabelecidas.

O livre movimento do fio-guia dentro do dispositivo de intervenção é uma característica importante do sistema de fio-guia orientável, uma vez que fornece ao utilizador informação tátil essencial. Verifique também previamente se o sistema encontra alguma resistência. Regule ou substitua a válvula hemostática por uma válvula regulável se verificar que está a inibir o movimento do fio-guia. Recomenda-se que o utilizador determine a fonte de resistência, tenha cuidado ao retirar o dispositivo e/ou outros componentes como se fossem uma unidade e troque o dispositivo por um novo para concluir o procedimento.

Nunca ligue o dispositivo de torção à *parte modificada da extremidade proximal* do fio-guia extensível, caso contrário podem ocorrer danos no fio-guia, impossibilitando assim a sua ligação à Extensão de Fio-Guia DOC™.

Evite a abrasão do revestimento hidrofílico. Não retire ou manipule o fio com revestimento hidrofílico através de uma cânula metálica ou objeto com extremidades afiadas. A manipulação, o avanço e/ou a retirada através de um dispositivo metálico pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, o que poderá fazer com que o material de revestimento permaneça na vasculatura. Isto, por sua vez, poderá provocar efeitos adversos não intencionais que exijam intervenção adicional.

Um revestimento hidrofílico, quando húmido, aumenta a lubrificidade da superfície do fio-guia.

Não mergulhe o dispositivo durante mais de quatro horas quando não estiver a ser utilizado. Evite pré-mergulhar dispositivos durante um período de tempo superior ao indicado, uma vez que isso poderá afetar o desempenho do revestimento.

O revestimento incha quando exposto a meios aquosos, mas isso não afeta a utilização do dispositivo.

A integridade e o desempenho do revestimento do dispositivo podem ser afetados negativamente pela preparação com meios ou solventes incompatíveis. Tome nota das seguintes recomendações importantes:

- Evite limpar o aparelho com gaze seca, uma vez que isso pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
- Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes (por exemplo, utilização de medicamentos e rotoflush) no pré-tratamento do dispositivo, uma vez que isso pode provocar alterações imprevisíveis no revestimento que poderão afetar negativamente a segurança e o desempenho do fio-guia.

A tentativa de alterar o formato dos dispositivos dobrando-os, torcendo-os ou através de métodos semelhantes aos indicados poderá comprometer a integridade do revestimento, e esses danos no revestimento poderão nem sempre ser perceptíveis a olho nu. Um ou mais componentes deste dispositivo poderão conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa: Cobalto; N.º de registo CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Os conhecimentos científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir, entre outros:

- Reação alérgica ou hipersensibilidade ao látex, ao agente de contraste, à anestesia, aos materiais do dispositivo e reações medicamentosas aos fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários
- Perfuração
- Dissecção
- Hemorragia
- Estenose/reestenose
- Oclusão
- Arritmia
- Enfarte do miocárdio
- Embolia
- Fistula arteriovenosa (AV)
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Infecção
- Vasoconstricção
- Vasoespasmo
- Hipotensão
- Hipertensão
- Morte

RELATÓRIO DE EFEITOS ADVERSOS

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este Fio-Guia HI-TORQUE™ ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu onde o utilizador e/ou paciente reside.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

As contraindicações, avisos, limitações e aplicações dos dispositivos de intervenção compatíveis com Fios-Guia HI-TORQUE™ estão descritos nas instruções fornecidas com os respetivos dispositivos.

Antes da intervenção, todo o equipamento a ser utilizado, incluindo o dispositivo de intervenção, deve ser cuidadosamente examinado para verificar se não existem defeitos. Não utilize se o dispositivo estiver danificado ou defeituoso.

1. Prepare o dispositivo de intervenção de acordo com as instruções do fabricante. Irrigue o lúmen do fio-guia antes de o introduzir.
2. Retire o fio-guia do distribuidor empurrando a secção exposta do fio-guia para dentro do distribuidor até que a ponta do fio-guia e uma parte do núcleo saiam pela extremidade do anel. Seguidamente, segure o núcleo do fio-guia e retire-o totalmente do distribuidor. Evite danificar a ponta frágil do fio-guia. Não agarre a ponta do fio enquanto estiver a retirá-lo do distribuidor.
3. Se indicado, a ponta do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada utilizando as técnicas padrão de moldagem da ponta. Não utilize um instrumento de moldagem com bordas afiadas.

FIOS-GUIA HI-TORQUE com Revestimento Hidrofílico

1. Antes de retirar o fio-guia do distribuidor, injete soro fisiológico normal no conector do distribuidor para humedecer completamente a superfície do fio-guia.
2. Retire o fio-guia do distribuidor com cuidado, conforme indicado em **PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO**, ponto 2. Se o fio-guia não puder ser facilmente retirado do distribuidor, injete mais soro fisiológico normal e tente retirar o fio-guia novamente.
3. Uma vez retirado o fio-guia do distribuidor, não volte a introduzi-lo.
4. Se a superfície do fio-guia com revestimento hidrofílico ficar seca, humedeça-a com soro fisiológico para voltar a obter o efeito hidrofílico. Assegure-se de que volta a humedecer completamente o fio-guia antes de o reintroduzir num dispositivo de intervenção.
5. Depois de o fio-guia ter sido retirado do corpo, deve ser limpo com uma gaze embebida em soro fisiológico e mantido húmido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sistemas de Tipo Coaxial (Técnica de Pré-Carregamento)

1. Introduza cuidadosamente o fio-guia através do eixo do lúmen correspondente do dispositivo de intervenção.
2. Avance o fio-guia até que a ponta do fio-guia fique proximal à ponta do dispositivo de intervenção.
3. Se utilizar um cateter-guia, encaixe-o e introduza o conjunto do dispositivo de intervenção/fio-guia através da válvula hemostática. Avance o sistema através do cateter-guia até ficar proximal à ponta do cateter-guia.
4. Aperte a válvula hemostática para vedar em torno do dispositivo de intervenção. Verifique se ainda consegue movimentar deliberadamente o fio-guia.
5. Se desejar, ligue o dispositivo de torção ao fio-guia.
6. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia para fora do dispositivo de intervenção, enquanto mantém o dispositivo de intervenção devidamente posicionado. Utilize o dispositivo de torção para orientar o fio-guia na lesão.
7. Mantenha o fio-guia posicionado enquanto direciona o dispositivo de intervenção para dentro da lesão.
8. Se estiver indicada uma configuração da ponta ou fio-guia diferente, retire cuidadosamente o fio-guia enquanto observa o seu movimento sob fluoroscopia.
9. Volte a moldar a ponta do fio-guia de acordo com a prática padrão ou prepare o próximo fio-guia a utilizar.
10. Volte a introduzir o fio-guia seguindo os pontos 1 a 7 desta secção.

Sistemas de Troca Rápida (Técnica de “Fio Nu”)

1. Penda o cateter-guia e seguidamente introduza um introdutor de fio-guia através da válvula hemostática que está ligada ao cateter-guia.
2. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio-guia através do introdutor e para dentro do cateter-guia.
3. Se utilizou um introdutor de fio-guia de metal, assegure-se de que o remove antes de retirar ou continuar a manipular o fio-guia.
4. Avance o fio-guia até ao marcador proximal apropriado. Quando o marcador proximal estiver alinhado com o botão serrilhado da válvula hemostática, a ponta do fio-guia encontra-se proximal em relação à ponta do cateter-guia.
Nota: utilize o marcador mais distal para avaliar a distância quando utilizar um cateter-guia braquial de 90 cm e o marcador mais proximal para avaliar a distância quando utilizar um cateter-guia femoral de 100 cm.
5. Ligue o dispositivo de torção.
6. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia para fora do cateter-guia e para dentro do vaso seleccionado. Utilize o dispositivo de torção para orientar o fio-guia na lesão.
7. Se estiver indicada uma configuração da ponta ou do fio-guia diferente, o fio-guia pode ser retirado da seguinte forma:
 - a. Abra a válvula hemostática e a linha de irrigação do distribuidor coronário. Lentamente, retire o fio-guia enquanto observa o seu movimento sob fluoroscopia.
 - b. Feche a válvula hemostática e a linha de irrigação do distribuidor coronário.
8. Volte a moldar a ponta do fio-guia de acordo com a prática padrão ou prepare o novo fio-guia a utilizar.
9. Volte a introduzir o fio-guia seguindo os pontos 2 a 6 desta secção.
10. Retire o dispositivo de torção e o introdutor de fio-guia do fio-guia.
11. Penda o fio-guia enquanto direciona o dispositivo de intervenção para dentro da lesão.

INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO DE TROCA DO DISPOSITIVO DE INTERVENÇÃO

Sistemas de Tipo Coaxial (Técnica de Pré-Carregamento)

1. Se estiver a utilizar um Fio-Guia de Troca HI-TORQUE™, prossiga para o ponto 3.
2. Se estiver a utilizar um Fio-guia Extensível HI-TORQUE, estenda o fio-guia utilizando a Extensão de Fio-Guia DOC™. Consulte as instruções fornecidas com a extensão para obter informações específicas sobre a utilização do Fio-Guia HI-TORQUE como um fio-guia de comprimento de troca.
3. Mantenha o fio-guia posicionado enquanto retira o dispositivo de intervenção ao longo do fio-guia de comprimento de troca.
4. Prepare o outro dispositivo de intervenção de acordo com as instruções do fabricante.
5. Carregue o dispositivo no fio-guia e avance-o sobre o Fio-Guia de Troca HI-TORQUE e através da lesão.
6. Proceda de acordo com as práticas médicas padrão.

Sistemas de Troca Rápida (Técnica de “Fio Nu”)

1. Mantenha o fio-guia posicionado enquanto retira o dispositivo pelo fio-guia.
2. Prepare o próximo dispositivo de intervenção de acordo com as instruções do fabricante.
3. Carregue o dispositivo no fio-guia e avance-o sobre o Fio-Guia HI-TORQUE e através da lesão.
4. Proceda de acordo com as práticas médicas padrão.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Ledare

SE UPP!

Denna medicinska utrustning får endast användas av läkare som är utbildade i angiografi och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) och/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. OBSERVERA ALLA VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM ANGES I DESSA ANVISNINGAR. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DETTA KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

Läs bruksanvisningen som medföljer alla interventionsenheter som ska användas tillsammans med HI-TORQUE™-ledaren, om avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer.

En sammanfattning av SSCP (Safety and Clinical Performance) för denna enhet finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med Basic UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Detta är webbplatsen där du hittar SSCP-information efter lanseringen av European Database on Medical Devices/EUDAMED.

Denna bruksanvisning finns på webbplatsen vascular.eFU.abbott för Abbott eLabeling, i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745.

BESKRIVNING

Denna bruksanvisning avser ledarna HI-TORQUE INFILTRAC™ och HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Ledarna i HI-TORQUE™-sortimentet är medicintekniska produkter som indiceras för användning vid PTCA och PTA för att behandla patienter med kranskärlssjukdom eller perifer kärlsjukdom så som specificeras i avsnittet om indikationer i dessa anvisningar. Dessa enheter är styrbara ledare som finns i flera längder och diametrar. Den distala spetsen är formbar. Som ett alternativ finns även en förmådd "J"-spets. Se produktetiketten beträffande produktspecifikationer (t.ex. ledarlängd, diameter och längden på spetsens röntgentäthet).

Koronarledaren underlättar PTCA och PTA, vilket ger kliniska nytta vid behandling av koronar artärsjukdom (CAD) och flera olika sjukdomar i perifera kärl.

Förlängningsbara HI-TORQUE-ledare: Vissa HI-TORQUE-ledare har en modifierad proximal ände som möjliggör fastsättning av DOC™-ledarförlängningen. Se produktetiketten beträffande kompatibilitet med systemet för ledarförlängningen. Om ledarförlängningen kopplas samman med ledaren underlättas utbytet av ett interventionsinstrument mot ett annat, samtidigt som ledarens position bibehålls i anatomin. Efter fullbordat utbyte av interventionsenheten, kan förlängningen kopplas loss och ledaren användas som vanligt.

0,014 HI-TORQUE-ledare med proximala markörer: Brakiala och femoral markörer på den proximala delen av ledaren på 0,36 mm (0,014 tum) underlättar mätningen av ledarens position i förhållande till guidekateterns spets, då teknik med bar ledare (bare wire) används. Dessa ledare är kompatibla med guidekatetrar som är minst 90 cm (brakiala) eller 100 cm (femorala) långa.

HI-TORQUE-ledare med distala röntgentäta markörer: Vissa HI-TORQUE-ledare har distala röntgentäta markörer. Se produktritningen på etiketten för att fastställa om ledaren har sådana markörer och var de är placerade. Markörerna betecknas med följande symbol: ■. En serie markörer placerade proximalt om spiralen används som riktmärke för att bestämma längden på det skadade området.

HI-TORQUE-ledare med hydrofil beläggning: På produktetiketten anges om ledaren har en hydrofil beläggning.

LEVERANSFORM

Steril – Steriliserad med elektronstrålning. Steriliseringsmetoden anges på produktetiketten. Icke pyrogen. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Denna enhet för engångsbruk kan inte återanvändas på en annan patient eftersom den inte är utformad att prestera som det avses efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och / eller kemiska egenskaperna som uppkommer om enheten skulle återanvändas, rengöras och / eller omsteriliseras kan äventyra integriteten i utformningen och / eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och / eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och / eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och eliminerad spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, steriliteten förloras, samt risk för att patienten och / eller användaren skadas.

Innehåll – En (1) ledare per påse.

Förvaring – Förvaras torrt, mörkt och svalt.

AVSETT ÄNDAMÅL

Ledare är avsedda att underlätta navigering i vaskulära anatomier och strukturer för att tillhandahålla diagnostiska och behandlande enheter.

ANVÄNDNINGSMOMÅNDE

Denna ledare är indikerad för att underlätta införsel av kateterbaserade interventionella enheter vid PTCA och PTA. Denna ledare kan användas tillsammans med kompatibla stentenheter under terapeutiska ingrepp. Ledaren kan användas för att nå fram till och genomkorsa en mällesion, utgöra en väg inom kärlstrukturen, underlätta utbytet av ett diagnostiskt instrument eller en interventionsenhet mot en annan och för att urskilja kärl. Denna ledare kan även användas för att komma igenom eller hjälpa till att komma igenom *de novo* kroniska totala koronarokklusioner (CTO).

KONTRAINDIKATIONER

Ej indicerad för användning i cerebrala kärl.

VARNINGAR

Denna enhet är inte utformad för användning med aterekotomienheter. Säkerheten och effektiviteten vid användning av denna HI-TORQUE™-ledare med aterekotomienheter har inte fastställts.

Enhetsens livslängd gäller fram till datummärkningen som anges på etiketten. Denna enhet är utformad och avsedd **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**. Får ej omsteriliseras och / eller återanvändas. Säkerheten och effektiviteten hos den här enheten har inte fastställts efter ombearbetning för flergångsanvändning.

Denna enhet har en hydrofil beläggning på sin distala ände till en längd av 25,6 cm, en silikonbaserad hydrofob beläggning på sin proximala ände till en längd av 133 cm (på 190 cm ledare) och 250 cm (på 300 cm ledare), samt en hydrofob beläggning av polytetrafluoreten (PTFE) på sin proximala ände till en längd av 156,5 cm (på 190 cm ledare) och 266,5 cm (på 300 cm ledare).

Se avsnittet **FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING** för mer information om hur du förbereder och använder enheten för att säkerställa att den fungerar så som avses. Underlåtenhet att följa varningarna i denna märkning kan leda till skada på enhetens beläggning, vilket kan kräva intervention eller leda till allvarliga biverkningar.

Enhetsens säkerhet och effektivitet har inte fastställts eller är ökad i andra kärlregioner än de som specifikt anges.

Medan ledaren är placerad i kärlsystemet bör den hanteras under fluoroskopi av hög kvalitet.

Personer med känd anamnes av allergier mot någon av komponenterna i denna enhet som är angivna nedan, kan få en allergisk reaktion av denna ledare. Innan enheten används i patienten ska patienten informeras om materialet i enheten och en grundlig genomgång av patientens anamnes gällande allergier ska genomföras. Denna enhet innehåller rostfritt stål, platinanickellegering, tenn-silverlegering, guld-tennlegering, MICROGLIDE™ -silikonbeläggning, polytetrafluoreten (PTFE)-beläggning och polyvinylpyrrolidon (PVP)-beläggning.

Följ noga anvisningarna under "Undvik att" och "Gör så här" nedan. Underlåtenhet att göra detta kan leda till kärltrauma, skada på ledaren, att ledarens spets avskiljs eller skada på stentar. Om motstånd märks vid något tillfälle ska orsaken fastställas under fluoroskopi och nödvändiga åtgärder vidtas. Använd den ledare som är lämpligast för den lesion som behandlas.

Undvik att:

- Trycka in, skruva in, dra ut eller vrida en ledare som träffar på motstånd.
- Vrida på en ledare om spetsen fastnar inne i ett kärl.
- Lämna ledarspetsen i utskjutet läge.
- Använda en stent på ett sätt som klämmer ledaren mellan kärlväggen och stenten.

Gör så här:

- För in och dra ut ledaren långsamt.
- Använd interventionsenhetens röntgentäta markör för att bekräfta placeringen.
- Kontrollera spetsens rörelser under fluoroskopi innan ledaren hanteras, flyttas eller vrids.
- Observera ledaren under fluoroskopi för att se om spetsen böjs, vilket är ett tecken på motstånd.
- Upprätthåll kontinuerlig genomspolning medan ledaren avlägsnas eller förs in på nytt, så att ingen luft kommer in i katetersystemet.
- Utför alla byten långsamt för att förhindra att luft tränger in och / eller trauma.
- När du för in ledaren igen ska du bekräfta att interventionsenhetens spets är fri inom kärlets lumen och att spetsen är parallell med kärlväggen.
- Var ytterst försiktig när du förflyttar en ledare genom en stent som inte är endoteltäckt, eller genom stentstag in i ett förgrenat kärl. Användning av denna teknik innebär ytterligare patientrisker, inklusive risken för att ledaren kan fastna i stentstaget.
- Tänk på att om en sekundär ledare placeras i en bifurkationsgren kan denna ledare behöva dras ut innan man använder stenten, eftersom det finns en ytterligare risk för att den sekundära ledaren fastnar mellan kärlväggen och stenten.

Endast för HI-TORQUE INFILTRAC™-ledarsortimentet: HI-TORQUE INFILTRAC-ledarsortimentet har distala ändrar med varierande styvhet. Använd dessa ledare försiktigt så att du inte skadar blodkärlet, och följ informationen i dessa anvisningar. Den högre vridförmågan, de styvare distala ändarna och / eller den högre införingskraften kan medföra en större risk för perforation eller skada än för en ledare med en mer böjlig distal ände. Använd därför ledaren med den minst styva distala änden för att behandla lesionen och var extremt försiktig för att minimera risken för perforation eller andra skador på blodkärlen.

BEGRÄNSNINGAR

Dessa HI-TORQUE™-ledare har ingen specifik begränsning i användningstiden utan är utformade för kärlingrepp som varierar i varaktighet beroende på lesionens komplexitet.

Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) ska endast utföras vid kliniker där möjligheter till akut kranskärlsoperation (CABG) finns tillgänglig.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ledare är känsliga instrument som måste hanteras varsamt. Undersök ledaren noggrant före användning och om möjligt under ingreppet, för att se om den är böjd, vikt eller skadad på annat sätt. Använd inte skadade ledare. Om en skadad ledare används kan detta leda till kärlskada och / eller felaktig vridreaktion.

Kontrollera att ledarens diameter är kompatibel med interventionsenheten före användning.

Se indikationer för användning på etiketten och i bruksanvisningen för att bekräfta det lämpliga kärl som denna ledare kan användas i. Underlåtenhet att följa ovanstående rekommendation kan leda till att storleken på blodkärlet och ledaren inte överensstämmer, vilket kan leda till kärlskada såsom, men inte begränsat till, perforation, dissektion, ruptur och avslitning.

Säkerhet och effekt för denna HI-TORQUE™-ledare har inte fastställts för den pediatriiska populationen.

För ett styrbart ledarsystem är det viktigt att ledaren kan röra sig fritt genom interventionsenheten, eftersom det ger användaren värdefull takill information. Testa systemet för att se om det finns något motstånd före användning. Justera eller byt ut hemostasventilen mot en justerbar ventill om den visar sig hindra ledarens rörelse. Det rekommenderas att användaren fastställer motståndsskällan, är försiktig när enheten och / eller andra komponenter avlägsnas som en enhet och byter ut enheten mot en ny för att slutföra ingreppet.

Fäst aldrig vridningsanordningen vid den modifierade delen av den förlängningsbara ledarens proximala ände. Skador på ledaren kan då uppstå och förhindra förmågan att ansluta DOC™-ledarförlängningen.

Undvik abrasion av den hydrofila beläggningen. Dra inte tillbaka eller manipulera ledaren med hydrofil beläggning genom en metallkanyl eller ett föremål med vassa kanter. Manipulation, förflyttning och / eller utdragning genom en metallenhets kan medföra att den yttre beläggningen förstörs och / eller avskiljs från ledaren, vilket kan leda till att beläggningsmaterialet stannar kvar i kärlsystemet. Det kan i sin tur resultera i oavsiktliga biverkningar som kräver ytterligare ingrepp.

En hydrofil beläggning ökar ledarytans smörjförmåga när den är fuktig.

Blötlägg inte enheten längre än fyra timmar när den inte används. Undvik förberedande blötläggning av enheter under längre tid än vad som anges, eftersom det kan påverka beläggningens prestanda.

Beläggningen sväller när den utsätts för vattenhaltiga media, men det har ingen inverkan på användningen av enheten.

Integriteten och prestandan i enhetens beläggning kan påverkas negativt av beredning med inkompatibla media eller lösningsmedel. Observera följande viktiga rekommendationer:

- Undvik att torka av enheten med torr kompress eftersom det kan skada enhetens beläggning.
- Undvik överdriven avtorkning av den belagda enheten.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel (t.ex. användning av läkemedel och rotoflush) för att förbehandla enheten eftersom det kan orsaka oförutsägbara förändringar i beläggningen som kan påverka säkerheten och prestandan hos ledaren negativt.

Försök att ändra formen på enheter genom att böja, vrida eller en liknande metod som inte anges i användningsanvisningarna kan äventyra beläggningens integritet och en skada som kanske inte alltid syns med blotta ögat kan uppstå.

En eller flera av komponenterna i denna enhet kan innehålla följande ämne som är definierat som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt, Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0.

Aktuell vetenskaplig forskning stödjer att medicinska utrustningar som är tillverkade av rostfritt stål som innehåller kobolt, inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktion.

Efter användning kan den här produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kasta den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och förordningar.

BIVERKNINGAR

- Potentiella biverkningar förknippade med användning av denna enhet kan inkludera, men är inte begränsade till, följande:
- Allergisk reaktion eller överkänslighet mot latex, kontrastmedel, anestetika, material i enheten samt läkemedelsbiverkningar mot antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare
 - Perforation
 - Dissektion
 - Blödning
 - Stenos/restenos
 - Ocklusion
 - Arytmi
 - Myokardinfarkt
 - Emboli
 - AV-flistel
 - Aneurysm/pseudoaneurysm
 - Infektion
 - Vasokonstriktion
 - Vasospasm
 - Hypotoni
 - Hypertoni
 - Dödsfall

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Användaren och / eller patienten ska rapportera alla allvariga tillbud som inträffar i samband med användningen av denna HI-TORQUE™-ledare till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det europeiska medlemsland där användaren och / eller patienten är etablerad.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Se den bruksanvisning som medföljer respektive interventionsenhet som är kompatibel med HI-TORQUE™-ledare beträffande kontraindikationer, varningar, begränsningar och avsedd användning.

Före ingreppet måste all utrustning som ska användas, inklusive interventionsenheten, undersökas noggrant, så att de är fria från defekter. Använd inte om enheten är skadad eller defekt.

1. Förbered interventionsenheten enligt tillverkarens anvisningar. Var noga med att spola ledarens lumen innan ledaren förs in.
2. Ta ut ledaren ur dispensern genom att trycka in den exponerade delen av ledaren i dispensern tills ledarens spets och en del av kärnan kommer ut ur änden på öglan. Fatta sedan tag om ledarens kärna och dra ut den helt ur dispensern. Undvik att skada ledarens ömtåliga spets. Ta inte i ledarens spets när den tas ut ur dispensern.
3. Vid behov kan ledarens spets försiktigt formas om på sedvanligt sätt. Använd inte ett formningsinstrument med vass kant.

HI-TORQUE-ledare med hydrofil beläggning

1. Innan ledaren tas ut ur dispensern ska normal koksaltlösning injiceras i dispenserns fattningsände så att hela ledarytan blöts ner ordentligt.
2. Ta försiktigt ut ledaren ur dispensern på det sätt som beskrivs ovan i **FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING**, steg 2. Om ledaren inte enkelt kan tas ut ur dispensern, injicera mer normal koksaltlösning och försök ta ut ledaren igen.
3. För inte in ledaren i dispensern på nytt efter den har tagits ut.
4. Om ytan på ledarens hydrofila beläggning torkar kan den hydrofila effekten återställas genom att fukta ytan med normal koksaltlösning. Fukta ledaren ordentligt på nytt innan den förs in i igen i en interventionsenhet.
5. När ledaren dragits ut ur kroppen ska den torkas ren med kompress indränkt i koksaltlösning och hållas fuktig.

BRUKSANVISNING

System av typen "over-the-wire" (förladdningsteknik)

1. För försiktigt in ledaren genom interventionsenhetens fattning för ledarens lumen.
2. För in ledaren tills spetsen på ledaren ligger precis proximalt om spetsen på interventionsenheten.
3. Om en guidekateter används vid ingreppet ska guidekatetern kopplas in och interventionsenheten / ledaranordningen föras in genom hemostasventilen. För in systemet genom guidekatetern tills det befinner sig omedelbart proximalt om guidekateterns spets.
4. Dra åt hemostasventilen så att en tätning bildas runt interventionsenheten. Se till att det fortfarande går att avsiktligt röra på ledaren.
5. Anslut vridanordningen till ledaren, om så önskas.
6. För fram ledaren ut ur interventionsenheten under fluoroskopi, samtidigt som interventionsenheten hålls kvar på plats. Styr ledaren genom lesionen med hjälp av vridanordningen.
7. Håll kvar ledaren på plats, samtidigt som interventionsenheten förs över denna och in i lesionen.
8. Om en annan spetskonfiguration eller ledare är indikerad ska ledaren försiktigt avlägsnas samtidigt som ledarens rörelser kontrolleras under fluoroskopi.
9. Forma om ledarens spets enligt standardpraxis eller förbered nästa ledare som ska användas.
10. För in ledaren på nytt enligt steg 1 till och med 7 i detta avsnitt.

Spårssystem (Bare wire-teknik)

1. Koppla in guidekatetern och för sedan in en ledarinförare genom hemostasventilen som är fäst vid guidekatetern.
2. För försiktigt in ledarens distala spets genom införaren och in i guidekatetern.
3. Om en ledarinförare av metall används måste den tas bort innan ledaren dras ut eller manipuleras ytterligare.

4. För fram ledaren till lämplig proximal markör. När den proximala markören befinner sig i linje med hemostasventilens räfflade vred befinner sig ledarspetsen omedelbart proximalt om guidekateterns spets.
Obs! Använd den mest distala markören som avståndsmätare då en 90 cm brakial guidekateter används, och använd den mest proximala markören som avståndsmätare då en 100 cm lång femoral guidekateter används.
5. Anslut vridanordningen.
6. För fram ledaren ut ur guidekatetern och in i det utsedda kärlet under fluoroskopi. Styr ledaren genom lesionen med hjälp av vridanordningen.
7. Om en annan spetskonfiguration eller ledare är indikerad att användas kan ledaren avlägsnas enligt nedanstående beskrivning:
 - a. Öppna hemostasventilen och spolslangen på koronarförgreningen. Dra långsamt ut ledaren och observera samtidigt ledarens rörelser under fluoroskopi.
 - b. Stäng hemostasventilen och koronarförgreningens spolslang.
8. Forma om ledarens spets enligt standardpraxis eller förbered nästa ledare.
9. För in ledaren på nytt enligt steg 2 till och med 6 i detta avsnitt.
10. Avlägsna vridanordningen och ledarinföraren från ledaren.
11. Säkra ledaren medan interventionsenheten förs över den och in i lesionen.

ANVISNINGAR FÖR UTBYTE AV INTERVENTIONSENHET

System av typen "over-the-wire" (förladdningsteknik)

1. Om en HI-TORQUE™-utbytesledare används, fortsätt till steg 3.
2. Om en HI-TORQUE förlängningsbar ledare används, förläng ledaren med hjälp av DOC™-ledarförlängningen. Se bruksanvisningen som medföljer förlängningen för specifik information om hur man använder HI-TORQUE-ledaren som en ledare med utbytbar längd.
3. Håll ledaren på plats och dra samtidigt tillbaka interventionsenheten över ledaren med utbytbar längd.
4. Förbered den andra interventionsenheten enligt tillverkarens anvisningar.
5. Ladda enheten på ledaren och för in det över HI-TORQUE-ledaren med utbytbar längd och genom lesionen.
6. Fortsätt enligt medicinsk standardpraxis.

Spårssystem (Bare wire-teknik)

1. Håll ledaren på plats och dra samtidigt tillbaka enheten över ledaren.
2. Förbered nästa interventionsenhet enligt tillverkarens anvisningar.
3. Ladda enheten på ledaren och för in den över HI-TORQUE-ledaren och genom lesionen.
4. Fortsätt enligt medicinsk standardpraxis.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Voerdraad

VOORZICHTIG

Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met de nodige kennis en ervaring in angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en/of percutane transluminale angioplastiek (PTA).

LEES ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK. VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN OP DIE IN DEZE INSTRUCTIES WORDEN VERMELD. DOET U DIT NIET, DAN KAN DIT TOT COMPLICATIES LEIDEN.

Bij de interventie-instrumenten die samen met de HI-TORQUE™-voerdraad worden gebruikt, zijn instructies geleverd die moeten worden geraadpleegd voor het beoogde gebruik, de contra-indicaties en mogelijke complicaties.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U kunt het hulpmiddel opzoeken met behulp van de BasicUDI-DI 8717648CGW0001UZ. Dit is de SSCP-locatie na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen/EUDAMED.

Deze gebruiksaanwijzing voldoet aan de Europese Verordening (EU) 2017/745 en is te vinden op de Abbott-website voor eLabeling op vascular.eFU.abbott.

BESCHRIJVING

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de HI-TORQUE INFILTRAC™ - en de HI-TORQUE INFILTRAC PLUS-voerdraden.

De serie HI-TORQUE™-voerdraden bestaat uit medische hulpmiddelen die zijn geïndiceerd voor gebruik bij PTCA en PTA voor de behandeling van patiënten met coronaire of perifere vaatziekten, zoals gespecificeerd in het onderdeel indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Deze hulpmiddelen zijn stuurbare voerdraden die leverbaar zijn in verschillende lengtes en diameters.

De distale tip kan bijgevormd worden, maar als optie is ook een voorgevormde 'J-tip' leverbaar. Raadpleeg het productetiket voor de productspecificaties (o.a. lengte en diameter van de draad en lengte van de radiopake tip).

Coronaire voerdraden vergemakkelijken PTCA en PTA, die klinische voordelen bieden voor de behandeling van coronaire hartziekten (CAD) en meerdere soorten aandoeningen in perifere vaten.

HI-TORQUE verlengbare voerdraden: Sommige HI-TORQUE-voerdraden hebben een aangepast proximaal uiteinde waarop het DOC™-voerdraadverlengstuk kan worden aangesloten. Raadpleeg het productetiket voor compatibiliteit van het voerdraadverlengstelsysteem. Door het voerdraadverlengstuk aan te sluiten op de voerdraad, kunnen interventie-instrumenten gemakkelijker worden verwisseld met behoud van de positie van de voerdraad in de anatomie. Na het verwisselen van de interventie-instrumenten kan het verlengstuk worden losgemaakt en kan de voerdraad weer normaal worden gebruikt.

HI-TORQUE-voerdraden van 0,014 met proximale markeringen: Brachiale en femorale markeringen op het proximale segment van de voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) helpen bij het inschatten van de positie van de voerdraad t.o.v. de tip van de geleidekatheter wanneer de blankendraad-techniek wordt toegepast. Deze voerdraden zijn compatibel met geleidekatheters die een lengte hebben van ten minste 90 cm (brachiaal) of 100 cm (femoraal).

HI-TORQUE-voerdraden met distale radiopake markeringen: Sommige HI-TORQUE-voerdraden hebben distale radiopake markeringen. Raadpleeg de productafbeelding op het etiket om de aanwezigheid en plaats van de markeringen vast te stellen. Markeringen worden aangegeven met het symbool: ■. Proximaal van de spiraal bevinden zich een aantal markeringen op regelmatige afstanden van elkaar als referentiepunten voor het vaststellen van de lengte van de laesie.

HI-TORQUE-voerdraden met hydrofiele deklaag: Raadpleeg het productetiket voor de aanwezigheid van een hydrofiele deklaag.

WIJZE VAN LEVERING

Steriel – Gesteriliseerd met elektronenstraling. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikte sterilisatiemethode. Niet-pyrogeen. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit instrument voor eenmalig gebruik mag niet worden hergebruikt bij een andere patiënt en is niet ontworpen om na het eerste gebruik nog te functioneren zoals oorspronkelijk is beoogd. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaat. Door het ontbreken van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. De afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan leiden tot schade aan het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker.

Inhoud – Eén (1) voerdraad per zak.

Opslag – Bewaren op een droge, donkere en koude plaats.

BEDOGD GEBRUIK

Voerdraden zijn bedoeld om de navigatie over de vasculaire anatomieën en structuren te vergemakkelijken en zo diagnostische en therapeutische hulpmiddelen te kunnen plaatsen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze voerdraad is bedoeld om de plaatsing van op katheter gebaseerde interventie-instrumenten tijdens PTCA en PTA te vergemakkelijken. Deze voerdraad kan worden gebruikt met compatibele stenthulpmiddelen tijdens therapeutische procedures. De voerdraad kan worden gebruikt om een doellaesie te bereiken en te passeren, een traject te maken in de vaatstructuur, de vervanging van een diagnostisch of interventie-instrument door een ander te vergemakkelijken en het vaatstelsel te onderscheiden. Deze voerdraad kan ook worden gebruikt om door de *novo* chronische totale coronaire occlusies (CTO) te voeren of daarbij te helpen.

CONTRA-INDICATIES

Niet geïndiceerd voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is niet ontworpen voor gebruik met hulpmiddelen voor atherectomie. De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van deze HI-TORQUE™-voerdraad met hulpmiddelen voor atherectomie zijn nog niet bewezen.

De levensduur van het hulpmiddel staat vermeld op het etiket. Dit hulpmiddel is **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK** ontworpen en bestemd. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel na **opwerking voor meerdere toepassingen** zijn niet vastgesteld.

Dit hulpmiddel heeft een hydrofiele deklaag aan het distale uiteinde van het hulpmiddel over een afstand van 25,6 cm, en een hydrofobe deklaag op siliconenbasis aan het proximale uiteinde over een afstand van 133 cm (op draden van 190 cm) en 250 cm (op draden van 300 cm), en een hydrofobe deklaag van polytetrafluorethyleen (PTFE) aan het proximale uiteinde over een afstand van 156,5 cm (op draden van 190 cm) en 266,5 cm (op draden van 300 cm).

Raadpleeg de paragraaf GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK voor meer informatie over de voorbereiding en het gebruik van het hulpmiddel om ervoor te zorgen dat het werkt zoals bedoeld. Het niet in acht nemen van de waarschuwingen op deze etikettering kan leiden tot schade aan de deklaag van het hulpmiddel, waardoor ingrijpen noodzakelijk kan zijn of ernstige complicaties kunnen ontstaan.

De veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld, of zijn onbekend, in andere dan de hier specifiek vermelde vasculaire gebieden.

Bewegingen en verplaatsingen van de voerdraad in het vaatstelsel dienen uitsluitend onder hoogwaardige fluoroscopische begeleiding te worden uitgevoerd.

Bij personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de hieronder genoemde componenten van dit hulpmiddel kan er een allergische reactie op deze voerdraad optreden. Voordat het hulpmiddel bij de patiënt wordt gebruikt, moet de patiënt worden geïnformeerd over de materialen in het hulpmiddel en dient er grondig navraag naar allergieën in de medische voorgeschiedenis te worden gedaan. Dit hulpmiddel bevat roestvrij staal, een platina-nikkellegering, een tin-zilverlegering, een goud-tinlegering, een MICROGLIDE™-deklaag van siliconen, een deklaag van PTFE (polytetrafluoretheen) en een deklaag van PVP (polyvinylpyrrolidon).

Volg nauwgezet de onderstaande instructies onder 'Niet doen' en 'Doen' hieronder. Als dit niet gebeurt, kan vaattrauma, beschadiging van de voerdraad, losraken van de voerdraadtip of schade aan de stent het gevolg zijn. Indien op enig moment weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak onder fluoroscopie worden vastgesteld en moeten zo nodig corrigerende maatregelen worden getroffen. Gebruik de voerdraad die het meest geschikt is voor de laesie die wordt behandeld.

Niet doen:

- Een voerdraad die op weerstand stuit verder duwen, terugtrekken of draaien.
- Een voerdraad draaien als de tip vast komt te zitten in het vaatstelsel.
- De voerdraadtip in staat van prolaps laten.
- Een stent zo ontplooiën dat de draad vast komt te zitten tussen de vaatwand en de stent.

Doen:

- De voerdraad langzaam opvoeren of terugtrekken.
- De radiopake markering van het interventie-instrument gebruiken om de positie te bevestigen.
- Eerst de beweging van de tip onder fluoroscopie onderzoeken, voordat de voerdraad wordt gemanipuleerd, bewogen of gedraaid.
- De draad onder fluoroscopie volgen om te zien of de tip ombuigt, wat op weerstand wijst.
- Onafgebroken blijven spoelen tijdens het verwijderen en opnieuw inbrengen van de voerdraad, om te verhinderen dat er lucht in het kathetersysteem komt.
- Bij iedere verwisseling langzaam te werk gaan om trauma en/of binnendringen van lucht te voorkomen.
- Bij het opnieuw inbrengen van de voerdraad controleren of de tip van het interventie-instrument vrijelijk kan bewegen in het vaatlumen en of de tip evenwijdig ligt aan de vaatwand.
- Zeer voorzichtig zijn bij het opvoeren van een voerdraad door een stent zonder endotheelbekleding of een stent met stentbeentjes in een vertakking. Het gebruik van deze techniek brengt extra risico's voor de patiënt met zich mee, waaronder het risico dat de draad vast komt te zitten in het stentbeentje.
- Houd er rekening mee dat als een tweede draad in een bifurcatietak wordt geplaatst, deze draad mogelijk moet worden teruggetrokken voordat de stent wordt ontplooid, aangezien er extra risico bestaat dat de tweede draad vast kan komen te zitten tussen de vaatwand en de stent.

Alleen voor de serie HI-TORQUE INFILTRAC™-voerdraden: De distale uiteinden van de voerdraden uit de HI-TORQUE INFILTRAC-serie beschikken over wisselende stugheid. Gebruik deze voerdraden voorzichtig, zodat het bloedvat niet wordt beschadigd; neem de informatie uit deze gebruiksaanwijzing in acht. De grotere torsie, stuggere distale uiteinden en/of grotere opvoerkrachten kunnen een groter risico op perforatie of letsel met zich meebrengen dan een voerdraad met een flexibeler distaal uiteinde. Gebruik derhalve de voerdraad met het minst stugge distale uiteinde waarmee de laesie kan worden behandeld en ga uiterst voorzichtig te werk om het risico van perforaties of andere beschadigingen aan de bloedvaten te minimaliseren.

BEPERKINGEN

Deze HI-TORQUE™-voerdraden hebben geen specifieke beperking in de gebruiksduur, maar zijn ontworpen voor vasculaire procedures die variëren in duur, afhankelijk van de complexiteit van de laesies.

Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) mag alleen worden uitgevoerd in centra waar snel een spoedeisende coronaire arteriële bypassoperatie (CABG) kan worden uitgevoerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

Voerdraden zijn kwetsbare instrumenten waarmee voorzichtig moet worden omgegaan. Voorafgaand aan gebruik, en indien mogelijk tijdens de behandeling, dient u de voerdraad zorgvuldig te inspecteren op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Gebruik geen beschadigde voerdraden. Gebruik van een beschadigde voerdraad kan leiden tot letsel van het vat en/of onjuiste torsierespons.

Voordat het interventie-instrument feitelijk wordt gebruikt, moet worden gecontroleerd of de diameter van de voerdraad compatibel is met die van het interventie-instrument.

Raadpleeg de indicatie op het etiket en de gebruiksaanwijzing om de juiste vasculatuur te bevestigen waarin deze voerdraad kan worden gebruikt. Als de bovenstaande aanbeveling niet wordt opgevolgd, kan dit leiden tot een mismatch in de grootte van het bloedvat en de voerdraad, wat kan leiden tot vaatletsel, zoals, maar niet beperkt tot, perforatie, dissectie, ruptuur en avulsie.

De veiligheid en werkzaamheid van deze HI-TORQUE™-voerdraad zijn niet vastgesteld bij de pediatrische populatie.

De vrije beweging van de voerdraad binnen het interventie-instrument is belangrijk voor een stuurbaar voerdraadsysteem, omdat hierdoor waardevolle informatie via de vingers van de gebruiker kan worden doorgegeven. Test het systeem vóór gebruik op weerstand. Stel de hemostaseklep bij of vervang hem door een verstelbare klep als de beweging van de voerdraad door de hemostaseklep wordt gehinderd. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker de bron van de weerstand vaststelt, voorzichtig te werk gaat bij het verwijderen van het hulpmiddel en/of andere componenten als een eenheid, en het hulpmiddel vervangt door een nieuw hulpmiddel om de procedure te voltooien.

Bevestig het torsiehulpmiddel nooit aan het gemodificeerde gedeelte van het proximale uiteinde van de verlengbare voerdraad; dit kan tot schade aan de voerdraad leiden en de bevestiging van het DOC™-voerdraadverlengstuk verhinderen.

Vermijd schuren tegen de hydrofiele deklaag. Trek de draad met hydrofiele deklaag niet terug en manipuleer deze niet in een metalen canule of voorwerp met scherpe randen. Manipulatie, opvoeren en/of terugtrekken door een metalen instrument kan leiden tot vernietiging en/of loskomen van de buitenste deklaag, waardoor het deklaagmateriaal in de vasculatuur kan achterblijven. Dit kan op zijn beurt leiden tot onbedoelde complicaties die extra interventie vereisen.

In vochtige toestand zorgt deze deklaag voor een gladdere buitenkant van de voerdraad.

Laat het hulpmiddel niet langer dan vier uur weken als het niet in gebruik is. Laat hulpmiddelen niet langer dan voorgeschreven inweken, omdat dit de prestaties van de deklaag kan beïnvloeden.

- De deklaag zwelt op bij blootstelling aan waterige media, maar dit heeft geen invloed op het gebruik van het hulpmiddel.
- De integriteit en de prestaties van de deklaag van het hulpmiddel kunnen negatief worden beïnvloed door voorbereiding met incompatibele media of oplosmiddelen. Let op de volgende belangrijke aanbevelingen:
- Vermijd het afgeven van het hulpmiddel met droog gaas, omdat dit de deklaag van het hulpmiddel kan beschadigen.
 - Vermijd het overmatig afgeven van het hulpmiddel met deklaag.
 - Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen (bijv. gebruik van medicijnen en rotoflush) om het hulpmiddel te prepareren, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de deklaag kan veroorzaken die de veiligheid en prestaties van de voerdraad negatief kunnen beïnvloeden.

Pogingen om de vorm van hulpmiddelen te veranderen door ze te buigen, te verdraaien of door soortgelijke methoden te gebruiken die buiten de voorgeschreven methoden vallen, kunnen de integriteit van de deklaag aantasten, en die schade aan de deklaag kan niet altijd met het blote oog waarneembaar zijn.

Een of meer componenten van dit hulpmiddel kunnen de volgende stof, die is gedefinieerd als een CMR-stof in categorie 1B, in een concentratie boven 0,1% gewicht/gewicht bevatten: kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS)-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Volgens de huidige wetenschappelijke gegevens vormen medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van een roestvrijstalen legering met kobalt geen verhoogd risico op kanker of hebben die geen schadelijke effecten op de voortplanting.

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaarlijk afvalproduct zijn. Hanteer en verwijder het in overeenstemming met de geaccrediteerde medische voorschriften en de toepasselijke wet- en regelgeving.

COMPLICATIES

Complicaties die bij het gebruik van dit hulpmiddel kunnen optreden, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie op of overgevoeligheid voor latex, contrastmiddel, anesthesie, materialen van het hulpmiddel en geneesmiddelenreacties op anticoagulantia of trombocytenaggregatiemmers
- Perforatie
- Dissectie
- Bloeding
- Stenose/restenose
- Occlusie
- Aritmie
- Myocardinfarct
- Embolie
- AV-fistel
- Aneurysma/pseudoaneurysma
- Infectie
- Vaatvernauwing
- Vaatspasme
- Hypotensie
- Hypertensie
- Overlijden

RAPPORTAGE VAN COMPLICATIES

De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot deze HI-TORQUE™ -voerdraad te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de Europese lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

De contra-indicaties, waarschuwingen, beperkingen en het beoogde gebruik van interventie-instrumenten die compatibel zijn met HI-TORQUE™ -voerdrazen, worden beschreven in de gebruiksaanwijzing die bij de betreffende instrumenten zijn geleverd. Controleer voorafgaand aan de behandeling alle benodigheden, waaronder het interventie-instrument, zorgvuldig op mankementen. Niet gebruiken als het instrument beschadigd of defect is.

1. Maak het interventie-instrument gereed volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Spoel het voerdraادلumen voordat de voerdraad wordt ingebracht.
2. Verwijder de voerdraad uit de houder door het zichtbare deel van de voerdraad in de houder te schuiven tot de voerdraadtip en een deel van het middenstuk uit het uiteinde van de spoel steken. Pak daarna de kern van de draad beet om deze helemaal uit de houder te halen. Beschadig de breekbare voerdraadtip niet. Houd de voerdraadtip niet vast terwijl de voerdraad uit de houder wordt genomen.
3. De tip van de voerdraad kan, indien geïndiceerd, voorzichtig en volgens een standaardmethode voor het modelleren van tips in een bepaalde vorm worden gebracht. Gebruik daarvoor geen instrument met scherpe randen.

HI-TORQUE-voerdrazen met hydrofiele deklaag

1. Voordat de voerdraad uit de voerdraadhouders wordt genomen, moet fysiologische zoutoplossing in de kant van de naaf van de houder worden gespoten om het gehele oppervlak van de voerdraad goed nat te maken.
2. Neem de voerdraad voorzichtig uit de houder, zoals hierboven beschreven in stap 2 van **GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK**. Als de voerdraad niet gemakkelijk uit de houder komt, moet meer fysiologische zoutoplossing in de houder worden gespoten en opnieuw worden geprobeerd de voerdraad te verwijderen.
3. Steek de voerdraad niet terug in de houder nadat de voerdraad is verwijderd.
4. Als het oppervlak van de draad met hydrofiele deklaag opdroogt, kan het hydrofiele effect opnieuw worden verkregen door het oppervlak te bevochtigen met een fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de voerdraad weer goed bevochtigd is voordat deze opnieuw in een interventie-instrument wordt ingebracht.
5. Nadat de voerdraad uit het lichaam is verwijderd, moet deze worden afgenomen met een in fysiologische zoutoplossing gedrenkt verbandgaas en nat worden gehouden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Over-the-wire-systemen (voorplaatsingstechniek)

1. Steek de voerdraad voorzichtig in de voerdraادلumenaansluiting van het interventie-instrument.
2. Voer de voerdraad op totdat de voerdraadtip zich net proximale van de tip van het interventie-instrument bevindt.
3. Als bij de ingreep een geleidekatheter wordt gebruikt, zet u deze erop en brengt u de combinatie interventie-instrument/voerdraad in door de hemostaseklep. Voer het systeem op door de geleidekatheter totdat het zich net proximale van de tip van de geleidekatheter bevindt.

4. Draai de hemostaseklep aan zodat rondom het interventie-instrument een afdichting ontstaat. Zorg dat de voerdraad nog steeds kan worden bewogen.
5. Bevestig desgewenst het torsiehulpmiddel aan de voerdraad.
6. Voer de voerdraad onder fluoroscopie op uit het interventie-instrument, terwijl het interventie-instrument op zijn plaats wordt gefixeerd. Gebruik het torsiehulpmiddel om de voerdraad door de laesie te sturen.
7. Fixeer de voerdraad in positie terwijl het interventie-instrument erover en in de laesie wordt geleid.
8. Mocht er een andere tipconfiguratie of voerdraad nodig zijn, dan moet de voerdraad voorzichtig onder fluoroscopie worden verwijderd.
9. Remodelleer de tip van de voerdraad op gangbare wijze of maak de volgende voerdraad gereed.
10. Breng de voerdraad opnieuw in volgens stap 1 t/m 7 van deze paragraaf.

Systemen van het railtype (blankedraad-techniek)

1. Sluit de geleidekatheter aan en breng daarna een voerdraadinbrenger in door de hemostaseklep op de geleidekatheter.
2. Steek de distale tip van de voerdraad voorzichtig door de inbrenger in de geleidekatheter.
3. Als er een metalen voerdraadinbrenger is gebruikt, zorgt u dat deze wordt verwijderd voordat de voerdraad wordt teruggetrokken of verder wordt gemanipuleerd.
4. Voer de voerdraad op tot aan de juiste proximale markering. Wanneer de proximale markering op één lijn ligt met de gekarteelde knop van de hemostaseklep, bevindt de voerdraadtip zich net proximale van de geleidekatheter tip.
Opmerking: Neem de meest distale markering als afstandsmaat bij gebruik van een brachiale geleidekatheter van 90 cm en de meest proximale markering als afstandsmaat bij gebruik van een femorale geleidekatheter van 100 cm.
5. Bevestig het torsiehulpmiddel.
6. Voer de voerdraad onder fluoroscopie uit de geleidekatheter en in het geselecteerde bloedvat. Gebruik het torsiehulpmiddel om de voerdraad door de laesie te sturen.
7. Mocht een andere tipconfiguratie of voerdraad gewenst zijn, dan kan de voerdraad als volgt worden verwijderd:
 - a. Open de hemostaseklep en de spoelleiding op het coronaire verdeelstuk. Trek de voerdraad langzaam onder fluoroscopie terug.
 - b. Sluit de hemostaseklep en de spoelleiding van het verdeelstuk.
8. Vorm de voerdraadtip bij volgens de standaardmethode of maak de volgende voerdraad gereed.
9. Breng de voerdraad opnieuw in volgens stap 2 t/m 6 uit deze paragraaf.
10. Verwijder het torsiehulpmiddel en de voerdraadinbrenger van de voerdraad.
11. Fixeer de voerdraad terwijl het interventie-instrument erover en in de laesie wordt geleid.

AANWIJZINGEN VOOR HET VERWISSELEN VAN HET INTERVENTIE-INSTRUMENT

Over-the-wire-systemen (voorplaatsingstechniek)

1. Bij gebruik van een HI-TORQUE™ -wisselvoerdraad gaat u verder met stap 3.
2. Bij gebruik van een HI-TORQUE verlengbare voerdraad verlengt u de voerdraad met het DOC™ -voerdraadverlengstuk. Raadpleeg de aanwijzingen bij het verlengstuk voor specifieke informatie over het gebruik van de HI-TORQUE-voerdraad als wisselvoerdraad.
3. Houd de voerdraad op zijn plaats en trek het interventie-instrument terug over de wisselvoerdraad.
4. Maak het andere interventie-instrument gereed volgens de instructies van de fabrikant.
5. Plaats het instrument over de voerdraad en voer het op over de HI-TORQUE-wisselvoerdraad en door de laesie.
6. Ga verder volgens de medische standaardpraktijk.

Systemen van het railtype (blankedraad-techniek)

1. Handhaaf de positie van de voerdraad, terwijl het instrument over de voerdraad wordt teruggetrokken.
2. Maak het volgende chirurgische instrument gereed volgens de instructies van de fabrikant.
3. Laad het instrument op de voerdraad en voer het op over de HI-TORQUE-voerdraad en door de laesie.
4. Ga verder volgens de medische standaardpraktijk.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Guidewire

FORSIGTIGHEDSREGLER

Dette medicinske udstyr må kun anvendes af læger, der er uddannet i angiografi og perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

LÆS ALLE ANVISNINGER NØJE INDEN ANVENDELSE. ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OMTALT I DISSE ANVISNINGER SKAL OVERHOLDES. UNDLADELSE AF DETTE KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

Anvisningerne, der leveres sammen med det interventionelle udstyr, som skal anvendes sammen med HI-TORQUE™ guidewiren, indeholder oplysninger om den tilsigtede anvendelse, kontraindikationer og mulige komplikationer.

Et resumé af sikkerheden og klinisk ydeevne (SSCP) for denne enhed er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter enheden ved hjælp af Grundlæggende UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/EUDAMED.

Denne brugsanvisning kan i henhold til den europæiske forordning (EU) 2017/745 findes på Abbott eLabeling-webstedet på vascular.eifu.abbott.

BESKRIVELSE

Denne brugsanvisning vedrører HI-TORQUE INFILTRAC™ og HI-TORQUE INFILTRAC PLUS guidewirer.

HI-TORQUE™ guidewirefamilien er medicinske produkter, der er indiceret til brug ved PTCA og PTA til behandling af patienter med koronar eller perifer arteriesygdom som specificeret i indikationsafsnittet i denne vejledning. Disse anordninger er styrbare guidewirer, der fås i flere længder og diametre. Den distale spids er formbar eller fås som en præformet 'J'-spids. Produktspecifikationer er anført på produktmærket (f.eks. guidewirelængde, -diameter og længde på den røntgenfaste del af spidsen).

Koronare guidewirer letter PTCA og PTA, hvilket giver kliniske fordele ved behandling af koronar arteriesygdom (CAD) og flere typer sygdomme i perifere kar.

HI-TORQUE-guidewirer, der kan forlænges: Visse HI-TORQUE-guidewirer har en modificeret proksimal ende, der muliggør påsætning af DOC™ guidewireforlængeren. Oplysninger om guidewireforlængerens systemkompatibilitet findes på produktmærkaten. Tilslutning af guidewireforlængeren til guidewiren letter udskiftningen af ét interventionelt udstyr med et andet, mens guidewirens position bevares i anatomen. Når udskiftningen af det interventionelle udstyr er foretaget, kan forlængeren fjernes, hvorefter guidewiren kan anvendes til det oprindelige formål.

0,014 HI-TORQUE-guidewirer med proksimale markører: Brachiale og femorale markører på den proksimale del af 0,36 mm (0,014") guidewiren letter bestemmelsen af guidewirens position i forhold til gudingkatetrets spids under anvendelse af BareWire-teknik. Disse guidewirer er kompatible med gudingkatetre, der er mindst 90 cm (brachiale) eller 100 cm (femorale) lange.

HI-TORQUE-guidewirer med distale røntgenfaste markører: Visse HI-TORQUE-guidewirer har distale røntgenfaste markører. Det fremgår af produktmærkaten, om guidewiren er udstyret med sådanne markører, og i givet fald hvor disse er placeret. Markører er vist med følgende tegn: ■. En række markører med fast afstand er placeret proksimalt i forhold til spiralen som referencepunkter til brug i forbindelse med bestemmelse af læsionens længde.

HI-TORQUE-guidewirer med hydrofil belægning: Det fremgår af produktmærkaten, om guidewiren er forsynet med en hydrofil belægning.

LEVERING

Steril – Steriliseret med elektronbestråling. Se produktmærkaten angående oplysninger om steriliseringsmetode. Non-pyrogen. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er udformet til at kunne fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering på grund af smalle sprækker og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af udstyret. Fravær af den oprindelige mærkning kan føre til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af enheden, tab af sterilitet og risiko for patient- og/eller brugerskade.

Indhold – Én (1) guidewire pr. pose.

Opbevaring – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

TILSIGTET FORMÅL

Guidewirerne er beregnet til at lette navigering gennem vaskulære anatomier og strukturer med henblik på indføring af diagnostiske og terapeutiske enheder.

INDIKATIONER

Denne guidewire er indiceret til at lette indføring af kateterbaserede interventionelle enheder under PTCA og PTA. Denne guidewire kan anvendes sammen med kompatible stentanordninger under terapeutiske indgreb. Guidewiren kan anvendes til at komme frem til og krydse en fokuslæsion, danne en bane inde i karstrukturen, lette udskiftningen af én diagnostisk eller interventionel enhed med en anden samt til at fremhæve vaskulaturen. Denne guidewire kan også anvendes til at krydse eller til at lette krydsning af kroniske de novo totale koronarokklusioner (CTO).

KONTRAINDIKATIONER

Ikke indiceret til anvendelse i den cerebrale vaskulatur.

ADVARSLER

Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse med aterektomianordninger. Sikkerheden og effektiviteten ved brugen af denne HI-TORQUE™ guidewire med aterektomiudstyr er ikke fastlagt.

Enhedens levetid er den mærkede holdbarhed. Denne anordning er UDELUKKENDE BEREGET TIL ENGANGSBRUG. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed er ikke blevet fastslået efter genklargøring med henblik på flere anvendelser.

Denne enhed har en hydrofil belægning i den distale ende i en længde på 25,6 cm og en silikonebaseret hydrofob belægning i den proksimale ende i en længde på 133 cm (på 190 cm wirer) og 250 cm (på 300 cm wirer) samt en hydrofob belægning med polytetrafluorethylen (PTFE) i den proksimale ende i en længde på 156,5 cm (på 190 cm wirer) og 266,5 cm (på 300 cm wirer).

Se afsnittet KLARGØRING TIL BRUG for at få yderligere oplysninger om, hvordan denne enhed forberedes og bruges, for at sikre, at den fungerer som beregnet. Manglende overholdelse af advarslerne i denne mærkning kan resultere i beskadigelse af enhedens belægning, hvilket kan kræve intervention eller resultere i alvorlige komplikationer.

Enhedens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået eller er ukendt i andre vaskulære regioner end dem, der specifikt er angivet.

Ved indføring af guidewiren i det vaskulære system skal den manipuleres ved observation under fluoroskopi af høj kvalitet. Personer med kendt allergi over for et af denne enheds komponenter, som er anført på listen nedenfor, kan få en allergisk reaktion mod denne guidewire. Inden anvendelse på patienten, skal patienten rådgives om materialerne i enheden, og der skal udføres en grundig gennemgang af allergianamnese. Denne enhed indeholder rustfrit stål, platin-nikkellegering, tin-solvløsering, guld-tinlegering, MICRGLIDE™ silikonebelægning, PTFE-belægning og polyvinylpyrrolidon (PVP)-belægning.

Overhold omhyggeligt anvisningerne under "Man må ikke" og "Man skal" nedenfor. Undladelse kan resultere i kartraume, beskadigelse af guidewiren, adskillelse af guidewirens spids eller stentbeskadigelse. Hvis der på noget tidspunkt observeres modstand, skal årsagen fastslås under fluoroskopi, og afhjælpning skal foretages efter behov. Anvend den mest passende guidewire til den læsion, der behandles.

Man må ikke:

- Skubbe, bore, tilbagetrække eller vride en guidewire, der møder modstand.
- Vride en guidewire, hvis spidsen bliver fanget inde i vaskulaturen.
- Lade guidewirespidsen forblive i en tilstand af fremfald.
- Anvende en stent således, at wiren kan blive fanget mellem karvæggen og stenten.

Man skal:

- Fremføre eller tilbagetrække guidewiren langsomt.
- Anvende den røntgenfaste markør på det interventionelle udstyr til at bekræfte placeringen.
- Undersøge spidsens bevægelse under fluoroskopi inden manipulation, bevægelse eller vridning af guidewiren.
- Observere wiren under fluoroskopi for krumning af spidsen, hvilket er et tegn på modstand.
- Opretholde kontinuerligt skyl under fjernelse og genindføring af guidewiren for at forhindre luft i at trænge ind i katetersystemet.
- Foretage udskiftning langsomt for at forhindre luftindtrængen og/eller traume.
- Bekræfte ved genindføring af guidewiren, at det interventionelle udstyr's spids er fri i karlumen, og at spidsen er parallel med karvæggen.
- Udvis ekstrem forsigtighed, når en guidewire bevæges gennem en ikke-enderetalliseret stent, eller gennem stentstivere, ind i et tvædt kar. Brug af denne teknik medfører yderligere risici for patienten, herunder risikoen for, at guidewiren kan blive fanget på stentstiveren.
- Tage i betragtning, at hvis endnu en wire anbringes i en tvædt gren, kan det blive nødvendigt at trække wiren tilbage inden stentanlægelse, fordi der er yderligere risiko for, at den sekundære wire kan blive fanget mellem karvæggen og stenten.

Kun for HI-TORQUE INFILTRAC™ guidewirefamilien: HI-TORQUE INFILTRAC-guidewirefamilien har distale ender af varierende stivhed. Disse guidwire skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse af blodkar. Oplysningerne i denne brugsanvisning skal overholdes. Den højere vridningskapacitet, de stivere distale ender og/eller den højere fremføringskraft kan udgøre større risiko for perforation eller personskade end en guidewire med en mere fleksibel distal ende. Anvend derfor guidewiren med den mindst stive distale ende, der kan behandle læsionen, og udvis stor forsigtighed for at minimere risikoen for perforation eller anden beskadigelse af blodkar.

BEGRÆNSNINGER

Disse HI-TORQUE™ guidewirer har ikke en specifik begrænsning i brugstid, men er designet til vaskulære procedurer, der varierer i varighed afhængigt af læsionens kompleksitet.

Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) må kun udføres på hospitaler, hvor akut koronar bypasskirurgi (CABG) er mulig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Guidewirer er skrøbelige instrumenter og skal behandles forsigtigt. Guidewiren skal efterses omhyggeligt for buk, knæk eller anden beskadigelse før brug og om muligt under indgrebet. Beskadigede guidewirer må ikke anvendes. Brug af en beskadiget guidewire kan medføre karskade og/eller upræcis respons på vridning.

Det skal sikres før brug, at guidewirens diameter passer til det interventionelle udstyr.

Se indikationen på etiketten og brugsanvisningen for at bekræfte den passende vaskulatur, som denne guidewire kan bruges i. Manglende overholdelse af ovenstående anbefaling kan resultere i, at størrelsen på blodkar og guidewire ikke stemmer overens, hvilket kan resultere i karskader såsom, men ikke begrænset til, perforation, dissektion, brud og avslusning.

Sikkerheden og effektiviteten ved denne HI-TORQUE™ guidewire er ikke blevet fastlagt i den pædiatriske population.

Fri bevægelse af guidewiren inde i det interventionelle udstyr er vigtig i forbindelse med et styrtbart guidewiresystem, da det giver brugeren værdifulde taktilt oplysninger. Systemet skal efterprøves for modstand før brug. Den hæmostatiske ventil skal justeres eller udskiftes med en justerbar ventil, hvis den begrænser guidewirens bevægelse. Det anbefales, at brugeren bestemmer kilden til modstand, udviser forsigtighed, når han/hun fjerner enheden og/eller andre komponenter som en enhed, og udskifter enheden med en ny for at fuldføre proceduren.

Der må aldrig monteres en torque device på den modificerede del af den proksimale ende af guidewirer, som kan forlænges. Dette kan medføre beskadigelse af guidewiren, og gøre det umuligt at montere DOC™ guidewireforlængeren.

Undgå at skrabne den hydrofile belægning. Guidewiren med hydrofil belægning må ikke trækkes tilbage eller manipuleres gennem en metalkanyle eller en genstand med skarpe kanter. Manipulation, fremføring og/eller tilbagetrækning gennem en metalenhed kan resultere i ødelæggelse og/eller adskillelse af den ydre belægning, hvilket kan medføre, at belægningsmateriale forbliver i vaskulaturen. Dette kan igen føre til uilsigtede komplikationer, der kræver yderligere intervention.

Den hydrofile belægning øger guidewirens glathed ved befugtning.

Lad ikke enheden ligge i blod i mere end 4 timer, når enheden ikke er i brug. Undgå at lægge enheder i blod på forhånd i længere tid end anvist, da dette kan påvirke belægningsens ydeevne.

Belægningsen svulmer op, når den udsættes for vandige medier, men har ingen indflydelse på anordningens anvendelse.

Enhedsbelægningsens integritet og ydeevne kan påvirkes negativt, hvis den klargøres ved brug af uforenelige medier eller opløsningsmidler. Vær opmærksom på følgende vigtige anbefalinger:

- Undgå at tørre enheden af med tør gaze, da dette kan beskadige enhedens belægning.
- Undgå overdreven afbørning af den belagte enhed.
- Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler (f.eks. brug af medicin og rotoflush) til forbehandling af enheden, da dette kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningsen, som kan påvirke guidewirens sikkerhed og ydeevne negativt.

Forsøg på at ændre enheders form ved at bøje, vride eller anvende lignende metoder ud over de anviste metoder kan kompromittere belægningsens integritet. Beskadigelse af belægningsen kan ikke altid ses med det blotte øje.

En eller flere af komponenterne i denne enhed kan indeholde følgende stof, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration på mere end 0,1 % vægt/vægt: Kobolt, Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EF Nr. 231-158-0.

I henhold til aktuel videnskabelig evidens forårsager medicinske produkter, der er fremstillet af rustfrie stållegeringer med kobolt, ikke en øget risiko for cancer eller negativ påvirkning af reproduktionsevn.

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og regionale love og regler.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer forbundet med brug af dette produkt kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion eller overfølsomhed over for latex, kontraststoffer, anæstesi, produktmaterialer, samt lægemiddelreaktioner over for antikoagulantia eller antitrombocytmidler
- Perforation
- Dissektion
- Blødning
- Stenose/restenose
- Okklusion
- Arytmi
- Myokardieinfarkt
- Emboli
- AV-fistel
- Aneurisme/pseudoaneurisme
- Infektion
- Vasokonstriktion
- Vasospasme
- Hypotension
- Hypertension
- Død

INDBERETNING AF KOMPLIKATIONER

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne HI-TORQUE™ guidewire, til producenten og den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KLARGØRING TIL BRUG

Kontraindikationer, advarsler, begrænsninger og anvendelsesområder for interventionelle produkter, der er kompatible med HI-TORQUE™ guidewires, er beskrevet i de anvisninger, der leveres sammen med det enkelte produkt.

Før indgrebet skal det udstyr, der skal anvendes, herunder det interventionelle udstyr, omhyggeligt efterses for defekter. Enheden må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller defekt.

1. Klargør det interventionelle udstyr i overensstemmelse med producentens anvisninger. Guidewires lumen skal gennemskyles før indføring af guidewiren.
2. Fjern guidewiren fra dispenseren ved at skubbe den blottagte del af guidewiren ind i dispenserens, indtil guidewires spids og en del af kernen stikker ud af ringens ende. Tag derefter fat i wirens kerne for at fjerne den helt fra dispenseren. Undgå at beskadige den skrøbelige guidewirespids. Tag ikke fat om wirens spids, når denne fjernes fra dispenserens.
3. Hvis det er indiceret, kan guidewires spids forsigtigt formes ved at følge normal praksis for formning af guidewirespidser. Der må ikke anvendes et formningsinstrument med en skarp kant.

HI-TORQUE-guidewires med hydrofil belægning

1. Før guidewiren fjernes fra dispenserens, indsprøjtes der fysiologisk saltvandsopløsning i enden af dispenserens, således at hele guidewires overflade fugtes grundigt.
2. Fjern forsigtigt guidewiren fra dispenserens som anført ovenfor under **KLARGØRING TIL BRUG**, trin 2. Hvis guidewiren ikke let kan fjernes fra dispenserens, indsprøjtes der mere fysiologisk saltvandsopløsning, før der igen gøres forsøg på at fjerne guidewiren.
3. Guidewiren må ikke genindføres i dispenserens, når den først er blevet fjernet.
4. Hvis den hydrofilbelagte guidewire bliver tør, fugtes overfladen med fysiologisk saltvandsopløsning for at genskabe den hydrofile effekt. Guidewiren skal omhyggeligt fugtes igen, før den genindføres i det interventionelle udstyr.
5. Når guidewiren er blevet trukket ud af kroppen, skal den tørres af med gaze, der er gennemvædet med saltvand, og holdes fugtig.

BRUGSANVISNING

Over-the-wire-systemer (præladningsteknik)

1. Guidewiren føres forsigtigt ind gennem guidewiremuffen på det interventionelle udstyr.
2. Før guidewiren frem, indtil spidsen på guidewiren er umiddelbart proksimalt for spidsen på det interventionelle udstyr.
3. Hvis der anvendes et guidingkateter til indgrebet, fastgøres guidingkatetret, hvorefter enheden bestående af det interventionelle udstyr og guidewiren føres gennem den hæmostatiske ventil. Før systemet frem gennem guidingkatetret, indtil det er umiddelbart proksimalt for spidsen på guidingkatetret.
4. Stram den hæmostatiske ventil for at skabe en forsejling rundt om det interventionelle udstyr. Det skal sikres, at tilsluttet bevægelse af guidewiren stadig er mulig.
5. Om ønsket sættes torque devicen på guidewiren.
6. Under fluoroskopi føres guidewiren ud af det interventionelle udstyr, idet det sikres, at dette holdes på plads. Anvend torque devicen til at styre guidewiren hen over læsionen.
7. Fastgør guidewiren, mens det interventionelle udstyr trækkes hen over den og ind i læsionen.
8. Hvis en anden spidskonfiguration eller guidewire er indiceret, fjernes guidewiren forsigtigt, idet guidewires bevægelse observeres under fluoroskopi.
9. Genform guidewires spids i overensstemmelse med normal praksis, eller klargør den næste guidewire.
10. Genindfør guidewiren ved at følge trin 1 til 7 i dette afsnit.

Systemer af Rail-typen (BareWire-teknik)

1. Guidingkatetret fastgøres, hvorefter en guidewireintroducer føres ind gennem den hæmostatiske ventil, der er monteret på guidingkatetret.
2. Den distale spids på guidewiren føres forsigtigt gennem introduceren og ind i guidingkatetret.
3. Hvis der anvendes en guidewireintroducer af metal, skal denne fjernes, før guidewiren trækkes ud eller manipuleres yderligere.
4. Fremfør guidewiren til den rette proksimale markør. Når den proksimale markør flugter med den riflede knop på den hæmostatiske ventil, befinder guidewires spids sig umiddelbart proksimalt for guidingkatetrets spids.

Bemærk: Den mest distale markør anvendes som målepunkt, når der anvendes et 90 cm brachialt guidingkateter, og den mest proksimale markør som målepunkt, når der anvendes et 100 cm femoralt guidingkateter.

5. Tilslut torque devicen.
6. Under fluoroskopi føres guidewiren ud af guidingkatetret og ind i det valgte kar. Brug torque devicen til at styre guidewiren hen over læsionen.
7. Hvis en anden spidskonfiguration eller guidewire er indiceret, kan guidewiren fjernes på følgende måde:
 - a. Den hæmostatiske ventil og skyleslangen på koronararsamlerøret åbnes. Træk langsomt guidewiren ud, idet dens bevægelse observeres under fluoroskopi.
 - b. Den hæmostatiske ventil og skyleslangen på koronararsamlerøret lukkes.
8. Guidewires spids formes i overensstemmelse med standard praksis, eller den næste guidewire klagøres.
9. Genindfør guidewiren ved at følge trin 2 til 6 i dette afsnit.
10. Fjern torque devicen og guidewireintroduceren fra guidewiren.
11. Guidewires placering sikres, idet det interventionelle udstyr trækkes hen over den og ind i læsionen.

VEJLEDNING I UDSKIFTNING AF INTERVENTIONELT UDSYR

Over-the-wire-systemer (præladningsteknik)

1. Hvis der anvendes en HI-TORQUE™ udskiftningsguidewire, fortsættes der til trin 3.
2. Hvis der anvendes en HI-TORQUE-guidewire, der kan forlænges, forlænges guidewiren ved brug af DOC™ guidewireforlængeren. Der henvises til den brugsanvisning, der følger med forlængeren, for specifikke oplysninger om brug af HI-TORQUE-guidewiren som udskiftningslængdeguidewire.
3. Hold guidewiren på plads, mens udstyret trækkes tilbage over udskiftningslængdeguidewiren.
4. Klargør det næste interventionelle udstyr i overensstemmelse med producentens anvisninger.
5. Produktet sættes på guidewiren og føres over HI-TORQUE-udskiftningsguidewiren hen over læsionen.
6. Der fortsættes herefter i overensstemmelse med medicinske standardprocedurer.

Systemer af Rail-typen (BareWire-teknik)

1. Hold guidewiren på plads, mens udstyret trækkes tilbage over guidewiren.
2. Klargør det næste interventionelle udstyr i overensstemmelse med producentens anvisninger.
3. Udstyret sættes på guidewiren og føres over HI-TORQUE-guidewiren hen over læsionen.
4. Der fortsættes herefter i overensstemmelse med medicinske standardprocedurer.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Συρμάτινος οδηγός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτή η ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους στην αγγειογραφία και στη διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) ή/και στη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA).

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΘΡΕΠΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε επεμβατική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τον συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE™, για τις προοριζόμενες χρήσεις της, αντενδείξεις και ενδεχόμενες επιπλοκές.

Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το Basic UDI-DI 8717648GW0001U2. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατρικές συσκευές/EUDAMED.

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης (IFU), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο eLabeling της Abbott στο vascular.eifu.abbott.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης αφορούν τους συρμάτινους οδηγούς HI-TORQUE INFILTRAC™ και HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Η οικογένεια των συρμάτινων οδηγών HI-TORQUE™ είναι ιατρικές συσκευές που ενδείκνυνται για χρήση στη διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) και στη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) με σκοπό τη θεραπεία ασθενών με στεφανιαία ή περιφερική αρτηριακή νόσο, όπως ορίζεται στην ενότητα των ενδείξεων στις παρούσες οδηγίες. Οι συσκευές αυτές είναι κατευθυνόμενοι συρμάτινοι οδηγοί οι οποίοι διατίθενται σε διάφορα μήκη και διάφορες διαμέτρους. Το περιφερικό άκρο είναι διαμορφωμένο ή, κατ' επιλογή, διατίθεται προδιαμορφωμένο άκρο σχήματος «J». Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. μήκος σώματος, διάμετρος, και μήκος του ακτινοσκοιού τμήματος του άκρου).

Οι στεφανιαίοι συρμάτινοι οδηγοί διευκολύνουν την PTCA και την PTA, γεγονός που προσφέρει κλινικά οφέλη στη θεραπεία της αρτηριακής νόσου (CAD) και σε πολλούς τύπους παθήσεων στα περιφερικά αγγεία.

Προεκτεινόμενοι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE: Ορισμένοι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE έχουν ένα τροποποιημένο εγγύς άκρο που επιτρέπει την προσαρμογή της προέκτασης συρμάτινου οδηγού DOC™. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα στοιχεία που αφορούν τη συμβατότητα του συστήματος προέκτασης συρμάτινου οδηγού. Η σύνδεση της προέκτασης συρμάτινου οδηγού στον συρμάτινο οδηγό διευκολύνει την ανταλλαγή μιας παρεμβατικής συσκευής με άλλη, ενώ διατηρεί τη θέση του συρμάτινου οδηγού στην ανατομία. Αφού ολοκληρωθεί η ανταλλαγή της επεμβατικής συσκευής, μπορείτε να αποσπάσετε την προέκταση και να χρησιμοποιήσετε τον συρμάτινο οδηγό με την αρχική του ιδιότητα.

Συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE 0.014 με εγγύς δείκτης: Οι βραχιόνιοι και οι μριαίοι δείκτες που βρίσκονται στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού 0,36 mm (0,014") βοηθούν στη μέτρηση της θέσης του συρμάτινου οδηγού σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα, όταν χρησιμοποιείται η τεχνική του γυμνού σώματος. Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί είναι συμβατοί με οδηγούς καθετήρες που έχουν μήκος τουλάχιστον 90 cm (βραχιόνιοι) ή 100 cm (μριαίοι).

Συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE με περιφερικούς ακτινοσκοιούς δείκτες: Ορισμένοι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE έχουν περιφερικούς ακτινοσκοιούς δείκτες. Ανατρέξτε στο σχέδιο που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος, για να διαπιστώσετε την παρουσία και τη θέση των δεικτών. Οι δείκτες αναπαρίστανται με την ακόλουθη σημάση: . Μια σειρά δεικτών βρίσκονται τοποθετημένοι κατά διαστήματα εγγύς του σπειρώματος, ως σημεία αναφοράς για τον προσδιορισμό του μήκους της βλάβης.

Συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE με υδρόφιλη επικάλυψη: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος, για να διαπιστώσετε εάν διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στέιρο – Αποστείρωση με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος σχετικά με τη μέθοδο αποστείρωσης. Μη πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα της σχεδίασης ή/και των υλικών, οδηγώντας σε επιβλοή λόγω των στενών διάνεων ή/και διαστημάτων, και να μειώσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής σήμανσης ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να εμποδίσει την ιχνηλασιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στεριότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Περιεχόμενο – Ένας (1) συρμάτινος οδηγός ανά σακούλακι.

Φύλαξη – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και θερμοστάθερο μέρος.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί προορίζονται να διευκολύνουν την πλοήγηση σε αγγειακές ανατομίες και δομές προκειμένου να χορηγηθούν διαγνωστικές και θεραπευτικές συσκευές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Αυτός ο συρμάτινος οδηγός ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της χορήγησης παρεμβατικών συσκευών με καθετήρα κατά τη διάρκεια PTCA και PTA. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατά στεντ κατά τη διάρκεια θεραπευτικών διαδικασιών. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προσέγγιση και τη διέλευση μιας βλάβης-στόχου, τη δημιουργία μιας διαδρομής εντός της αγγειακής δομής, τη διευκόλυνση της αντικατάστασης μιας διαγνωστικής ή επεμβατικής συσκευής με άλλη και για να διακρίνεται το αγγειακό σύστημα. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διέλευση ή να βοηθήσει στη διέλευση μέσα από *de novo* χρόνιες ολικές στεφανιαίες αποφράξεις (CTO).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν ενδείκνυται για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές αθηρεκτομής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης αυτού του συρμάτινου οδηγού HI-TORQUE™ με συσκευές αθηρεκτομής δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι η αναφερόμενη διάρκεια αποθήκευσης της συσκευής. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην την επαναποστειρώνετε ή/και την επαναχρησιμοποιείτε. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής μετά από πολλές επαναεξεργασίες δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Αυτή η συσκευή έχει υδρόφιλη επίστρωση στο περιφερικό άκρο της για μήκος 25,6 cm και υδρόφοβη επίστρωση με βάση ολικόηχο στο εγγύς άκρο για μήκος 133 cm (σε σώματα 190 cm) και 250 cm (σε σώματα 300 cm) και υδρόφοβη

επίστρωση πολυετρεταφθοροαιθυλενίου (PTFE) στο εγγύς άκρο για μήκος 156,5 cm (σε σώματα 190 cm) και 266,5 cm (σε σώματα 300 cm).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας και χρήσης αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων σε αυτήν την επισήμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση της συσκευής, η οποία μπορεί να απαιτήσει παρέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχουν τεκμηριωθεί, ή είναι άγνωστες, σε αγγειακές περιοχές εκτός από αυτές για τις οποίες ενδείκνυται.

Όταν ο συρμάτινος οδηγός εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνει υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.

Άτομα με γνωστό ιστορικό αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτής της συσκευής, τα οποία παρατίθενται στη συνέχεια, ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτόν τον συρμάτινο οδηγό. Πριν από τη χρήση της στον ασθενή, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και να συζητηθεί ένα λεπτομερές ιστορικό των αλλεργιών. Αυτή η συσκευή περιέχει ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα πλατίνας-νικελίου, κράμα κασσίτερου-αργύρου, κράμα χρυσού-κασσίτερου, επιστρωση ολικόηχης MICROGLIDE™, επίστρωση PTFE (πολυετρεταφθοροαιθυλένιο) και επίστρωση πολυβινυλοπυρρολιδόνης (PVP).

Θρεπτε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες υπό τους τίτλους «Μην» και «Να». Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να προκαλέσει τραύμα στο αγγείο, ζημιά στον συρμάτινο οδηγό, αποχωμάτωση του άκρου του συρμάτινου οδηγού ή ζημιά στο στεντ. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση ανά πάσα στιγμή, διαπιστώστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα όπως απαιτείται. Χρησιμοποιήστε τον πιο κατάλληλο συρμάτινο οδηγό για τη βλάβη που αντιμετωπίζεσται.

Μην:

- Σπρώχνετε, στρεβλώνετε, αποσύρετε ή συσπρέφετε έναν συρμάτινο οδηγό όταν συναντά αντίσταση.
- Συσπρέφετε έναν συρμάτινο οδηγό εάν το άκρο έχει παγιδευτεί εντός του αγγειακού συστήματος.
- Αφήνετε το άκρο του συρμάτινου οδηγού να παραμείνει σε θέση πρόπτωσης.
- Εκτύπозετε ένα στεντ με τρόπο που θα παγιδεύσει το σώμα ανάμεσα στο αγγειακό τοίχωμα και το στεντ.

Να:

- Πρωθείτε ή αφαιρείτε τον συρμάτινο οδηγό αργά.
- Επιβεβαιώνετε τη θέση, χρησιμοποιώντας τον ακτινοσκοιό δείκτη της επεμβατικής συσκευής.
- Εξετάζετε την κίνηση του άκρου υπό ακτινοσκόπηση πριν τον χειρισμό, τη μετακίνηση ή τη συστοφή του συρμάτινου οδηγού.
- Παρακολουθείτε το σώμα υπό ακτινοσκόπηση για τυχόν λύγισμα του άκρου, που αποτελεί ένδειξη αντίστασης.
- Εκπλένετε συνεχώς κατά την αφαίρεση και την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα στο σύστημα του καθετήρα.
- Εκλείπει τις ανταλλαγές αργά για την αποτροπή εισαγωγής αέρα ή/και τραυματισμού.
- Κατά την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, επιβεβαιώστε ότι το άκρο της επεμβατικής συσκευής είναι ελεύθερο εντός του αυλού του αγγείου και ότι το άκρο είναι παράλληλο με το τοίχωμα αγγείου.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή όταν μετακινείτε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου ενός μη ενδοθηλιαμένου στεντ, ή μέσω υποστηρίγμάτων στεντ στο διακλαδίζόμενο αγγείο. Η χρήση αυτής της τεχνικής ενέχει πρόσθετους κινδύνους για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου παγίδευσης του σώματος στο στήριγμα του στεντ.
- Υπολογίστε ότι εάν τοποθετηθεί δεύτερο σώμα σε μια διακλαγή διακλάδωση, το σώμα αυτό μπορεί να χρειαστεί να αποσυρθεί πριν από την έκπτυξη του στεντ διότι υπάρχει επιπλέον κίνδυνος παγίδευσης του δεύτερου σώματος μεταξύ του τοιχώματος αγγείου και του στεντ.

Μόνο για την οικογένεια συρμάτινων οδηγών HI-TORQUE INFILTRAC™: Οι συρμάτινοι οδηγοί της οικογένειας HI-TORQUE INFILTRAC έχουν περιφερικά άκρα διαφορετικής σκληρότητας. Να χειρίζεστε προσεκτικά αυτούς τους συρμάτινους οδηγούς ώστε να μην τραυματίσετε το αιμοφόρο αγγείο, ακολουθώντας τις πληροφορίες στις παρούσες οδηγίες. Η μεγαλύτερη στρεπτική απόδοση, τα σκληρότερα περιφερικά άκρα, ή/και η μεγαλύτερη δύναμη πρόσωσης μπορεί να ενέχουν υψηλότερο κίνδυνο διάτρησης ή τραυματισμού από 6,1 ένας συρμάτινος οδηγός με ένα πιο εύκαμπτο περιφερικό άκρο. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε τον συρμάτινο οδηγό με το λιγότερο άκαμπτο περιφερικό άκρο που θα θεραπεύσει τη βλάβη και δώστε μεγάλη προσοχή για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διάτρησης ή άλλης βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί HI-TORQUE™ δεν έχουν συγκεκριμένο περιορισμό στη διάρκεια της χρήσης, αλλά έχουν σχεδιαστεί για αγγειακές επεμβάσεις που διαφέρουν σε διάρκεια ανάλογα με την πολυπλοκότητα της βλάβης.

Η διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε κέντρα όπου υπάρχει δυνατότητα εξειδικευσας χειρουργικής επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα (CABG).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί είναι ευαίσθητα όργανα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πριν από τη χρήση και, όταν είναι δυνατόν, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγξτε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, συστοφές ή άλλες βλάβες. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινους οδηγούς που έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συρμάτινου οδηγού που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή/και σε ανακριβή ανταπόκριση στην περιστροφή.

Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της διαμέτρου του συρμάτινου οδηγού με την επεμβατική συσκευή.

Ανατρέξτε στην ένδειξη στην ετικέτα και στις Οδηγίες χρήσης για να επιβεβαιώσετε το κατάλληλο αγγειακό σύστημα στο οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτός ο συρμάτινος οδηγός. Η μη τήρηση της παραπάνω σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε ανατοστοχία μεγέθους αιμοφόρου αγγείου και συρμάτινου οδηγού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του αγγείου, όπως μεταξύ άλλων, διάτρηση, διαχωρισμό, ρήξη και αποκοπή.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του συρμάτινου οδηγού HI-TORQUE™ δεν έχουν επιβεβαιωθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η ελεύθερη κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στην επεμβατική συσκευή αποτελεί σημαντικό χαρακτηριστικό ενός κατευθυνόμενου συστήματος συρμάτινου οδηγού, επειδή προσφέρει στον χρήστη πολύτιμες απτές πληροφορίες. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το σύστημα για τυχόν αντίσταση. Ρυθμίστε ή αντικαταστήστε την αμοιοστατική βαλβίδα με μια ρυθμιζόμενη βαλβίδα, αν δείτε ότι εμποδίζεται η κίνηση του συρμάτινου οδηγού. Συνιστάται ο χρήστης να προσδιορίσει την αιτία της αντίστασης, να είναι προσεκτικός όταν αφαιρεί το προϊόν ή/και άλλα εξαρτήματα ως μονάδα και όταν ανταλλάσσει το προϊόν με ένα καινούργιο για να ολοκληρώσει τη διαδικασία.

Μην προσρατείτε ποτέ τη συσκευή ροπήs στρέψης στο **τροποποιημένο τμήμα του εγγύς άκρου** του προεκτεινόμενου συρμάτινου οδηγού, διαφορετικά, μπορεί να καταστραφεί ο συρμάτινος οδηγός και να μην είναι δυνατό να προσαρτηθεί η προέκταση συρμάτινου οδηγού DOC™.

Αποφύγετε την απόθεση της υδρόφιλης επίστρωσης. Μην αποσύρετε ή χειρίζεστε τον συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επίστρωση μέσα σε μεταλλικό σωληνίσκο ή αντικείμενο με αιχμηρά άκρα. Ο χειρισμός, η προώθηση ή/και η απόσυρση μέσω μιας μεταλλικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή/και διαχωρισμό της εξωτερικής επίστρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει την παραμονή του υλικού επίστρωσης στο αγγειακό σύστημα. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιες ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν επιπρόσθετη παρέμβαση.

Όταν ο συρμάτινος οδηγός υγρανθεί, η υδρόφιλη επίστρωση αυξάνει την ολισθηρότητα της επιφάνειας του συρματινίου οδηγού. Μην μουλιάζετε τη συσκευή για περισσότερο από τέσσερις ώρες όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται. Να αποφύγετε να προ-εμβάπτιζετε τα προϊόντα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ότι προβλέπεται στις οδηγίες, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της επίστρωσης.

Η επίστρωση διογκώνεται όταν εκτίθεται σε υδατικά μέσα, αλλά δεν επηρεάζει τη χρήση της συσκευής.

Η ακεραιότητα και η απόδοση της επίστρωσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά κατά την προετοιμασία με ασύμβατα μέσα ή διαλύτες. Σημειώστε τις ακόλουθες σημαντικές συστάσεις:

- Αποφύγετε να σκουπίζετε τη συσκευή με στεγνή γάζα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση της συσκευής.
- Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα του επιστρωμένου προϊόντος.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών (π.χ. χρήση φαρμάκων και toiletflush) για την προεπεξεργασία του προϊόντος, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες μεταβολές στην επίστρωση που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και την απόδοση του συρματινίου οδηγού.

Η απόπειρα αλλαγής του σχήματος των προϊόντων με κάμψη, συστορόφη ή παρόμοιες μεθόδους πέραν των μεθόδων που αναφέρονται στις οδηγίες, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της επίστρωσης και αυτή η ζημιά στην επίστρωση μπορεί να μην είναι πάντα ορατή με γυμνό μάτι.

Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής ενδέχεται να περιέχουν την ακόλουθη ουσία η οποία ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% βάρους κατά βάρος: Κοβάλτιο, Αρ. CAS (Chemical Abstract Service) 7440-48-4, Αρ. EΚ 231-158-0.

Τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν εγκυμονούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και αμερικανικούς νόμους και κανονισμούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

- Άλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο λατέξ, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αναισθησία, στα υαλικά του προϊόντος, και φαρμακευτικές αντιδράσεις στην αντιπηκτική θεραπεία ή στα αντιαμφοπεταλικά φάρμακα
- Διάτρηση
- Διαχωρισμό
- Αιμορραγία
- Στένωση / επαναστένωση
- Απόφραξη
- Αρρυθμία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εμβολή
- Συρίγγιο AV
- Ανεύρυσμα / ψευδοανεύρυσμα
- Λοίμωξη
- Αγγειοσύσπαση
- Αγγειοσπασμο
- Υπόταση
- Υπέρταση
- Θάνατος

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με την οικογένεια συρματινών οδηγών HI-TORQUE™ στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, οι περιορισμοί και η προοριζόμενη χρήση των επεμβατικών συσκευών που είναι συμβατές με τους συρματινίους οδηγούς HI-TORQUE™ περιγράφονται στις οδηγίες που παρέχονται με τις αντίστοιχες συσκευές.

Πριν από την επεμβατική διαδικασία, θα πρέπει να ελέγξετε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί, συμπεριλαμβανομένης της επεμβατικής συσκευής, για τυχόν ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματική.

1. Προετοιμάστε την επεμβατική συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι εκπλύνετε τον αυλό του συρματινίου οδηγού, πριν από την εισαγωγή του συρματινίου οδηγού.
2. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή χορήγησης σπρώχνοντας το εκτεθειμένο τμήμα του συρματινίου οδηγού εντός της συσκευής χορήγησης μέχρις ότου το άκρο του συρματινίου οδηγού και μέρος του πυρήνα βγουν από το άκρο της θηλιάς. Κατόπιν, πιάστε τον πυρήνα του σύρματος, για να τον αφαιρέσετε εντελώς από τη συσκευή χορήγησης. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο ευθραυστο άκρο του συρματινίου οδηγού. Μην πιάνετε το άκρο του σύρματος κατά την αφαίρεσή του από τη συσκευή χορήγησης.
3. Εάν ενδείκνυται, μπορείτε να διαμορφώσετε προσεκτικά το σχήμα του άκρου του συρματινίου οδηγού χρησιμοποιώντας τις κλασικές τεχνικές διαμόρφωσης του σχήματος του άκρου. Μη χρησιμοποιείτε εργαλείο διαμόρφωσης του σχήματος με οξύ άκρο.

Συρματινίοι οδηγοί HI-TORQUE με υδρόφιλη επικάλυψη

1. Πριν αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή χορήγησης σύρματος, εγχύστε φυσιολογικό ορό στο άκρο του αμφαλού της συσκευής χορήγησης, για να υγρανθεί πλήρως όλη η επιφάνεια του συρματινίου οδηγού.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή χορήγησης, όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**, βήμα 2. Εάν δεν είναι εύκολη η αφαίρεση του συρματινίου οδηγού από τη συσκευή χορήγησης, εγχύστε και άλλο φυσιολογικό ορό και προσπαθήστε να αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό ξανά.
3. Μην επανεισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή χορήγησης από τη στιγμή που τον έχετε αφαιρέσει.
4. Εάν στεγνώσει η επιφάνεια της υδρόφιλης επικάλυψης, η ύγρανσή της με φυσιολογικό ορό θα ανανεώσει το υδρόφιλο αποτέλεσμα. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός έχει επανυγρανθεί επαρκώς, πριν να τον επανεισαγάγετε στην επεμβατική συσκευή.
5. Αφού αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό από το σώμα του ασθενούς, καθαρίστε τον με μια γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό και διατηρήστε τον υγρό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συστήματα τύπου επί του σύρματος (τεχνική προποσθέτησης)

1. Εισαγάγετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του αμφαλού συρματινίου οδηγού της επεμβατικής συσκευής.
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως ότου το άκρο του βρεθεί εγγύς στο άκρο της επεμβατικής συσκευής.
3. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα, δεσμεύστε τον οδηγό καθετήρα και εισαγάγετε τη διάταξη επεμβατικής συσκευής/ συρματινίου οδηγού μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Προωθήστε το σύστημα μέσω του οδηγού καθετήρα έως ότου βρεθεί εγγύς του άκρου του οδηγού καθετήρα.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα, για να δημιουργηθεί μια σφράγιση γύρω από την επεμβατική συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι είναι ακόμα δυνατή η εκ προθέσεως μετακίνηση του συρματινίου οδηγού.
5. Εάν είναι αναγκαίο, συνδέστε τη συσκευή ροπής στρέψης στο συρμάτινο οδηγό.
6. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό, έτσι ώστε να εξέλθει από την παρεμβατική συσκευή, ενώ ασφαλίζετε την παρεμβατική συσκευή στη θέση της. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή ροπής στρέψης, για να κατευθύνετε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βλάβης.
7. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, ενώ προωθείτε την παρεμβατική συσκευή επάνω από αυτόν και μέσα στη βλάβη.
8. Εάν ενδείκνυται διαφορετική διαμόρφωση άκρου ή διαφορετικός συρμάτινος οδηγός, αφαιρέστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό, ενώ παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά την κίνησή του.
9. Διαμορφώστε εκ νέου το σχήμα του άκρου του συρματινίου οδηγού σύμφωνα με την τυπική τεχνική ή προετοιμάστε τον επόμενο συρμάτινο οδηγό που θα χρησιμοποιηθεί.
10. Εισαγάγετε εκ νέου τον συρμάτινο οδηγό, ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 7 αυτής της ενότητας.

Συστήματα τύπου Rail (Τεχνική γυμνού σύρματος)

1. Δεσμεύστε τον οδηγό καθετήρα και στη συνέχεια εισαγάγετε έναν εισαγωγέα συρματινίου οδηγού μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας που είναι προσαρτημένη στον οδηγό καθετήρα.
2. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρματινίου οδηγού διαμέσου του εισαγωγέα και μέσα στον οδηγό καθετήρα.
3. Εάν χρησιμοποιήθηκε μεταλλικός εισαγωγέας συρματινίου οδηγού, αφαιρέστε τον πριν να αποσύρετε ή να χειριστείτε περαιτέρω τον συρμάτινο οδηγό.
4. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως τον κατάλληλο εγγύς δείκτη. Όταν ευθυγραμμιστεί ο εγγύς δείκτης με το αυλακωτό κομβίο της αιμοστατικής βαλβίδας, το άκρο του συρματινίου οδηγού βρίσκεται αμέσως εγγύς στο άκρο του οδηγού καθετήρα.
Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τον πλέον περιφερικό δείκτη για να εκτιμήσετε την απόσταση, όταν χρησιμοποιείτε βραχύνιο οδηγό καθετήρα 90 cm και τον πλέον εγγύς δείκτη για να εκτιμήσετε την απόσταση, όταν χρησιμοποιείτε μριαίο οδηγό καθετήρα 100 cm.
5. Προσαρτήστε τη συσκευή ροπής στρέψης.
6. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό ώστε να εξέλθει από τον οδηγό καθετήρα και να εισέλθει στο επιλεγμένο αγγείο. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή ροπής στρέψης, για να κατευθύνετε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βλάβης.
7. Εάν ενδείκνυται διαφορετική διαμόρφωση άκρου ή διαφορετικός συρμάτινος οδηγός, μπορείτε να αφαιρέσετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό ως ακολούθως:
 - α. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και τη γραμμή έκπλυσης στην πολλαπλή στρόφιγγα της στεφανιαίας. Αποσύρετε αργά τον συρμάτινο οδηγό, ενώ παρατηρείτε ακτινοσκοπικά την κίνηση του συρματινίου οδηγού.
 - β. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα και τη γραμμή έκπλυσης στην πολλαπλή στρόφιγγα της στεφανιαίας.
8. Διαμορφώστε εκ νέου το σχήμα του άκρου του συρματινίου οδηγού, σύμφωνα με την τυπική τεχνική ή προετοιμάστε τον επόμενο συρμάτινο οδηγό.
9. Εισαγάγετε εκ νέου το συρμάτινο οδηγό, ακολουθώντας τα βήματα 2 έως 6 αυτής της ενότητας.
10. Αφαιρέστε τη συσκευή ροπής στρέψης και τον εισαγωγέα συρματινίου οδηγού από τον συρμάτινο οδηγό.
11. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό, ενώ περνάτε την παρεμβατική συσκευή πάνω από αυτόν και μέσα στην βλάβη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συστήματα τύπου επί του σύρματος (τεχνική προφθόρωσης)

1. Εάν χρησιμοποιείτε έναν συρμάτινο οδηγό ανταλλαγής HI-TORQUE™, συνεχίστε με το βήμα 3.
2. Εάν χρησιμοποιείτε έναν εκτενόμενο συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE, εκτείνετε τον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας την προέκταση συρματινίου οδηγού DOC™. Ανατρέξτε στις οδηγίες που συμπεριλαμβάνονται στην προέκταση για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συρματινίου οδηγού HI-TORQUE ως συρματινίου οδηγού ανταλλαγής μήκους.
3. Ενόσω αποσύρετε την επεμβατική συσκευή πάνω από τον συρμάτινο οδηγό ανταλλαγής μήκους, διατηρείτε τη θέση του συρματινίου οδηγού.
4. Προετοιμάστε την άλλη παρεμβατική συσκευή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή στον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε την επάνω από τον συρμάτινο οδηγό ανταλλαγής HI-TORQUE και διαμέσου της βλάβης.
6. Συνεχίστε σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές.

Συστήματα τύπου Rail (Τεχνική γυμνού σύρματος)

1. Ενόσω αποσύρετε τη συσκευή πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, διατηρείτε τη θέση του συρματινίου οδηγού.
2. Προετοιμάστε την επόμενη παρεμβατική συσκευή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε την επάνω από τον συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE και διαμέσου της βλάβης.
4. Συνεχίστε σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Prowadnik

UWAGI

Niniejszy wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem w dziedzinie angiologii i przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA).

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI PODANYCH W INSTRUKCJACH. W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO POWIKŁAŃ.

Należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi wraz z każdym urządzeniem interwencyjnym przeznaczonym do stosowania z przewodnikiem HI-TORQUE™ opisującymi przeznaczenie, przeciwwskazania i potencjalne powikłania.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) dla tego urządzenia jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Urządzenie można wyszukać, korzystając z odnośnika Basic UDI-DI 8717648CGW0001U.Z. To jest lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Niniejsza instrukcja obsługi zgodna z Rozporządzeniem UE 2017/745 jest dostępna na stronie internetowej Abbott eLabeling pod adresem vascular.el.fu.abbott.

OPIS

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy przewodników HI-TORQUE INFILTRAC™ i HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Rodzina przewodników HI-TORQUE™ to wyroby medyczne, które są wskazane do stosowania w PTCA i PTA w leczeniu pacjentów z chorobą wieńcową lub chorobą tętnic obwodowych, zgodnie z opisem we wskazaniach niniejszej instrukcji. Te urządzenia są przewodnikami sterowanymi dostępnym w kilku długościach i średnicach. Końcówka dystalna jest kształtowalna lub, opcjonalnie, wstępnie ukształtowana w kształcie liter „J”. Dane techniczne produktu (np. dotyczące długości i średnicy przewodnika oraz długości radiocieniującej części końcówki) podano na etykiecie.

Przewodniki do naczyń wieńcowych wspomagają wykonanie PTCA i PTA, co zapewnia korzyści kliniczne w leczeniu choroby tętnic wieńcowych (ang. coronary artery disease, CAD) i wielu rodzajów chorób naczyń obwodowych.

Przewodniki HI-TORQUE z możliwością przedłużenia: Niektóre przewodniki HI-TORQUE mają zmodyfikowany koniec proksymalny, umożliwiający przyłączenie przedłużenia przewodnika DOC™. Informacje o zgodności z systemem przedłużenia przewodnika można znaleźć na etykiecie produktu. Przyłączenie przedłużenia przewodnika do przewodnika ułatwia wymianę urządzeń interwencyjnych przy jednoczesnym utrzymywaniu stałej pozycji przewodnika w strukturach anatomicznych. Po zakończeniu wymiany urządzenia do interwencji można odłączyć przedłużenie i używać przewodnika w oryginalnym wymiarze.

Przewodniki HI-TORQUE 0,014 ze znacznikami proksymalnymi: Znaczniki ramienne i udowy, umieszczone na proksymalnym segmencie przewodnika o średnicy 0,36 mm (0,014”), pomagają w ocenie położenia przewodnika względem końcówki cewnika prowadzącego podczas stosowania techniki „bare wire”. Przewodniki te są kompatybilne z cewnikami prowadzącymi o długości co najmniej 90 cm (ramienny) lub 100 cm (udowy).

Przewodniki HI-TORQUE z dystalnymi znacznikami radiocieniującymi: Niektóre przewodniki HI-TORQUE posiadają umieszczone dystalnie radiocieniujące znaczniki. Informacje o obecności i umiejscowieniu znaczników można odczytać ze schematu produktu na etykiecie. Znaczniki są oznaczone następującym symbolem: ■. Dla ułatwienia określenia długości zmiany rozmieszczonego szeregu znaczników w określonych odstępach proksymalnie od sprężynki wewnętrzniczyniowej.

Przewodniki HI-TORQUE z powłoką hydrofilową: Informację o obecności powłoki hydrofilowej można znaleźć na etykiecie produktu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Sterylnie — sterylizowane wiązką elektronową. Sposób sterylizacji podano na etykiecie produktu. Niepirogenne. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

To urządzenie jednorazowego użytku nie może być użyte ponownie u innego pacjenta, ponieważ po pierwszym użyciu nie może być stosowane zgodnie z przeznaczeniem. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórным użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność budowy urządzenia i/lub materiałów, prowadząc do kontaminacji z powodu zwężenia odstępów i/lub przestrzeni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikację. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności oraz może skutkować ryzykiem urazu pacjenta i/lub użytkownika.

Zawartość — jeden (1) przewodnik na woreczek.

Przechowywanie — przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

PRZEZNACZENIE

Przewodniki są przeznaczone do wspomagania nawigacji w obrębie anatomii i struktur naczyniowych w celu dostarczania urządzeń diagnostycznych i terapeutycznych.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Ten przewodnik jest przeznaczony do wspomagania wprowadzania wykorzystujących cewniki urządzeń interwencyjnych podczas PTCA i PTA. Niniejszy przewodnik można również stosować z kompatybilnymi stentami w trakcie zabiegów terapeutycznych. Przewodnika można użyć do uzyskania dostępu i przejścia przez zmianę docelową, zapewnienia drogi w obrębie struktury naczyniowej, ułatwienia wymiany jednego narzędzia diagnostycznego lub interwencyjnego na inne oraz do odróżniania naczyń. Niniejszy przewodnik można również wykorzystać do przechodzenia lub ułatwiania przechodzenia przez przewłokę całkowite niedrożności naczyń wieńcowych (CTO) powstałe *de novo*.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w naczyniach mózgowych.

OSTRZEŻENIA

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z urządzeniami do aterektomii. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego przewodnika HI-TORQUE™ z urządzeniami do aterektomii nie zostały ustalone.

Okres trwałości urządzenia to okres podany na etykiecie. Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane i jest przeznaczone TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie resterylizować i/lub używać ponownie. Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia nie zostały ustalone po ponownym przetworzeniu do wielokrotnego użytku.

To urządzenie ma hydrofilową powłokę na końcu dystalnym urządzenia o długości 25,6 cm oraz silikonową powłokę hydrofobową na końcu proksymalnym o długości 133 cm (na przewodnikach 190 cm) i 250 cm (na przewodnikach 300 cm) oraz powłokę hydrofobową z politetrafluoretylenu (PTFE) na końcu proksymalnym o długości 156,5 cm (na przewodnikach 190 cm) i 266,5 cm (na przewodnikach 300 cm).

Więcej informacji na temat przygotowania i używania tego urządzenia można znaleźć w punkcie PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA, aby zapewnić działanie zgodne z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń podanych na tej etykiecie może spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, co może wymagać interwencji lub spowodować poważne działania niepożądane.

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia nie zostały ustalone lub są nieznanne w obszarach naczyń innych niż konkretnie wskazane.

Manipulacje przewodnikiem znajdującym się w układzie naczyniowym powinny być wykonywane pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.

U osób ze znaną historią alergii na którykolwiek z wymienionych poniżej składników wyrobu może wystąpić reakcja alergiczna spowodowana przez ten przewodnik. Przed użyciem u pacjenta należy udzielić pacjentowi informacji na temat materiałów zawartych w wyrobie i należy dokładnie omówić historię alergii. To urządzenie zawiera stal nierdzewną, stop platynowo-niklowy, stop cyny i srebra, stop złota i cyny, powłokę silikonową MICROGLIDE™, powłokę z PTFE (politetrafluoretylenu) i powłokę z poliwinylpirolidonu (PVP).

Należy ściśle przestrzegać instrukcji zamieszczonych poniżej w punktach „Nie należy” i „Należy”. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować uraz naczynia, uszkodzenie przewodnika, oddzielenie końcówki przewodnika lub uszkodzenie stentu. Jeśli w którymkolwiek momencie napotkany zostanie opór, należy pod kontrolą fluoroskopową ustalić jego przyczynę i podjąć odpowiednie czynności zaradcze. Stosować najbardziej odpowiedni przewodnik do zmiany poddawanej leczeniu.

Nie należy:

- Pchać, wkręcać, wycyfować ani obracać przewodnika, gdy wyczuwalny jest opór.
- Obracać przewodnika, jeśli końcówka uwięzła w naczyniu.
- Używać przewodnika z oderwaną końcówką.
- Zakładać stentu, który mógłby uwieźć między ścianą naczynia a stentem.

Należy:

- Wprowadzać lub wycyfować przewodnik powoli.
- Ustalać położenie urządzenia interwencyjnego za pomocą znacznika radiocieniującego.
- Przed przystąpieniem do manipulowania przewodnikiem, przemieszczania go lub obracania, należy zaobserwować ruch końcówki pod kontrolą fluoroskopową.
- Na obrazie fluoroskopowym zwracać uwagę na wyginanie się końcówki, będące objawem napotkania oporu.
- Podczas wyjmowania i ponownego wprowadzania przewodnika należy utrzymywać stały przepływ dla zabezpieczenia przed dostaniem się powietrza do układu cewnika.
- Wymianę należy przeprowadzać powoli, aby uniknąć przedostania się powietrza i/lub powstania urazu.
- Przy ponownym wprowadzaniu przewodnika należy upewnić się, czy końcówka urządzenia interwencyjnego znajduje się w świetle naczynia, równoległe do jego ścian.
- Zachowywać szczególną ostrożność podczas przechodzenia przewodnikiem przez stent niepokryty śródbłonkiem lub przez elementy strukturalne stentu do rozwidlenia naczynia. Stosowanie takiej techniki stwarza dodatkowe zagrożenia dla pacjenta, w tym ryzyko zacczeplenia przewodnika o element strukturalny stentu.
- Należy pamiętać, że w wypadku umieszczenia dodatkowego przewodnika w gałęzi rozwidlenia konieczne może być wycofanie tego przewodnika przed rozprężeniem stentu, ponieważ istnieje dodatkowe ryzyko uwieźnięcia przewodnika dodatkowego między ścianą naczynia a stentem.

Dotyczy tylko rodziny przewodników HI-TORQUE INFILTRAC™: Rodzina przewodników HI-TORQUE INFILTRAC ma końce dystalne o różnym stopniu sztywności. Należy operować tymi przewodnikami ostrożnie, aby nie uszkodzić naczynia krwionośnego, przestrzegając informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Im większy skręt, sztywniejszy koniec dystalny i/lub większa siła przesuwania, tym większe ryzyko perforacji lub urazu w porównaniu do przewodnika o bardziej giętym końcu dystalnym. Z tego powodu należy stosować przewodnik o jak najmniej sztywnym końcu dystalnym możliwym do zastosowania w leczeniu danej zmiany i postępować z najwyższą ostrożnością, aby zminimalizować ryzyko perforacji lub innego uszkodzenia naczynia krwionośnego.

OGRANICZENIA

Te przewodniki HI-TORQUE™ nie mają określonego ograniczenia czasu użytkowania, ale są przeznaczone do zabiegów naczyniowych o różnym czasie trwania w zależności od złożoności zmiany.

Przezskórną śródnaczyniową angioplastykę wieńcową (PTCA) należy wykonywać tylko w ośrodkach, w których dostępna jest operacja pomostowania tętnic wieńcowych (CABG) w trybie nagłym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przewodniki są urządzeniami delikatnymi i należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Przed użyciem oraz, gdy to możliwe, podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić, czy na przewodniku nie ma zgięć, załamania lub innych uszkodzeń. Nie należy używać uszkodzonych przewodników. Używanie uszkodzonego przewodnika może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub niedokładną reakcję na skracanie.

Przed użyciem należy sprawdzić zgodność średnicy przewodnika z urządzeniem interwencyjnym.

Należy zapoznać się ze wskazaniami na etykiecie i instrukcją obsługi, aby potwierdzić prawidłowy układ naczyniowy, w którym można stosować ten przewodnik. Nieprzestrzeganie powyższego zalecenia może spowodować niedopasowanie wielkości naczynia krwionośnego i przewodnika, co może spowodować uszkodzenie naczynia, w tym między innymi perforację, rozwarstwienie, pęknięcie i oderwanie.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania przewodnika HI-TORQUE™ nie zostały ustalone dla populacji pediatrycznej.

Swobodne poruszanie się przewodnika w urządzeniu stanowi ważną cechę sterowalnego systemu przewodnika, gdyż zapewnia użytkownikowi cenne informacje dotykowe. Przed użyciem należy sprawdzić, czy w systemie nie występuje żaden opór. Jeśli zastawka hemostazyjna blokuje ruchy przewodnika, należy ją odpowiednio ustawić lub zastąpić zaworem nastawnym. Zaleca się, aby użytkownik określił źródło oporu, zachował uwagę podczas wyjmowania urządzenia i/lub innych komponentów jako zespołu oraz wymienił urządzenie na nowe w celu dokonania zabiegu.

Nigdy nie należy przyłączać torquera do zmodyfikowanej części końca proksymalnego przewodnika przedłużalnego; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przewodnika, co uniemożliwi przyłączenie przedłużenia przewodnika DOC™.

Należy unikać ścierania powłoki hydrofilowej. Nie należy wycyfować przewodnika pokrytego powłoką hydrofilową ani manipulować nim w metalowej kanili ani w przedmiotach o ostrych krawędziach. Manipulowanie, przesuwanie i/lub wyciąganie przez metalowe urządzenie może spowodować zniszczenie i/lub oddzielenie zewnętrznej powłoki, co może sprawić, że materiał powłoki pozostanie w układzie naczyniowym. To z kolei może prowadzić do niezamierzonych działań niepożądanych wymagających dodatkowej interwencji.

Wilgotna powłoka hydrofilowa zwiększa śliskość powierzchni przewodnika.

Nie moczyć urządzenia dłużej niż cztery godziny, gdy nie jest używane. Unikać wstępnego namaczania urządzenia dłużej niż podano w instrukcji, ponieważ może to wpłynąć na działanie powłoki.

Powłoka pęcznieje pod wpływem płynu, ale nie ma to żadnego wpływu na użytkowanie urządzenia.

Na integralność i działanie powłoki urządzenia może niekorzystnie wpływać przygotowanie z zastosowaniem niezgodnych środków lub rozpuszczalników. Należy zwrócić uwagę na następujące ważne zalecenia:

- Unikać wycierania urządzenia suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia.
- Unikać nadmiernego wycierania urządzenia z powłoką.
- Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników (np. leków i płukania rotacyjnego typu *rotolush*) do przygotowania urządzenia, ponieważ może to spowodować nieprzewidziane zmiany w powłoce, co może niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie przewodnika.

Próby zmiany kształtu urządzeń przez zginanie, skręcanie lub podobne metody wykraczające poza metody podane w instrukcji mogą zagrozić integralności powłoki, a uszkodzenie powłoki może nie zawsze być widoczne gołym okiem.

Co najmniej jeden podzespół tego urządzenia może zawierać następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowego: kobalt; Nr Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr WE 231-158-0.

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka nowotworów i nie wywierają negatywnego wpływu na funkcje rozrodcze.

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami oraz regulacjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych działań niepożądanych powiązanych ze stosowaniem opisywanego urządzenia mogą należeć między innymi:

- Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości na lateks, środki kontrastujące, środki znieczulające, materiały urządzenia, a także reakcje niepożądane na leki przeciwwzakrzepowe lub leki przeciwpłytkowe
- Perforacja
- Rozwarstwienie
- Krwawienie
- Zwiększenie/restenoza
- Niedrożność naczyń
- Arytmia
- Zawał mięśnia sercowego
- Zator
- Przetoka tętniczo-żylna
- Tętniak / tętniak rzekomy
- Zakażenie
- Skurcz naczyń
- Spazm naczyń
- Niedociśnienie
- Nadcisnienie
- Zgon

RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Użytkownik i/lub pacjenci powinni zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z tym przewodnikiem HI-TORQUE™.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przeciwwskazania, ostrzeżenia, ograniczenia i wskazania do stosowania urządzeń interwencyjnych zgodnych z przewodnikami HI-TORQUE™ są opisane w instrukcjach dołączanych do odpowiednich urządzeń.

Przed zabiegiem należy dokładnie skontrolować wszystkie urządzenia, które mają być używane, włącznie z urządzeniami interwencyjnymi, pod kątem ich ewentualnych uszkodzeń. Nie używać, jeżeli urządzenie jest uszkodzone lub wadliwe.

1. Przygotować urządzenie interwencyjne zgodnie z instrukcją producenta. Przed wprowadzeniem przewodnika koniecznie przepłukać jego kanał.
2. Wyjąć przewodnik z pojemnika, wypychając odsłoniętą część przewodnika do pojemnika, dopóki końcówka przewodnika i część trzonu nie wyłoni się na końcu pętli. Następnie chwycić trzon przewodnika i całkowicie wyciągnąć go z pojemnika. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić delikatnej końcówki przewodnika. Nie chwycić za końcówkę podczas wyciągania przewodnika z pojemnika.
3. Jeśli jest to wskazane, końcówkę przewodnika można ostrożnie ukształtować, stosując standardowe metody kształtowania końcówek. Nie należy używać urządzeń do kształtowania z ostrymi krawędziami.

Przewodniki HI-TORQUE z powłoką hydrofilową

1. Przed wyjęciem przewodnika z opakowania wstrzyknąć sól fizjologiczną do wejścia do pojemnika (kielicha), aby dokładnie zwilżyć całą powierzchnię przewodnika.
2. Ostrożnie wyjąć przewodnik z pojemnika, tak jak opisano powyżej w punkcie 2 sekcji **PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA**. Jeśli wyjmowanie przewodnika z pojemnika jest utrudnione, wstrzyknąć więcej soli fizjologicznej i spróbować ponownie wyjąć przewodnik.
3. Raz wyjętego przewodnika nie należy z powrotem wsuwać do pojemnika.
4. Jeśli powierzchnia przewodnika pokrytego powłoką hydrofilową wyschnie, zwilżenie jej solą fizjologiczną przywróci skuteczność powłoki hydrofilowej. Przed ponownym wprowadzeniem do urządzenia interwencyjnego należy dokładnie powtórnie zwilżyć przewodnik.
5. Po wycofaniu przewodnika z ciała pacjenta należy go wytrzeć do czysta gazą nasączoną roztworem soli fizjologicznej i przechowywać w stanie zwilżonym.

SPOSÓB UŻYCIA

Systemy typu over-the-wire (technika obciążenia wstępnego)

1. Ostrożnie wsunąć przewodnik do światła kanału dla przewodnika urządzenia interwencyjnego.
2. Przesuwać przewodnik do momentu, gdy końcówka przewodnika znajdzie się tuż proksymalnie względem końcówki urządzenia do interwencji.
3. Jeśli używany jest cewnik prowadzący, przyłączyć cewnik prowadzący i wprowadzić zespół urządzenia do interwencji/ przewodnika poprzez zastawkę hemostatyczną. Przesuwać system przez cewnik prowadzący, dopóki nie znajdzie się proksymalnie względem końcówki cewnika prowadzącego.
4. Zakreślić zastawkę hemostatyczną, aby utworzyć uszczelnienie wokół urządzenia do interwencji. Upewnić się, że nadal możliwe jest celowe poruszanie przewodnikiem.
5. W razie potrzeby przymocować torquer do przewodnika.

6. Pod kontrolą fluoroskopową wysunąć przewodnik z urządzenia interwencyjnego, jednocześnie utrzymując urządzenie w miejscu. Za pomocą torquera pokierować przewodnik przez zmianę chorobową.
7. Unieruchomić przewodnik, jednocześnie przesuwając po nim urządzenie interwencyjne i wprowadzając je w obręb zmiany chorobowej.
8. Jeśli wskazane jest użycie innej konfiguracji końcówki lub przewodnika, ostrożnie wyjąć przewodnik, obserwując jego ruch pod kontrolą fluoroskopową.
9. Zmienić kształt końcówki przewodnika zgodnie z przyjętą praktyką lub przygotować do użytku następny przewodnik.
10. Ponownie wsunąć przewodnik, wykonując czynności opisane w niniejszej sekcji w punktach od 1 do 7.

Systemy typu szynowego (technika „bare wire”)

1. Przyłączyć cewnik prowadzący i następnie wsunąć introducer przewodnika przez zastawkę hemostatyczną przyłączoną do cewnika prowadzącego.
2. Ostrożnie wsunąć końcówkę dystalnego przewodnika przez introducer do cewnika prowadzącego.
3. Jeśli zastosowano introducer metalowy, należy go wyjąć przed wycofaniem przewodnika lub dalszym manipulowaniem przewodnikiem.
4. Przesuwać przewodnik do odpowiedniego znacznika proksymalnego. Gdy znacznik proksymalny zrówna się z radełkowaną gałką zastawki hemostatycznej, końcówka przewodnika znajdzie się tuż za końcówką cewnika prowadzącego.
Uwaga: Do oceny odległości używać najbardziej dystalnego znacznika przy stosowaniu cewnika prowadzącego ramiennego o długości 90 cm i najbardziej proksymalnego znacznika przy stosowaniu cewnika prowadzącego udowego o długości 100 cm.
5. Przymocować torquer.
6. Pod kontrolą fluoroskopową wysunąć przewodnik z cewnika prowadzącego i wprowadzić do wybranego naczynia. Za pomocą torquera pokierować przewodnik przez zmianę chorobową.
7. Jeśli wskazane jest użycie innej konfiguracji końcówki lub przewodnika, można wyjąć przewodnik w następujący sposób:
 - a. Otworzyć zastawkę hemostatyczną i linię płuczącą na rozgałęziaczu wieńcowym. Powoli wycofać przewodnik, obserwując jego ruch pod kontrolą fluoroskopową.
 - b. Zamknąć zastawkę hemostatyczną i linię płuczącą rozgałęziacza wieńcowego.
8. Zmienić kształt końcówki przewodnika zgodnie z przyjętym postępowaniem lub przygotować następny przewodnik.
9. Ponownie wsunąć przewodnik, wykonując czynności opisane w niniejszej sekcji w punktach od 2 do 6.
10. Odłączyć torquer i introducer przewodnika od przewodnika.
11. Unieruchomić przewodnik, jednocześnie przesuwając po nim urządzenie interwencyjne i wprowadzając je w obręb zmiany chorobowej.

INSTRUKCJA WYMIANY URZĄDZENIA INTERWENCYJNEGO

Systemy typu over-the-wire (technika obciążenia wstępnego)

1. Jeśli używany jest przewodnik wymienny HI-TORQUE™, przejść do punktu 3.
2. Jeśli używany jest przewodnik HI-TORQUE z możliwością przedłużenia, przedłużyć przewodnik za pomocą przedłużenia przewodnika DOC™. Instrukcja dołączona do przedłużenia zawiera informacje na temat użycia przewodnika HI-TORQUE jako przewodnika przedłużonego.
3. Utrzymywać położenie przewodnika, jednocześnie wycofując urządzenie do interwencji po przedłużonym przewodniku.
4. Przygotować inne urządzenie do interwencji zgodnie z instrukcją producenta.
5. Założyć urządzenie na przewodnik i przeprowadzić je po przewodniku wymiennym HI-TORQUE poprzez zmianę chorobową.
6. Kontynuować zabieg zgodnie ze standardowymi procedurami medycznymi.

Systemy typu szynowego (technika „bare wire”)

1. Utrzymywać położenie przewodnika, jednocześnie wycofując po nim urządzenie.
2. Przygotować następne urządzenie do interwencji zgodnie z instrukcją producenta.
3. Założyć urządzenie na przewodnik i przeprowadzić je po przewodniku HI-TORQUE poprzez zmianę chorobową.
4. Kontynuować zabieg zgodnie ze standardowymi procedurami medycznymi.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Vezetődrót

FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az orvostechnikai eszközt kizárólag az angiográfiában és a perkután transluminális koronária angioplasztikában (PTCA) és/vagy a perkután transluminális angioplasztikában (PTA) jártas orvosok használhatják.

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. TARTSA BE AZ EZEKBEN AZ UTASÍTÁSOKBAN LEÍRT VALAMENNYI FIGYELMEZTETÉST ÉS ÖVINTÉKEDÉST. ELLENKEZŐ ESETBEN SZÓVÖDMÉNYEK FORDULHATNAK ELŐ.

A HI-TORQUE™ vezetődróttal használni kívánt minden eszköz rendelkezését, ellenjavallatait és az azokkal összefüggő lehetséges komplikációkat olvassa el az intervencióes eszközökhöz mellékelt tájékoztatóban.

Az eszköz biztonságossági és klinikai teljesítményének (SSCP) összefoglalója a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen érhető el. Keresse meg az eszközt a Basic UDI-DI 8717648CGW0001UZ segítségével. Ez az SSCP helye az orvosi eszközökre vonatkozó európai adatbázis/EUDAMED megnyitása után.

Ez a használati utasítás az (EU) 2017/745 európai rendelet szerint megtalálható az Abbott eLabeling weboldálán: vascular.eifu.abbott.

LEÍRÁS

Ez a használati utasítás a HI-TORQUE INFILTRAC™ és a HI-TORQUE INFILTRAC PLUS vezetődrótokra vonatkozik.

A HI-TORQUE™ családhoz tartozó vezetődrótok PTCA és PTA eljárások során használatos orvostechnikai eszközök, koronária- és perifériás artériás betegségekben szenvedő betegek kezelésére, a jelen útmutató „Javallatok” című részében leírtak szerint. Ezek az eszközök olyan irányítható vezetődrótok, amelyek több szermerben és átmérőben állnak rendelkezésre. A disztális csúcs alakítható, illetve a termék rendelhető előre kialakított „J” csúccsal is. A termék specifikációit (pl. dróthossz, átmérő és a csúcs sugárfogó részének hossza) lásd a termék címkéjén.

A koszorúér-vezetődrótok megkönnyítik a PTCA és a PTA eljárásokat, amelyek klinikai előnyökkel járnak a koszorúér-betegség (CAD) és a perifériás erek többféle betegségének kezelésében.

HI-TORQUE meghosszabbítható vezetődrótok: Egyes HI-TORQUE vezetődrótok olyan módosított proximális véggel rendelkeznek, amely lehetővé teszi a DOC™ vezetődrót-hosszabbító csatlakoztatását. A vezetődrót-hosszabbító rendszerrel való kompatibilitás a termék címkéjén található. A vezetődrót-hosszabbító vezetődróra való csatlakoztatásával elősegíthető az intervencióes eszközök cseréje, miközben a vezetődrót helyzete fenntartható az adott anatómiai területen. Az intervencióes eszköz cseréjét követően a hosszabbító leválasztható, és a vezetődrót eredeti kapacitásában használható.

Q.014 HI-TORQUE vezetődrótok proximális jelzésekkel: A 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődrót proximális szegmensén lévő brachiális és femorális jelzések elősegítik a vezetődrót vezetőkatéter csúcsához viszonyított helyzetének meghatározását csupasz drótos technika alkalmazása esetén. Ezek a vezetődrótok olyan vezetőkatéterekkel kompatibilisek, amelyek legalább 90 cm (brachiális) vagy 100 cm (femorális) hosszúak.

HI-TORQUE vezetődrótok disztális sugárfogó jelzésekkel: Egyes HI-TORQUE vezetődrótok disztális sugárfogó jelzésekkel vannak ellátva. A jelzések megléti és helyét a termék címkéjén lévő rajzon ellenőrizheti. A jelzések a következő megjelöléssel vannak feltüntetve: ■. Az elváltozás hosszának meghatározásához – vonatkoztatási pontként – a tekercshez képest proximálisan több szaggatott jelzés található.

HI-TORQUE vezetődrótok hidrofil bevonattal: A hidrofil bevonat meglétének jelölését lásd a termék címkéjén.

KISZERELÉS

Steril – Elektronbesugárzással sterilizálva. A sterilizálás módja a termék címkéjén található. Nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült!

Ez az egyszer használatos eszköz nem használható újra másik betegre, mivel nem úgy készült, hogy az első felhasználás után a rendelkezésének megfelelően működjön. Az újiból felhasználásból, tisztításból és/vagy újraszterilizálásból adódóan megváltozhatnak az eszköz mechanikai, fizikai és/vagy kémiai tulajdonságai, amely károsíthatja a kivetit és/vagy a felhasználó anyagok integritását, ami szennyeződéshez vezethet a vékony rések és/vagy terak miatt, és az eszköz biztonsága és/vagy teljesítménye csökkenhet. Az eredeti címke hiánya téves használathoz vezethet, és kizárhatja a nyomkövethetőséget. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérüléséhez, a sterilítás megszűnéséhez, illetve a beteg és/vagy a felhasználó sérülésének kockázatához vezethet.

Tartalom – Egy (1) vezetődrót tasakonként.

Tárolás – Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

RENDELTETÉS

A vezetődrótok célja, hogy megkönnyítsék az érrendszeri anatómiák és struktúrák közötti navigációt a diagnosztikai és terápiás eszközök biztosítása érdekében.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A vezetődrót célja, hogy megkönnyítse a katéteralapú intervencióes eszközök szállítását a PTCA és a PTA során. Ez a vezetődrót kompatibilis szenteszközökkel együtt is használható a terápiás eljárások során. A vezetődrót a céllezio elérésére, illetve az azon történő áthaladásra is alkalmazható, ezzel útvonalat biztosítva az érstruktúrában belül, és alkalmazható egy diagnosztikai vagy intervencióes eszköz másikká cseréléséhez, valamint az erek beazonosítására. Ez a vezetődrót de novo krónikus teljes szivkoszorúér-elzáródásokon (CTO-kon) történő áthaladásra, illetve az áthaladás elősegítésére is használható.

ELLENJAVALLATOK

Agyi erek esetében nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a készüléket nem aterekatómiás eszközökkel történő használatra tervezték. A HI-TORQUE™ vezetődrót aterekatómiás eszközökkel való használatának biztonságossága és hatékonysága nem bizonyított.

Az eszköz élettartama a címken szereplő eltárhathatósági idő. Ezt az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, illetve szánták. Tilos újraszterilizálni és/vagy újrafelhasználni! Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát a többszöri felhasználásra történő újrafeldolgozást követően nem állapították meg.

Ez az eszköz egy 25,6 cm hosszú hidrofil bevonattal rendelkezik a disztális végén, és egy 133 cm hosszú (a 190 cm-es drótok esetében) és egy 250 cm hosszú (a 300 cm-es drótok esetében) szilikon alapú hidrofil bevonattal rendelkezik a proximális végén, valamint egy 156,5 cm hosszú (a 190 cm-es drótok esetében) és egy 266,5 cm hosszú (a 300 cm-es drótok esetében) politetrafluor-etilén (PTFE) hidrofil bevonattal rendelkezik a proximális végén.

Kérjük, olvassa el az ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ részt, hogy további információt tudjon meg arról, hogyan kell előkészíteni és használni ezt az eszközt a rendelkezésszerű működés érdekében. A címkézésen szereplő figyelmeztetések betartásának elmulasztása az eszköz bevonatának károsodásához vezethet, ami beavatkozást vagy súlyos mellékhatásokat okozhat.

Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg, vagy ismeretlen, a kifejezetten feltüntetettektől eltérő vaszkuláris régiókban.

Az érrendszerben lévő vezetődrót kiváló minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell mozgatni.

Az eszköz lent felsorolt bármely komponensére ismerten allergiás személyeknél a vezetődrót allergiás reakciót válthat ki. A betegnek való alkalmazása előtt a beteget tájékoztatni kell az eszközben lévő anyagokról, és részletesen meg kell beszélni a beteg kórtörténetében szereplő allergiákat. Az eszköz rozsdamentes acél, platina-nikkel ötvözetet, ón-özüst ötvözetet, arany-ón ötvözetet, MICROGLIDE™ szilikon bevonatot, PTFE (politetrafluoretilén) bevonatot és polivinil-pirrolidón (PVP) bevonatot tartalmaz.

Szigorúan kövesse az alábbi „Ezt ne tegye” és „Ezt tegye” részben foglaltakat. Ennek elmulasztása érsérülést, a vezetődrót károsodását, a vezetődrót csúcsának leválását vagy sztentkárosodást okozhat. Ha bármikor ellenállásba ütközik, röntgenfelvételgátlással határozza meg ennek okát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket a helyzet kezelésére. A kezelt lézióknak legmegfelelőbb vezetődróttal használja. Ezt ne tegye: - Ne tolja, fúrja, húzza vissza, vagy forgassa a vezetődrótot, ha az ellenállásba ütközik. - Ne forgassa a vezetődrótot, ha a csúcs beszorul az érrendszerbe. - Ne hagyja, hogy a vezetődrót csúcsa előreesett állapotban maradjon. - Ne helyezzen el sztentet úgy, hogy a vezetődrót az értál és a sztent közé szoruljon. Ezt tegye: - Lassan tolja előre, illetve húzza vissza a vezetődrótot. - Az intervencióes eszköz sugárfogó jelzésének segítségével határozza meg annak helyzetét. - A vezetődrót manipulálása, mozgatása vagy elforgatása előtt fluoroszkópiás eljárással figyelje meg a csúcs mozgását. - Fluoroszkópiás eljárással figyelje, hogy a csúcs nem görbül-e el, ami az ellenállás egyik jele. - A vezetődrót eltávolítása és visszavezetése során biztosítson folyamatos öblítést, megátolva, hogy levegő kerüljön a katéterrendszerbe. - A cseréket lassan végezze, hogy megakadályozza a levegő bejutását és/vagy a sérülést. - A vezetődrót ismételt bevezetésekor ellenőrizze, hogy az intervencióes eszköz csúcsa nincs-e elakadva az érúmenben, valamint, hogy a csúcs az értállal párhuzamos-e. - Fokozott körültekintéssel járjon el, amikor a vezetődrótot nem endoteliált sztenten vagy sztentmerevítőkön vezeti be egy elágazó érbe. Ennek a technikának az alkalmazása további kockázatokkal jár a betegre nézve, beleértve annak veszélyét, hogy a drót elakad a sztentmerevítőben. - Vegye figyelembe, hogy amennyiben egy másodlagos drótot helyez egy elágazó érszakaszba, akkor azt a drótot a sztent szentnyitása előtt esetleg vissza kell húzni, mert fennáll annak a veszélye is, hogy a másodlagos drót az ér fala és a sztent közé szorul. Csak a HI-TORQUE INFILTRAC™ vezetődrót családhoz: A HI-TORQUE INFILTRAC vezetődrót termékcsaládba tartozó vezetődrótok disztális vége változó merevségű. Ezeket a vezetődrótokat az ér sérülésének elkerülése érdekében óvatosan, a jelen utasításokban találhat információk betartásával kell kezelni. A nagyobb forgatási teljesítmény, a merevebb disztális végek és/vagy a fokozottabb előretolási erő a perforáció vagy sérülés nagyobb kockázatával jár, mint egy hajlékonyabb disztális véggel rendelkező vezetődrót esetében. Eppen ezért az elváltozás kezeléséhez még meglehető, legkevésbé merev disztális végű vezetődróttal használja, és rendkívül körültekintően járjon el az erek perforációjának vagy egyéb sérülésének elkerülése érdekében.
--

KORLÁTOZÁSOK

Ezek a HI-TORQUE™ vezetődrótok nem rendelkeznek külön korlátozással a használat időtartamára vonatkozóan, de olyan érrendszeri eljárásokra vannak tervezve, amelyek ideje a lézio komplexitásától függően változik.

A perkután transluminális koronária angioplasztikát (PTCA) kizárólag olyan központokban szabad elvégezni, ahol rendelkezésre áll lehetőség sürgősségi koronária bypass graft (CABG) műtétre.

ÖVINTÉKEDÉSEK

A vezetődrótok érzékeny eszközök és óvatos kezelést igényelnek. Használat előtt, és amikor lehetséges az eljárás közben, körültekintően vizsgálja meg, hogy a vezetődróton észlelhető-e meghalás, megtörés vagy egyéb sérülés. Sérült vezetődrót nem használható! A sérült vezetődrót használatát károsíthatja az eret és/vagy pontatlan elfordulást eredményezhet.

A tényleges használat előtt ellenőrizze, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e az intervencióes eszközzel.

Kérjük, tekintse meg a címken feltüntetett javallatokat és a használati utasítást annak megerősítésére, hogy a vezetődrót milyen érrendszeren használható. A fenti ajánlás betartásának elmulasztása a véredény és a vezetődrót mértébeli eltérését eredményezhet, ami érsérülést okozhat, mint például, de nem kizárólagosan, perforációt, disszekciót, szakadást és avulziót.

A jelen HI-TORQUE™ vezetődrót biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg gyermekgyógyászati populációban.

A vezetődrót szabad mozgása az intervencióes eszközben az irányítható vezetődrótrendszerek fontos jellemzője, mert értékes tapintási információkat biztosít a felhasználó számára. Használat előtt ellenőrizze, hogy a rendszerben nem érzékelhető-e ellenállás. Állítsa be a vérzésgátló szelepet vagy cserélje ki egy állítható szelepre, ha úgy találja, hogy az akadályozza a vezetődrót mozgását. Javasoljuk, hogy a felhasználó határozza meg az ellenállás forrását, óvatosan járjon el, amikor eltávolítja az eszközt és/vagy más alkatrészeket egységként, és cserélje ki az eszközt egy újra az eljárás befejezéséhez.

Soha ne csatlakoztassa a forgatóeszközt a meghosszabbítható vezetődrót proximális végének módosított részéhez, mert a vezetődrót megsérülhet, ami lehetetlenné teheti a DOC™ vezetődrót-hosszabbító csatlakoztatását.

Ügyeljen arra, hogy a hidrofil bevonat ne dörzsölődjön le. A hidrofil bevonattal ellátott drótot ne húzza vissza, illetve ne manipulálja fém kanülön vagy éles szélű tárgyakon keresztül. Egy fémszerkezeten keresztül történő manipuláció, előretolás és/vagy visszahúzás a külső bevonat sérüléséhez és/vagy szétválásához vezethet, ami miatt a bevonatanyag az érrendszerben maradhat. Ez viszont további beavatkozást igénylő, nem szándékos mellékhatásokhoz vezethet.

Amikor a vezetődrót felülete nedves, a hidrofil bevonat sikosabbá teszi azt.

Ne áztassa az eszközt négy óránál hosszabb ideig, ha az eszköz nincs használatban. Kerülje az eszközök az utasításnál hosszabb ideig történő áztatását, ez ugyanis befolyásolhatja a bevonat teljesítményét.

A bevonat vizes közegnek kitétt állapotban megduzzad, de nincs hatással az eszköz használatára.

Az eszköz bevonatának integritását és teljesítményét negatívan befolyásolhatja az inkompatibilis anyagokkal vagy oldószerekkel való előkészítés. Kérjük, vegye figyelembe az alábbi fontos ajánlásokat:

- Ne törölje le az eszközt száraz gézzel, mert ez károsíthatja az eszköz bevonatát.
- Kerülje a bevonatos eszköz erőteljes letörését.
- Ne használjon alkoholt, fertőtlenítő oldatokat vagy más oldószereket (pl. gyógyszereket és rotiflush-t) az eszköz előkezeléséhez, mert ez kiszámíthatatlan változásokat okozhat a bevonatban, ami negatívan befolyásolhatja a vezetődrót biztonságosságát és teljesítményét.

Az eszközök alakjának megváltoztatása hajlítással, csavarással vagy hasonló módszerekkel az előírt módszereken túl veszélyeztetheti a bevonat integritását, és a bevonat károsodása szabad szemmel nem feltétlenül észrevehető.

Ennek az eszköznek egy vagy több alkotóeleme a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot tartalmazza 0,1%-nál nagyobb koncentrációban: Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) (Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat) szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0.

A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem növelik a daganatos megbetegedések kockázatát és nincsenek káros hatással a reprodukcióra. Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az alkalmazandó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

MELLÉKHATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő lehetséges mellékhatások többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- A latexszel, a kontrasztanyaggal, az anesztetikummal, az eszköz anyagaival szembeni allergiás vagy túlérékenységi reakciók, valamint véralvadást gátló és trombocytagregáció-gátló gyógyszerekkel szembeni gyógyszerreakciók:
- perforáció;
- disszekció;
- vérzés;
- szlenózis/reszenózis;
- elzáródás;
- aritmia;
- miokardiális infarktus;
- embólia;
- AV sipoly;
- aneurizma/pszeudoaneurizma;
- fertőzés;
- vazokonstrikcio;
- vazospasmus;
- alacsony vérnyomás;
- magas vérnyomás;
- halál.

MELLÉKHATÁSOK JELENTÉSE

A felhasználónak és/vagy betegnek jelentenie kell a HI-TORQUE™ vezetődrróttal kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti európai tagállam illetékes hatóságának.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ

A HI-TORQUE™ vezetődrróttal kompatibilis intervenciós eszközökre vonatkozó ellenjavallatok, figyelmeztetések, korlátozások és rendeltetési célok az adott eszközhöz mellékelt utasításokban olvashatók.

A beavatkozás előtt alaposan vizsgáljon át minden felhasználni kívánt felszerelést, beleértve az intervenciós eszközt is, hogy nem észlelhető-e rajtuk hiba. Ne használja, ha az eszköz sérült vagy hibás.

1. Az intervenciós eszközt a gyártó utasításai szerint készítse elő. A vezetődrrót bevezetése előtt ne felejtse el átöblíteni a vezetődrrót lumenét.
2. A vezetődrrótot úgy vegye ki az elosztótekercsből, hogy a vezetődrrót kiálló részét benyomja az elosztótekercsbe egészen addig, amíg a vezetődrrót csúcsa és a mag egy része ki nem lép a tekercs végén. Ekkor fogja meg a drót magját, és teljesen húzza ki az elosztótekercsből. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrrót törekény csúcsa ne sérüljön meg. Ne fogja meg a vezetődrrót csúcsát, miközben eltávolítja az elosztótekercsből.
3. Ha szükséges, akkor a vezetődrrót csúcsa óvatosan formára alakítható a szabványos csúcsmódozó eljárásokkal. Nem használható éles alakító műszer.

HI-TORQUE vezetődrrótok hidrofili bevonattal:

1. Mielőtt eltávolítja a vezetődrrótot az elosztótekercsből, fecskendezzen fiziológias sóoldatot az elosztótekercs csatlakozójába, hogy a vezetődrrót teljes felületét megnedvesítse.
2. Az **ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ** című rész 2. lépésében javasoltak szerint óvatosan távolítsa el a vezetődrrótot az elosztótekercsből. Ha a vezetődrrót nem távolítható el könnyen az elosztótekercsből, akkor fecskendezzen be még több fiziológias sóoldatot, és próbálja meg ismét eltávolítani a vezetődrrótot.
3. Miután kivette a vezetődrrótot az elosztótekercsből, ne vezesse vissza.
4. Ha a hidrofili bevonattal ellátott drót felülete kiszárad, a hidrofili hatás felírísíthető fiziológias sóoldattal való megnedvesítéssel. Mielőtt ismét bevezeti az intervenciós eszközt, alaposan nedvesítse meg újra a vezetődrrótot.
5. Miután a vezetődrrótot eltávolította a szervetzből, sóoldattal átitatott gézzel törölje tisztára, és tartsa nedvesen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Over-the-wire (drótra illeszkedő) típusú rendszerek (előtöltéses technika)

1. Óvatosan vezesse be a vezetődrrótot az intervenciós eszköz vezetődrrótlumen-csatlakozóján keresztül.
2. Tolja előre a vezetődrrótot addig, amíg a vezetődrrót csúcsa az intervenciós eszköz csúcsától éppen proximális helyzetbe nem kerül.
3. Ha vezetőkátétert használ, rögzítse a vezetőkátétért, és vezesse be az intervenciós eszköz/vezetődrrót szerelvényt a vérzést gátló szelepen keresztül. Tolja előre a rendszert a vezetőkátéteren keresztül addig, amíg az a vezetőkátéter csúcsához képest éppen proximális helyzetbe nem kerül.
4. Szorítsa meg a vérzést gátló szelepet, hogy az tömítést biztosítson az intervenciós eszköz körül. Ellenőrizze, hogy a vezetődrrót a szükséges mértékben így is szabadon tudjon mozogni.
5. Szükség szerint csatlakoztassa a forgatóeszközt a vezetődrróthoz.
6. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse ki a vezetődrrótot az intervenciós eszközből, miközben az intervenciós eszköz a helyén marad. A forgatóeszköz segítségével vezesse át a vezetődrrótot a lézió.
7. A vezetődrrótot a helyén tartva vezesse végig az intervenciós eszközt a vezetődrróton a lézióba.
8. Ha eltérő konfigurációjú csúcs vagy vezetődrrót szükséges, óvatosan távolítsa el a vezetődrrótot, miközben fluoroszkópiás ellenőrzéssel felügyeli a vezetődrrót mozgását.
9. A szokásos gyakorlatnak megfelelően alakítsa át a vezetődrrót csúcsát, vagy készítse elő a másik használni kívánt vezetődrrótot.
10. Vezesse be újra a vezetődrrótot az 1–7. lépésekben leírtaknak megfelelően.

Rail (sin) típusú rendszerek (bare wire – csupasz drótos technika)

1. Rögzítse a vezetőkátétért, majd vezesse be a vezetődrrót-bevezetőt a vezetőkátéterhez csatlakoztatott vérzést gátló szelepen keresztül.
2. Óvatosan vezesse be a vezetődrrót disztális csúcsát a bevezetőn keresztül a vezetőkátéterbe.
3. Ha fém vezetődrrót-bevezetőt használt, azt a drót visszahúzása vagy további manipulálása előtt távolítsa el.
4. Tolja előre a vezetődrrótot a megfelelő proximális jelzésig. Amikor a proximális jelzés a vérzést gátló szelep recés gombjával egy vonalba kerül, a vezetődrrót csúcsa a vezetőkátéter csúcsához képest éppen proximálisan helyezkedik el.
Megjegyzés: 90 cm-es brachiális vezetőkátéter használata esetén távolságméréshez használja a legdisztálisabban, 100 cm-es femorális vezetőkátéter használata esetén pedig a legproximálisabban elhelyezkedő jelzést.
5. Csatlakoztassa a forgatóeszközt.
6. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse ki a vezetődrrótot a vezetőkátéterből a kiválasztott érbe. A forgatóeszköz segítségével vezesse át a vezetődrrótot a lézió.
7. Ha eltérő konfigurációjú csúcs vagy vezetődrrót szükséges, a vezetődrrót a következőképpen távolítható el:
 - a. Nyissa ki a vérzést gátló szelepet és a koronáriaelosztón lévő öblítővezeték. Lassan húzza vissza a vezetődrrótot, miközben fluoroszkópiás ellenőrzéssel felügyeli a vezetődrrót mozgását.
 - b. Zárja el a vérzést gátló szelepet és a koronáriaelosztón lévő öblítővezeték.
8. A szokásos gyakorlatnak megfelelően alakítsa át a vezetődrrót csúcsát, vagy készítse elő a következő vezetődrrótot.
9. Vezesse be újra a vezetődrrótot a 2–6. lépésekben leírtaknak megfelelően.
10. Távolítsa el a forgatóeszközt és a vezetődrrót-bevezetőt a vezetődrrótról.
11. A vezetődrrótot megtartva vezesse végig az intervenciós eszközt a vezetődrróton a lézióba.

AZ INTERVENCIÓS ESZKÖZ CSERÉJÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Over-the-wire (drótra illeszkedő) típusú rendszerek (előtöltéses technika)

1. HI-TORQUE™ csere vezetődrrót használata esetén folytassa a 3. lépéssel.
2. HI-TORQUE meghosszabbítható vezetődrrót használata esetén a DOC™ vezetődrrót-hosszabbítóval hosszabbítsa meg a vezetődrrótot. A HI-TORQUE vezetődrrót változtatható hosszúságú vezetődrrótként történő használatára vonatkozó információért lásd a hosszabbítóhoz mellékelt utasításokat.
3. Miközben az intervenciós eszközt visszahúzza a változtatható hosszúságú vezetődrróton, tartsa meg a megfelelő helyen a vezetődrrótot.
4. Készítse elő a másik intervenciós eszközt a gyártó utasításai szerint.
5. Helyezze az eszközt a vezetődrróra, és a HI-TORQUE csere vezetődrróton tolja azt előre, át az elváltózáson.
6. A továbbiakban a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően folytassa az eljárást.

Rail (sin) típusú rendszerek (bare wire – csupasz drótos technika)

1. Miközben az eszközt visszahúzza a vezetődrróton, tartsa meg a megfelelő helyen a vezetődrrótot.
2. Készítse elő a következő intervenciós eszközt a gyártó utasításai szerint.
3. Helyezze az eszközt a vezetődrróra, és a HI-TORQUE vezetődrróton tolja azt előre, át az elváltózáson.
4. A továbbiakban a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően folytassa az eljárást.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Vodící drát

UPOZORNĚNÍ

Tento zdravotnický prostředek mohou používat pouze lékaři s příslušnou kvalifikací k provádění angiografie a perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a/nebo perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY INSTRUKCE. RESPEKTUJTE VŠECHNY VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ UVEDENÉ V CELEM DOKUMENTU. JEJICH ZANEDBANÍ BY MOHLO ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

Určené použití, kontraindikace a potenciální komplikace související s jakýmkoli intervenčními prostředky, které hodláte používat spolu s vodícím drátem HI-TORQUE™, naleznete v instrukcích dodaných spolu s nimi.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostředek je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Toto je umístění SSCP po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / EUDAMED.

Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 jsou tyto pokyny k použití (IFU) k dispozici na webových stránkách eLabeling společnosti Abbott na adrese vascular.eifu.abbott.

POPIS

Tyto instrukce k použití se týkají vodících drátů HI-TORQUE INFILTRAC™ a HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Řada vodících drátů HI-TORQUE™ jsou zdravotnické prostředky, které jsou indikovány pro použití v angioplastice PTCA a PTA k léčbě pacientů s onemocněním koronárních nebo periferních tepen, jak je uvedeno v části Indikace těchto pokynů. Tyto prostředky jsou říditelnými vodícími dráty, které jsou k dispozici v několika délkách a průměrech. Distální hrot je tvarovatelný nebo je volitelně k dispozici hrot předem vytvarovaný do písmene „J“. Technická data výrobku jsou uvedena na jeho štitku (např. délka drátu, jeho průměr a délka RTG kontrastu na hrotu).

Koronární vodící dráty usnadňují PTCA a PTA, které nabízejí klinické výhody při léčbě ischemické choroby srdeční (CAD) a mnoha typů onemocnění v periferních cévách.

Vodící dráty HI-TORQUE s možností prodloužení: Některé vodící dráty HI-TORQUE mají modifikovaný proximální konec, který umožňuje připojení prodloužení vodícího drátu DOC™. Informace o kompatibilitě systému prodloužení vodícího drátu jsou uvedeny na štitku výrobku. Připojením prodloužení vodícího drátu k vlastnímu vodicímu drátu se usnadňuje výměna jednoho intervenčního prostředku za jiný, zatímco poloha vodícího drátu v těle pacienta zůstane beze změny. Po dokončení výměny intervenčního prostředku lze prodloužení odpojit a vodící drát je možno používat v jeho původní délce.

Vodící dráty HI-TORQUE 0,014 s proximálními značkami: Brachiální a femorální značky umístěné na proximálním segmentu vodícího drátu o průměru 0,36 mm (0,014") pomáhají při odhadování polohy vodícího drátu vzhledem k hrotu vodícího katetru při použití techniky samostatného drátu („bare wire“). Tyto vodící dráty jsou kompatibilní s vodícími katetry o délce nejméně 90 cm (brachiální) nebo 100 cm (femorální).

Vodící dráty HI-TORQUE s distálními RTG kontrastními značkami: Některé vodící dráty HI-TORQUE mají distální RTG kontrastní značky. Z nákresu výrobku na štitku zjistíte, zda jsou přítomny značky a kde jsou umístěny. Značky zastupuje následující symbol: ■. Série značek a mezer proximálně od spirály slouží jako reference při určování délky léze.

Vodící dráty HI-TORQUE s hydrofilním povlakem: Na štitku výrobku je uvedeno, zda je přítomen hydrofilní povlak.

STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní – Sterilizováno proudem elektronů. Informace o metodě sterilizace najdete na štitku výrobku. Nepyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Tento jednorázový prostředek nelze znovu použít u jiného pacienta, neboť není zkonstruován tak, aby se po prvním použití dál znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních a/nebo chemických vlastností vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění a/nebo sterilizace mohou ohrozit celistvost konstrukce a/nebo materiálů, což může vést ke kontaminaci kvůli drobným netěsnostem a ke snížení bezpečnosti a/nebo funkčnosti prostředku. Absence původního štítku také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození prostředku, ztrátě sterility a riziku poranění pacienta a/nebo uživatele.

Obsah – Jeden (1) vodící drát na sáček.

Skladování – Skladujte v suchu, temnu a chladu.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodící dráty jsou určeny k usnadnění navigace napříč cévními anatomii a strukturami za účelem zavedení diagnostických a terapeutických prostředků.

INDIKACE K POUŽITÍ

Tento vodící drát je indikován k usnadnění zavedení intervenčních prostředků na bázi katetru během PTCA a PTA. Tento vodící drát lze používat s kompatibilními stentovacími prostředky během terapeutických výkonů. Vodící drát lze použít k dosažení cílové léze a průchodu skrz ni, k zajištění průchodu cévou, usnadnění výměny jednoho diagnostického nebo intervenčního prostředku za jiný a k rozpoznání cévních struktur. Tento vodící drát lze rovněž použít k průchodu nebo k asistenci při průchodu *de novo* chronickými totálními koronárními okluzemi (CTO).

KONTRAIINDIKACE

Není indikováno k použití v mozkových cévách.

VÝSTRAHY

Tento prostředek není určen k použití spolu s aterekotomickými prostředky. Bezpečnost a účinnost použití tohoto vodícího drátu HI-TORQUE™ s aterekotomickými prostředky není zaručena.

Životnostní prostředek je označena jako doba použitelnosti. Tento prostředek je určen POUZE K JEDNOMU POUŽITÍ. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena po přípravě pro více použití.

Tento prostředek má na distálním konci zařízení hydrofilní povlak o délce 25,6 cm a hydrofobní povlak na bázi silikonu na proximálním konci o délce 133 cm (na drátech 190 cm) nebo 250 cm (na drátech 300 cm) a hydrofobní povlak z polytetrafluorethylenu (PTFE) na proximálním konci v délce 156,5 cm (na drátech 190 cm) nebo 266,5 cm (na drátech 300 cm).

V části PŘÍPRAVA K POUŽITÍ naleznete další informace o tom, jak tento prostředek připravit a používat, aby bylo zajištěno jeho správné fungování. Nedodržení výstrah na tomto štítku může mít za následek poškození povlaku prostředku, což může vyžadovat zásah nebo vést k vážným nežádoucím účinkům.

Bezpečnost a účinnost prostřeku nebyla stanovena nebo není známa v jiných cévních oblastech, než které jsou konkrétně uvedeny.

Po zavedení vodícího drátu do cévního systému další manipulaci sledujte skiaskopicky pod vysokým rozlišením.

Osoby se známostí anamnézou alergií na kteroukoli z níže jmenovaných složek tohoto prostředku mohou trpět alergickou reakcí na tento vodící drát. Před použitím u pacienta má být pacient poučen o materiálech obsažených v prostředku a je nutno s ním prodiskutovat důkladnou anamnézu alergií. Tento prostředek obsahuje nerezovou ocel, slitinu platiny a niklu, slitinu cínu a stříbra, slitinu zlata a cín, silikonový povlak MICROGLIDE™, povlak z PTFE (polytetrafluorethylenu) a povlak z polyvinylpyrrolidonu (PVP).

Pečlivě dodržujte instrukce Neprodávájte a Proved'te, uvedené níže. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění cévy, poškození vodícího drátu, oddělení hrotu vodícího drátu nebo poškození stentu. Pokud kdykoli narazíte na jakýkoli odpor, zjistěte jeho příčinu pod skiaskopickou kontrolou a podle potřeby proved'te nápravná opatření. Pro ošetřovanou lézi použijte nejvhodnější vodící drát.

Neprovádějte:

- Nevyvíjejte na vodící drát tlak, nezavrtávejte jej, nepovytahujte jej ani jím neotáčejte, pokud narazí na odpor.
- Nekrťte vodícím drátem, pokud se jeho hrot zachytí v cévním systému.
- Nenechávejte hrot vodícího drátu prohnutý.
- Nerozvíjejte stent tak, aby se drát zachytil mezi stěnou cévy a stentem.

Proved'te:

- Vodící drát zavádějte a vytahujte pomalu.
- K potvrzení polohy použijte RTG kontrastní značku na intervenčním prostředku.
- Než začnete manipulovat s vodícím drátem, pohybovat nebo kroutit jím, skiaskopicky prověřte pohyb hrotu.
- Skiaskopicky kontrolujte, zda se hrot drátu nedeformuje, což je známka zvýšeného odporu.
- Při odstraňování a opětovném zavádění vodícího drátu zajistěte kontinuální proplachování, aby nedošlo k průniku vzduchu do systému katetru.
- Výměnu provádějte pomalu, aby nedošlo ke vniknutí vzduchu a/nebo k poranění.
- Při opětovném zavádění vodícího drátu zkontrolujte, zda se hrot intervenčního prostředku volně pohybuje uvnitř lumen cévy a zda je hrot rovnoběžný s cévní stěnou.
- Při pohybu vodícího drátu přes neendotelizovaný stent nebo přes mřížku stentu do cévní bifurkace postupujte s extrémní opatrností; použití této techniky zvyšuje riziko pro pacienta, mimo jiné také tím, že se drát může zachytit v mřížce stentu;
- mějte na paměti, že pokud je do druhé větve bifurkace zaveden sekundární drát, bude patrně nutno tento drát před rozvinutím stentu zatáhnout, protože zde existuje riziko zachycení sekundárního drátu mezi cévní stěnu a stent.

Pouze pro řadu vodících drátů HI-TORQUE INFILTRAC™: Distální konce vodících drátů řady HI-TORQUE INFILTRAC mají různou tuhost. S těmito vodícími dráty manipulujte opatrně, aby nedošlo k poranění cévy, a postupujte podle informací v těchto instrukcích. Vyšší schopnost rotace, tužší distální konce a/nebo vyšší průraznost mohou představovat vyšší riziko perforace nebo poranění oproti vodicímu drátu s ohebnějším distálním koncem. Proto použijte vodící drát s nejnižší možnou tuhostí distálního konce vhodnou k ošetření léze a postupujte velice opatrně, abyste minimalizovali riziko perforace nebo jiného poškození cév.

OMEZENÍ

Tyto vodící dráty HI-TORQUE™ nemají konkrétní omezení v délce používání, ale jsou určeny pro vaskulární postupy, jejichž trvání se liší v závislosti na složitosti léze.

Perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) je dovoleno provádět pouze ve střediscích, kde je možno provést neokludní aortokoronární bypass (CABG).

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vodící dráty jsou jemná zařízení a musí se s nimi zacházet opatrně. Před použitím, a kdykoli je to možné během výkonu, pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není ohnutý, překroucený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte poškozené vodící dráty. Použití poškozeného vodícího drátu může způsobit poškození cévy a/nebo nepřesný přenos rotace.

Před použitím ověřte kompatibilitu průměru vodícího drátu a intervenčního prostředku.

Vhodnost použití tohoto vodícího drátu pro příslušnou vaskulaturu potvrďte podle indikace na štitku a v instrukcích k použití. Nedodržení výše uvedeného doporučení může mít za následek nepoměr velikosti cévy a vodícího drátu, což může způsobit poranění cévy, například perforaci, disekci, rupturu nebo avulzi.

Bezpečnost a účinnost tohoto vodícího drátu HI-TORQUE™ nebyla u pediatrické populace stanovena.

Volný pohyb vodícího drátu v intervenčním prostředku je důležitou funkcí systému s říditelným vodícím drátem, protože uživateli poskytuje cennou hmatovou informaci. Před použitím zkontrolujte hadkou průchodnost systému. Pokud hemostatický ventil znemožňuje pohyb vodícího drátu, proveďte jeho seřízení nebo jej nahraďte nastavitelným ventilem. Doporučuje se, aby uživatel určil zdroj odporu, postupoval opatrně při vyjímání prostředku a/nebo jiných součástí jako celku a pro dokončení postupu vymění prostředek za nový.

Nikdy nepipojujte rotátor (torquer) k modifikované části proximálního konce vodícího drátu s možností prodloužení; jinak by mohlo dojít k poškození vodícího drátu s následným znemožněním připojení prodloužení vodícího drátu DOC™.

Zamezte odření hydrofilního povlaku. Drát s hydrofilním povlakem nevytahujte přes kovovou kanylu nebo předmět s ostrými hranami ani s ním nijak podobně nemanipulujte. Manipulace, posunutí a/nebo vytáhnutí přes kovový prostředek může vést ke zničení a/nebo oddělení vnějšího povlaku, což může způsobit, že potahový materiál zůstane ve vaskulatuře. To zase může vést k nezamýšleným nežádoucím účinkům vyžadujícím další zásah.

Navhčený hydrofilní povlak působí jako lubrikant na povrchu vodícího drátu.

Pokud prostředek nepoužíváte, nenamáčejte jej déle než čtyři hodiny. Vyhněte se namáčení prostředku po dobu delší, než je uvedeno, protože by to mohlo mít vliv na chování povlaku.

Povlak po vystavení vodnímu médiu nabobtná, to ale nemá na použití prostředku žádný vliv.

Celistvost a chování povlaku prostředku mohou být negativně ovlivněny přípravou pomocí nekompatibilních médií nebo rozpouštědel. Vezměte na vědomí následující důležitá doporučení:

- Prostředek neutírejte suchou gázou, protože by mohlo dojít k poškození povlaku prostředku.
- Zabraňte nadměrnému otírání prostředku s povlakem.
- K předběžnému ošetření prostředku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla (např. léčiva nebo rotoflush), protože by to mohlo způsobit nepředvídatelné změny v povlaku, které by mohly negativně ovlivnit bezpečnost a funkčnost vodícího drátu.

Pokus o změnu tvaru prostředku ohnutím, zkroucením nebo podobnými metodami nad rámec předepsaných metod může narušit integritu povlaku a toto poškození povlaku nemusí být vždy viditelné pouhým okem.

Jedna nebo více složek tohoto prostředku může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B o hmotnostní koncentraci nad 0,1 %: kobalt; číslo CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; číslo ES 231-158-0.

Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

Po použití může být tento produkt potenciálním biologickým nebezpečím. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej podle standardní lékařské praxe a příslušných místních, státních a federálních zákonů a předpisů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto prostředku mimo jiné patří:

- Alergická reakce nebo přecitlivělost na latex, kontrastní látku, anestezii, materiály zdravotnického prostředku a reakce na antikoagulancia nebo antiagregační léky
- Perforace
- Diskce
- Krvácení
- Stenóza/restenóza
- Okluze
- Arytmie
- Infarkt myokardu
- Embolie
- AV píštěl
- Aneurysma/pseudoaneurysma
- Infekce
- Vazokonstrikce
- Vazospasmus
- Hypotenze
- Hypertenze
- Smrt

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Uživatel a/nebo pacient by měl ohlásit jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto vodícím drátem HI-TORQUE™, výrobci a příslušnému orgánu evropského členského státu, ve němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Kontraindikace, výstrahy, omezení a určená použití intervenčních prostředků kompatibilních s vodícími dráty HI-TORQUE™ jsou popsány v instrukcích dodaných s příslušným prostředkem.

Před intervenčním postupem pečlivě zkontrolujte veškeré vybavení, které se má používat, a to včetně intervenčních prostředků, zda je bez závad. Nepoužívejte, je-li prostředek vadný nebo poškozený.

1. Intervenční prostředek připravte podle instrukcí výrobce. Před zavedením vodícího drátu nezapomeňte propláchnout jeho lumen.
2. Vyjměte vodící drát ze zásobníku tak, že obnaženou část vodícího drátu tlačíte do zásobníku tak dlouho, až se hrot vodícího drátu a část jeho dráku objeví na konci objímky. Potom uchopíte drák drátu a vyjměte jej zcela ze zásobníku. Dávejte pozor, abyste nepoškodili křehký hrot vodícího drátu. Drát při vyjímání ze zásobníku nesmíte uchopit za hrot.
3. Je-li třeba, je možno hrot vodícího drátu opatrně vytvarovat za použití standardních tvarovacích technik. Nepoužívejte tvarovací nástroje s ostrými hranami.

Vodící dráty HI-TORQUE s hydrofilním povlakem

1. Před vyjmutím vodícího drátu ze zásobníku vstříkněte do hrdla zásobníku fyziologický roztok, aby se celý povrch vodícího drátu důkladně navlhčil.
2. Opatrně vyjměte vodící drát ze zásobníku podle postupu uvedeného výše v kroku 2, **PŘÍPRAVA K POUŽITÍ**. Pokud vodící drát nelze snadno vyjmout ze zásobníku, nastříkněte další fyziologický roztok a pokuste se vyjmout vodící drát znovu.
3. Nevkládejte vodící drát zpět do zásobníku, pokud z něj byl již vyjmut.
4. Pokud povrch drátu s hydrofilním povlakem vyschne, hydrofilní účinek se obnoví navlhčením povrchu fyziologickým roztokem. Před opakovaným zavedením vodícího drátu do intervenčního zařízení nezapomeňte drát znovu důkladně navlhčit.
5. Po vytažení vodícího drátu z těla se drát musí otířít gázou napuštěnou fyziologickým roztokem a udržovat vlhký.

NÁVOD K POUŽITÍ

Systémy typu „Over-the-wire“ (technika předběžného zatížení)

1. Přes hrdlo intervenčního prostředku určené pro lumen vodícího drátu opatrně zasuňte vodící drát.
2. Posuňte vodící drát tak, aby byl hrot vodícího drátu zcela proximálně od hrotu intervenčního prostředku.
3. Používáte-li vodící katetr, zapojte vodící katetr a přes hemostatický ventil zasuňte sestavu intervenčního prostředku / vodícího drátu. Posuňte systém přes vodící katetr, až bude zcela proximálně od hrotu vodícího katetru.
4. Utáhněte hemostatický ventil a vytvořte tak těsný uzávěr okolo intervenčního prostředku. Ujistěte se, že cílený pohyb vodícím drátem je stále možný.
5. Je-li to žádoucí, připojte k vodícímu drátu rotátor (torquer).
6. Pod skiaskopickou kontrolou vysuňte vodící drát ven z intervenčního prostředku a přitom zajišťujte neměnnou polohu intervenčního prostředku. K řízení vodícího drátu napříč lézi použijte rotátor (torquer).
7. Při posunování intervenčního prostředku přes vodící drát a do léze zajistěte stálou polohu vodícího drátu.
8. Je-li indikována jiná konfigurace hrotu nebo jiný vodící drát, opatrně vyjměte vodící drát, přičemž jeho pohyb sledujte pod skiaskopickou kontrolou.
9. Vytvarujte hrot vodícího drátu v souladu se standardní praxí nebo připravte k použití další vodící drát.
10. Znovu zaveďte vodící drát podle kroků 1 až 7 uvedených v této části.

Systémy typu rail (technika samostatného drátu, „bare wire“)

1. Zapojte vodící katetr a poté zasuňte zavaděč vodícího drátu přes hemostatický ventil připojený k vodícímu katetru.
2. Opatrně zaveďte distální hrot vodícího drátu přes zavaděč do vodícího katetru.
3. Pokud byl použit kovový zavaděč vodícího drátu, nezapomeňte jej před vytažením drátu nebo před další manipulací s ním odstranit.

4. Posuňte vodící drát k příslušné proximální značce. Když je proximální značka v rovině s vroubkovaným kolečkem hemostatického ventilu, pak je hrot vodícího drátu zcela proximálně od hrotu vodícího katetru.
Poznámka: Při použití 90 cm brachiálního vodícího katetru použijte jako měřítko vzdálenosti krajní distální značku. Při použití 100 cm femorálního vodícího katetru použijte jako měřítko vzdálenosti krajní proximální značku.
5. Připojte rotátor (torquer).
6. Pod skiaskopickou kontrolou vysuňte vodící drát ven z vodícího katetru a do zvolené cévy. K řízení vodícího drátu napříč lézi použijte rotátor (torquer).
7. Je-li indikována jiná konfigurace hrotu nebo vodícího drátu, je možno vodící drát vyjmout podle následujícího postupu:
 - a. Otevřete hemostatický ventil a proplachovací linku na koronárním systému. Pomalu vytáhněte vodící drát a přitom pozorujte jeho pohyb pod skiaskopickou kontrolou.
 - b. Uzavřete hemostatický ventil a proplachovací linku koronárního systému.
8. Vytvarujte hrot vodícího drátu v souladu se standardní praxí nebo připravte další vodící drát.
9. Znovu zaveďte vodící drát podle kroků 2 až 6 tohoto odstavce.
10. Vyjměte rotátor (torquer) a zavaděč vodícího drátu z vodícího drátu.
11. Při posunování intervenčního prostředku přes vodící drát a do léze zajistěte polohu vodícího drátu.

INSTRUKCE K VÝMĚNĚ INTERVENČNÍHO PROSTŘEDKU

Systémy typu „Over-the-wire“ (technika předběžného zatížení)

1. Používáte-li výměnný vodící drát HI-TORQUE™, přejděte ke kroku 3.
2. Používáte-li vodící drát HI-TORQUE s možností prodloužení, prodlužte jej pomocí prodloužení vodícího drátu DOC™. Konkrétní informace o použití vodícího drátu HI-TORQUE coby vodícího drátu s proměnnou délkou jsou uvedeny v instrukcích k prodlužovacímu dílu.
3. Při snímání intervenčního prostředku přes vodící drát s proměnnou délkou udržujte stálou polohu vodícího drátu.
4. Druhý intervenční zařízení připravte podle instrukcí výrobce.
5. Nasuňte prostředek na vodící drát, posuňte jej přes vodící drát HI-TORQUE s proměnnou délkou a napříč lézi.
6. Postupujte podle standardní lékařské praxe.

Systémy typu rail (technika samostatného drátu, „bare wire“)

1. Při snímání zařízení přes vodící drát udržujte stálou polohu vodícího drátu.
2. Další intervenční prostředek připravte podle instrukcí výrobce.
3. Nasuňte prostředek na vodící drát, posuňte jej přes vodící drát HI-TORQUE a napříč lézi.
4. Postupujte podle standardní lékařské praxe.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Kılavuz Tel

DİKKAT

Bu tıbbi cihaz sadece anjiyografi ve perkutan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve/veya perkutan transluminal anjiyoplasti (PTA) konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN. BU TALİMATLARDA BELİRTİLEN TÜM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURUN. BUNLARA UYULMAMASI KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

HI-TORQUE™ Kılavuz Telle birlikte kullanılacak herhangi bir girişim cihazının amaçlanan kullanımı, kontrendikasyonları ve potansiyel komplikasyonları için bu girişim cihazı ile birlikte gelen talimatlara bakın.

Bu cihaza yönelik Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcuttur. Cihazı, Temel UDI-DI anahtarlı 8717648CGW0001UZ kodunu kullanarak arama yapın. Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanı/ EUDAMED'in kullanıma açılmasındaki sonraki SSCP konumu burasıdır.

2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliğine (AB) uygun Bu Kullanma Talimatına, vascular.eIFU.abbott adresindeki Abbott eLabeling web sitesinden erişilebilir.

AÇIKLAMALAR

Bu Kullanım Talimatını, HI-TORQUE INFILTRAC™ ve HI-TORQUE INFILTRAC PLUS Kılavuz Telleri ile ilgilidir.

HI-TORQUE™ Kılavuz Tel Ailesi, bu talimatların endikasyonlar bölümünde belirttiği gibi koroner veya periferik arter hastalığı olan hastaların tedavisi için PTCA ve PTA'da kullanımı için endike olan tıbbi cihazlardır. Bu cihazlar, çeşitli uzunluk ve çaplarda mevcut olan yönlendirilebilir kılavuz tellerdir. Distal uç şekillendirilebilir olmakla birlikte, önceden şekillendirilmiş "J" ucu da bir opsiyon olarak mevcuttur. Ürün özellikleri (örn. tel uzunluğu, çapı ve uç radyopastesinin uzunluğu) için ürün etiketine bakın.

Koroner kılavuz teller, koroner arter hastalığının (CAD) ve periferik damarlardaki birçok hastalık türünün tedavisi için klinik faydalar sunan PTCA ve PTA prosedürlerini kolaylaştırır.

HI-TORQUE Uzatılabilir Kılavuz Teller: Bazı HI-TORQUE Kılavuz Teller, DOC™ Kılavuz Tel Uzatmasının takılması sağlayan değiştirilmiş bir proksimal uca sahiptir. Kılavuz Tel Uzatması sistemi uyumluluğu için ürün etiketine bakın. Kılavuz tel uzatmasının kılavuz tel ile birleştirilmesi, kılavuz telin anatomik yapıdaki konumunu muhafaza ederken, bir girişim cihazının başkasıyla değiştirilmesini kolaylaştırır. Girişim cihazının değiştirilmesi tamamlandıktan sonra uzatma çıkarılabilir ve kılavuz tel orijinal kapasitesinde kullanılabilir.

Proksimal İşaretleyicili 0.014 HI-TORQUE Kılavuz Teller: 0,36 mm'lik (0,014 inç) kılavuz tel proksimal segmenti üzerinde bulunan brakiyal ve femoral işaretleyiciler, çıplak tel tekniği kullanırken kılavuz tel konumunun kılavuz kateter ucuna göre belirlenmesine yardımcı olur. Bu kılavuz teller, en az 90 cm (brakiyal) veya 100 cm (femoral) uzunluğundaki kılavuz kateterler ile uyumludur.

Distal Radyopak İşaretleyicili HI-TORQUE Kılavuz Teller: Bazı HI-TORQUE Kılavuz Teller, distal radyopak işaretleyicilere sahiptir. İşaretleyiciler olup olmadığını ve yerlerini belirlemek için etiket üzerindeki ürün çizimine bakın. İşaretleyiciler aşağıdaki işaret ile gösterilir: ■. Lezyon uzunluğunun belirlenmesinde referans olarak kullanılması için sargının proksimalinde aralıklı bir dizi işaretleyici bulunmaktadır.

Hidrofilik Kaplamalı HI-TORQUE Kılavuz Teller: Hidrofilik kaplamanın olup olmadığını öğrenmek için ürün etiketine bakın.

AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Steril – Elektron huzmesi radyasyonuyla sterilize edilmiştir. Sterilizasyon yöntemi için ürün etiketine bakın. Pirojenik değildir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kez kullanıldıktan sonra amaçlandığı işlemi yapacak şekilde tasarlanmadığından başka bir hastada tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanıma, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerde meydana gelen değişiklikler tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü olumsuz etkileyip dar aralıklı ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenli ve/veya performansında düşüğe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması kötüye kullanıma sebep olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırır. Orijinal ambalajın olmaması cihazda hasara, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcılara yaralanma riskine yol açabilir.

İçindekiler – Her poşette bir (1) adet kılavuz tel.

Depolama – Kuru, karanlık, serin bir yerde saklayın.

KULLANIM AMACI

Kılavuz teller, tanısal ve terapötik cihazların iletimi için vasküler anatomiler ve yapılar arasında gezinmeyi kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Bu kılavuz tel, PTCA ve PTA sırasında kateter bazı girişimsel cihazların ileritimi kolaylaştırmak için endikedir. Bu kılavuz tel, terapötik prosedürler sırasında uyumlu stent cihazları ile birlikte kullanılabilir. Kılavuz tel, bir hedef lezyona erişip geçmek, damar yapısı içinde bir yol sağlamak, bir tanısal veya girişimsel cihazın başkasıyla değiştirilmesini kolaylaştırmak ve damarları ayırt etmek için kullanılabilir. Bu kılavuz tel aynı zamanda *de novo* kronik total koroner oklüzyonlarını (CTO) geçmek veya geçmeye yardımcı olmak için de kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Serebral damarlarda kullanımı için endike değildir.

UYARILAR

Bu cihaz, atarektomi cihazlarıyla kullanılamaz üzere tasarlanmamıştır. Bu HI-TORQUE™ Kılavuz Telinin atarektomi cihazlarıyla kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

Cihazın ömrü etiketli raf ömrüdür. Bu cihaz, SADECE BİR KEZ KULLANILMAK ÜZERE tasarlanmıştır ve bu amaca yöneliktir. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Bu cihazın güvenliği ve etkinliği, birden fazla kullanımı için yeniden işlendikten sonra belirlenmemiştir.

Bu cihaz, cihazın distal ucunda 25,6 cm uzunluğunda bir hidrofilik kaplamaya, proksimal ucunda 133 cm (tellerde 190 cm) ve 250 cm (tellerde 300 cm) uzunluğunda silikon bazlı bir hidroforik kaplamaya ve proksimal ucunda 156,5 cm (tellerde 190 cm) ve 266,5 cm (tellerde 300 cm) uzunluğunda bir politetrafluoretilen (PTFE) hidrofobik kaplamaya sahiptir.

Bu cihazın amaçlandığı gibi çalışmasını sağlamak üzere nasıl hazırlanacağı ve kullanılacağı hakkında daha fazla bilgi için KULLANIM HAZIRLIĞI bölümüne bakın. Bu etiketeki uyarılara uyulmaması, müdahale gerektirebilecek veya ciddi ters/yan etkilere yol açabilecek şekilde cihaz kaplamasına zarar verebilir.

Cihazın güvenliği ve etkinliği, spesifik olarak belirtilenler dışında vasküler bölgelerde belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.

Kılavuz tel vasküler sistem içerisindeyken, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında tutularak hareket ettirilmelidir.

Bu cihazın aşağıda listelenmiş olan bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerji geçmişine sahip kişiler, bu kılavuz tele karşı alerjik reaksiyon gösterebilir. Hasta üzerinde kullanılmadan önce, hastaya cihazda bulunan materyaller hakkında bilgi verilmeli ve alerji geçmişi ayrıntılı olarak ele alınmalıdır. Bu cihaz; paslanmaz çelik, platin-nikel alaşımı, kalay-gümüş alaşımı, altın-kalay alaşımı, MICROGLIDE™ silikon kaplama, PTFE kaplama ve polivinilpirolidon (PVP) kaplama içerir.

Aşağıdaki "Yapılmaması Gerekenler" ve "Yapılması Gerekenler" altındaki talimatları dikkatle izleyin. Bunlara uyulmaması damar travması, kılavuz telde hasar, kılavuz tel ucunun ayrılması veya stente hasara neden olabilir. Herhangi bir anda direnç gözlenirse, floroskopi altında nedenini tespit edin ve gerekli düzeltici işlemleri yapın. Tedavi edilen lezyon için en uygun kılavuz teli kullanın.

Yapılmaması Gerekenler:

- Dirençle karşılaşan bir kılavuz teli zorla ilerletmeyin, geri çekmeyin veya tork uygulamayın.
- Kılavuz telin ucu damar yapısı içerisinde hapsolacak olursa, kılavuz tele tork uygulamayın.
- Kılavuz tel ucunun prolapsus durumunda kalmasına izin vermeyin.
- Stenti, telin damar duvarı ve stent arasında tutulmasını sağlayacak şekilde konumlandırmayın.

Yapılması Gerekenler:

- Kılavuz teli, ilerletirken veya geri çekerken yavaş hareket ettirin.
- Konumu doğrulamak için girişim cihazının radyopak işaretini kullanın.
- Kılavuz teli kullanmadan, hareket ettirmeden veya kılavuz tele tork uygulamadan önce tel ucunun hareketini floroskopi altında gözlemleyin.
- Tel ucunda direncin bir göstergesi olan kıvrılma olup olmadığını belirlemek amacıyla teli floroskopi altında gözlemleyin.
- Kılavuz teli çıkarırken ve geri takarken, kateter sistemine hava girişi önlemek için kılavuz tele sürekli olarak yıkama sıvısı verin.
- Hava girişini ve/veya travmayı önlemek için değiştirmeleri yavaş bir şekilde gerçekleştirin.
- Kılavuz teli geri sokarken, girişim cihazı ucunun damar lümeni içinde serbestçe hareket ettiğinden ve damar duvarına paralel olduğundan emin olun.
- Kılavuz teli endotelize olmayan bir stent içinden veya stent desteklerinden bifurkasyonlu damar içine ilerletirken son derece dikkatli olun. Bu tekniğin kullanılması, telin stent desteğine takılabilmesi riski de dahil olmak üzere hastalar için ilave riskler içerir.
- Bifurkasyon dalına ikinci bir telin yerleştirilmesi durumunda, ikinci telin damar duvarı ile stent arasında hapsolması riski bulunduğu için bu telin stent yerine yerleştirilmeden önce geri çekilmesinin gerekebileceğine dikkat edin.

Yalnızca HI-TORQUE INFILTRAC™ Kılavuz Tel ailesi için: HI-TORQUE INFILTRAC Kılavuz tel ailesindeki kılavuz teller, sertliği değişen distal uçlara sahiptir. Bu kılavuz telleri, kan damarına zarar vermeyecek şekilde dikkatle ve bu talimatlardaki bilgilere uyarak kullanın. Daha yüksek tork performansı, daha sert distal uçlar ve/veya daha yüksek ilerletme kuvveti, daha esnek distal uçlu bir kılavuz tele kıyasla perforasyon veya yaralanma konusunda daha yüksek bir risk teşkil edilmektedir. Bu nedenle, lezyonu tedavi edecek en az sert distal uçlu kılavuz teli kullanın ve perforasyon riskini veya kan damarlarında başka bir hasarı en aza indirmek için son derece dikkatli olun.

SINIRLAMALAR

Bahsi geçen HI-TORQUE™ Kılavuz Tellerin kullanımı süresi açısından belirli bir sınırlaması yoktur, ancak lezyon karmaşıklığına bağlı olarak süresi değişen vasküler prosedürler için tasarlanmıştır.

Perkutan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA), sadece acil koroner arter bypass ameliyatının (CABG) yapılabileceği merkezlerde gerçekleştirilmelidir.

ÖNLEMLER

Kılavuz teller hassas aletler olup özenle kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde ve prosedür sırasında mümkün olduğu ölçüde, kılavuz telde kıvrılma, bükülme veya herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice kontrol edin. Hasarlı kılavuz telleri kullanmayın. Hasarlı bir kılavuz telin kullanılması damarda hasara ve/veya tork uygulandığında beklenenden farklı bir tepkiye yol açabilir.

Fili kullanım öncesinde kılavuz tel çapının girişim cihazına uyumlu olduğunu teyit edin.

Bu kılavuz telin kullanılabileceği uygun damarları teyit etmek için lütfen etiket üzerindeki endikasyonlara ve Kullanım Talimatlarına bakın. Yukarıdaki tavsiye uyarılaması, kan damarı ve kılavuz telin boyut açısından uyumsuz olmasına neden olabilir ve bu durum perforasyon, diseksiyon, ruptür ve avülsiyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere damar hasarına neden olabilir.

Bu HI-TORQUE™ Kılavuz Telin güvenliği ve etkinliği pediatrik popülasyonda belirlenmemiştir.

Kullanıcıya, dokunmayla elde edilebilecek değerli bilgiler sağladığından kılavuz telin girişim cihazı içindeki serbest hareketi, yönlendirilebilir kılavuz tel sisteminin önemli bir özelliğidir. Kullanım öncesinde herhangi bir direnç olup olmadığını belirlemek amacıyla sistemi test edin. Hemostatik valfin, kılavuz telin hareketini engellediği belirlerseniz, hemostatik valfi ayarlayın veya ayarlanabilir bir valfle değiştirin. Kullanıcının direnç kaynağını belirlemesi, cihazı ve/veya diğer bileşenleri bir birim olarak çıkarırken dikkatli olması ve prosedürü tamamlamak için cihazı yenisiyle değiştirmesi önerilir.

Tork cihazını, uzatılabilir kılavuz telin **proksimal ucunun değiştirilmiş** kısmına kesinlikle takmayın, aksi halde kılavuz tel hasar görerek DOC™ Kılavuz Tel Uzatmasının takılmasını imkansız hale getirebilir.

Hidrofilik kaplamayı aşındırmaktan kaçının. Hidrofilik kaplamalı teli metal kanül veya keskin kenarlı bir nesnenin içerisinde hareket ettirmeyin ya da geri çekmeyin. Metal cihaz ile manipülasyon, ilerletme ve/veya geri çekme, dış kaplamanın tahrip olmasına ve/veya ayrılmasına ve bu durum da kaplama malzemesinin damarlarda kalmasına neden olabilir. Bu da ek müdahale gerektiren istenmeyen ters/yan etkilere yol açabilir.

Bir hidrofilik kaplama ıslandığında, kılavuz tel yüzeyinin kayganlığını artırır.

Kullanımda değışiken cihazı dört saatten fazla suda bekletmeyin. Kaplama performansını etkileyebileceğinden, cihazları belirtilenden daha uzun süre önceden suda bekletmekten kaçının.

Kaplama sulu ortama maruz kaldığında şişer, ancak bunun cihaz kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Cihaz kaplamasının bütünlüğü ve performansı, uyumsuz ortam veya çözücülerle hazırlırsa olumsuz etkilenebilir. Lütfen aşağıdaki önemli önerilere dikkat edin:

- Kaplamasına zarar verebileceğinden cihazı kuru gazlı silmekten kaçının.
- Kaplanmış cihazı çok fazla silmekten kaçının.
- Cihazı ön işlemden geçirmek için alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer çözücüler (örn. ilaç ve rotoflush filtre kullanımı) kullanmaktan kaçının, çünkü bu, kaplamada kılavuz telin güvenliğini ve performansını olumsuz etkileyebilecek beklenmedik değişikliklere neden olabilir.

Cihazların şeklini, talimatlardan farklı şekilde bükme, döndürme veya benzer yöntemlerle değiştirmeye çalışmak, kaplama bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve kaplamaya verilen hasar her zaman çıplak gözle fark edilemeyebilir.

Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda aşağıda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içerirler: Kobalt; Kimyasal Kuramlar Servisi (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Güncel bilimsel kanıtlar, kobaltı içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilmiş tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemi üzerinde olumsuz etki riskini artırdığını desteklemektedir.

Bu ürün, kullanımdan sonra potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

TERS/YAN ETKİLER

Bu cihazın kullanımıyla alakalı potansiyel ters/yan etkiler arasında aşağıdakiler yer alabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Latekse, kontrast maddeye, anesteziye, cihaz malzemelerine karşı alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık ve antikoagülasyon veya antiplatelet ilaçlara karşı ilaç reaksiyonları
- Perforasyon
- Diseksiyon
- Kanama
- Stenoz/restenoz
- Oklüzyon
- Aritmi
- Miyokard enfarktüsü
- Emboli
- AV fistül
- Anevrizma/psödoanevrizma
- Enfeksiyon
- Vazokonstriksiyon
- Vazospazm
- Hipotansiyon
- Hipertansiyon
- Ölüm

TERS/YAN ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ

Kullanıcı ve/veya hasta, bahsi geçen HI-TORQUE™ Kılavuz Teli ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Birliği Devletindeki yetkili makama bildirmelidir.

KULLANIM HAZIRLIĞI

HI-TORQUE™ Kılavuz Teller ile uyumlu girişim cihazlarının kontrendikasyonları, uyarıları, sınırlamaları ve amaçlanan kullanımları, ilgili cihazlarla birlikte gelen talimatlarda belirtilmektedir.

Girişim prosedüründen önce girişim cihazı dahil olmak üzere prosedür için kullanılacak tüm malzemeleri kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Cihaz zarar görmüşse veya kusurluysa kullanmayın.

1. Girişim cihazını imalatçının talimatlarına göre hazırlayın. Kılavuz teli yerleştirmeden önce kılavuz tel lümeninden sıvı geçirildiğinden emin olun.
2. Kılavuz teli dispenserden çıkarmak için kılavuz tel ucu ve göbeğinin bir kısmı çemberin ucundan dışarı çıkana dek kılavuz telin dışarıya çıkmış kısmını dispenser içine itin. Ardından telin göbeğini sıkıca tutarak teli dispenserden tamamen çıkarın. Kırılabılır kılavuz tel ucunun hasar görmesini önleyin. Teli dispenserden çıkarırken telin ucunu tutmayın.
3. Kılavuz tel ucu, belirtilmişse, standart uç şekillendirme uygulamaları kullanılarak dikkatle şekillendirilebilir. Keskin uçlu bir şekillendirme aleti kullanmayın.

Hidrofilik Kaplamalı HI-TORQUE Kılavuz Teller

1. Kılavuz teli tel dispenserinden çıkarmadan önce kılavuz telin tüm yüzeyini tamamen ıslatmak için dispenserin göbek ucu içine normal salin enjekte edin.
2. **KULLANIM HAZIRLIĞI** kısmının 2. adımında önerildiği şekilde, kılavuz teli dispenserden dikkatli bir şekilde çıkarın. Kılavuz tel dispenserden kolay bir şekilde çıkarılamıyorsa, daha fazla normal salin enjekte edin ve kılavuz teli çıkarmayı tekrar deneyin.
3. Kılavuz teli dispenserden çıkardıktan sonra dispensere geri takmayın.
4. Hidrofilik kaplamalı telin yüzeyi kurursa, yüzeyin normal salinle ıslatılması hidrofilik etkiyi yenileyecektir. Kılavuz teli bir girişim cihazına tekrar yerleştirmeden önce tekrar tamamen ıslatıldığından emin olun.
5. Kılavuz tel vücuttan geri çekildikten sonra, salinle ıslatılmış gazlı bezle silinip temizlenmeli ve ıslak tutulmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Tel Üstü Tipi Sistemler (Önceden Takma Tekniği)

1. Kılavuz teli, girişim cihazının kılavuz tel lümen göbeği içinden geçirerek dikkatle yerleştirin.
2. Kılavuz telin ucu girişim cihazı ucunun hemen proksimalinde olana kadar kılavuz teli iletin.
3. Kılavuz kateter kullanılıyorsa, kılavuz kateteri takın ve girişim cihazı/kılavuz tel tertibatını hemostatik valf içinden geçirin. Sistem kılavuz kateter ucunun hemen proksimalinde olana kadar sistemi kılavuz kateter içinden iletin.
4. Girişim cihazı etrafında bir sızdırmazlık oluşturmak için hemostatik valfi sıkın. Kılavuz telin istenen hareketinin engellenmediğinden emin olun.
5. İstenirse kılavuz tele bir tork cihazı takın.
6. Floroskopi altında girişim cihazını yerine sabitlerken, kılavuz teli girişim cihazının dışına doğru iletin. Kılavuz teli lezyonda yönlendirmek için tork cihazını kullanın.
7. Girişim cihazını kılavuz tel üzerinden lezyon içine iletirken, kılavuz teli yerine sabitleyin.
8. Farklı bir uç konfigürasyonu veya kılavuz tel gerekirse, kılavuz tel hareketini floroskopi altında izlerken kılavuz teli dikkatle çıkarın.
9. Kılavuz tel ucunu standart uygulamaya göre tekrar şekillendirin veya bir sonraki kullanılacak kılavuz teli hazırlayın.
10. Kılavuz teli bu bölümdeki adım 1-7'yi izleyerek tekrar takın.

Ray Tipi Sistemler (Çıplak Tel Tekniği)

1. Kılavuz kateteri takın ve ardından kılavuz katetere takılı olan hemostatik valf içinden bir kılavuz tel giriş aparatı geçirin.
2. Kılavuz telin distal ucunu giriş aparatı içinden geçirerek kılavuz katetere dikkatle yerleştirin.
3. Metal kılavuz tel giriş aparatı kullanılıyorsa, teli geri çekmeden veya daha fazla hareket ettirmeden metal kılavuz tel giriş aparatının çıkarıldığından emin olun.
4. Kılavuz teli, uygun proksimal işaretleyiciye iletin. Proksimal işaretleyici, hemostatik valfteki tırtıklı düğme ile hizalandığında, kılavuz tel ucu kılavuz kateter ucunun hemen proksimalindedir.
Not: 90 cm'lik bir brakiyal kılavuz kateter kullanırken uzaklık göstergesi olarak en distal işaretleyiciyi, 100 cm'lik femoral kılavuz kateter kullanırken uzaklık göstergesi olarak en proksimal işaretleyiciyi kullanın.
5. Tork cihazını takın.

6. Floroskopi altında, kılavuz teli kılavuz kateterin dışından seçilen damarın içine doğru iletin. Kılavuz teli lezyonda yönlendirmek için tork cihazını kullanın.
7. Farklı bir uç konfigürasyonu veya kılavuz tel gerekirse, kılavuz tel şu şekilde çıkarılabilir:
 - a. Hemostatik valfi ve koroner manifold üzerindeki yıkama hattını açın. Floroskopi altında kılavuz tel hareketini izlerken, kılavuz teli yavaşça geri çekin.
 - b. Hemostatik valfi ve koroner manifold yıkama hattını kapatın.
8. Kılavuz tel ucunu standart uygulamaya göre tekrar şekillendirin veya bir sonraki kılavuz teli hazırlayın.
9. Kılavuz teli bu bölümdeki adım 2-6'ya izleyerek tekrar takın.
10. Tork cihazını ve kılavuz tel giriş aparatını kılavuz telden çıkarın.
11. Girişim cihazını kılavuz tel üzerinden lezyon içine iletirken, kılavuz teli sabitleyin.

GİRİŞİM CİHAZI DEĞİŞTİRME PROSEDÜRÜ İÇİN TALİMATLAR

Tel Üstü Tipi Sistemler (Önceden Takma Tekniği)

1. Bir HI-TORQUE™ Değiştirme Kılavuz Teli kullanılıyorsa adım 3'e geçin.
2. Bir HI-TORQUE Uzatılabilir Kılavuz Tel kullanılıyorsa, DOC™ Kılavuz Tel Uzatmasını kullanarak kılavuz teli uzatın. HI-TORQUE Kılavuz Teli değişim uzunluğunda bir kılavuz tel olarak kullanılmasıyla ilgili özel bilgiler için uzatmayla birlikte gelen talimatlara bakın.
3. Girişim cihazını, değişim uzunluğunda kılavuz tel üzerinden geri çekerken, kılavuz tel konumunu muhafaza edin.
4. Diğer girişim cihazını imalatçının talimatlarına göre hazırlayın.
5. Cihazı kılavuz tel üzerine yükleyin ve HI-TORQUE Değiştirme Kılavuz Teli üzerinden lezyona doğru iletin.
6. Standart tıbbi uygulamalara göre devam edin.

Ray Tipi Sistemler (Çıplak Tel Tekniği)

1. Cihazı kılavuz tel üzerinden geri çekerken kılavuz tel konumunu muhafaza edin.
2. Bir sonraki girişim cihazını imalatçının talimatlarına göre hazırlayın.
3. Cihazı kılavuz tel üzerine yükleyin ve HI-TORQUE Kılavuz Tel üzerinden lezyona doğru iletin.
4. Standart tıbbi uygulamalara göre devam edin.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Vodiaci drôt

UPOZORNENIA

Túto zdravotnícku pomôcku môžu používať len lekári vyskolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA) a/alebo perkutánnej transluminálnej angioplastike (PTA).

PRED POUŽITÍM SI STAROSTLIVO PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY. DODRŽIAVAJTE VŠETKY VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TÝCHTO POKYNOCH. V OPAČNOM PRÍPADE SA MÔŽU VYSKYTNÚŤ KOMPLIKÁCIE.

Pozrite si pokyny dodávané so všetkými intervenčnými pomôckami, ktoré sa majú používať spolu s vodiacim drôtom HI-TORQUE™, kde nájdete spôsoby ich použitia, kontraindikácie a potenciálne komplikácie.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pomôcku vyhľadajte pomocou modelu Basic UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Toto je miesto SSCP po zavedení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/EUDAMED.

Tento návod na použitie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 môžete nájsť na webovom sídle eLabeling spoločnosti Abbott na adrese vascular.eifu.abott.

POPIS

Tento návod na použitie sa týka vodiacich drôtov HI-TORQUE INFILTRAC™ a HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Rad vodiacich drôtov HI-TORQUE™ sú zdravotnícke pomôcky určené na použitie pri PTCA a PTA na liečbu pacientov s ochorením koronárnych alebo periférnych artérií, ako je uvedené v časti s indikáciami v tomto návode. Tieto pomôcky sú navádzateľné vodiace drôty dodávané v niekoľkých tlčkách a priemeroch. Distálny hrot je tvarovateľný, alebo voľiteľne je k dispozícii aj možnosť vopred tvarovaného hrotu v tvare písmena J. Špecifikácie výrobku sú uvedené na etikete výrobku (napr. dĺžka drôtu, priemer a dĺžka röntgenkontrastného úseku hrotu).

Koronárne vodiace drôty uľahčujú PTCA a PTA, čo poskytuje klinické výhody pri liečbe chorôb koronárnych artérií (CAD) a viacerých druhov chorôb v periférnych cievach.

Nadstaviteľné vodiace drôty HI-TORQUE: Niektoré vodiace drôty HI-TORQUE majú upravený proximálny koniec, ktorý umožňuje priporevenie predženia vodiaceho drôtu DOC™. Informácie o kompatibilitie systému predženia vodiaceho drôtu sú uvedené na štítku výrobku. Napojenie predženia vodiaceho drôtu na vodiaci drôt uľahčuje výmenu jednej intervenčnej pomôcky za inú pri súčasnom zachovaní polohy vodiaceho drôtu v tele. Po dokončení výmeny intervenčnej pomôcky možno predženie odpojiť a vodiaci drôt použiť v pôvodnej dĺžke.

Vodiace drôty HI-TORQUE 0,014 s proximálnymi značkami: Brachiálna a femorálna značka nachádzajúce sa na proximálnom segmente vodiaceho drôtu s priemerom 0,014" (0,36 mm) pomáhajú pri zisťovaní polohy vodiaceho drôtu vzhľadom na hrot vodiaceho katétra pri použití techniky obnaženej drôtu. Tieto vodiace drôty sú kompatibilné s vodiacimi katétrami s dĺžkou najmenej 90 cm (brachiálne) alebo 100 cm (femorálne).

Vodiace drôty HI-TORQUE s distálnymi röntgenkontrastnými značkami: Niektoré vodiace drôty HI-TORQUE majú distálne röntgenkontrastné značky. Prítomnosť a umiestnenie týchto značiek sú uvedené na nákrese výrobku na štítku. Značky sú znázornené symbolom: ■. Sériá značiek v odstupoch sa nachádza proximálne voči cievke. Služí ako referencia pri určovaní dĺžky lézie.

Vodiace drôty HI-TORQUE s hydrofilným povlakom: Informácie o prítomnosti hydrofilného povlaku sú uvedené na etikete výrobku.

AKO SA DODÁVA

Sterilné – Sterilizované ožiarením elektrónovým lúčom. Metóda sterilizácie je uvedená na štítku výrobku. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Túto pomôcku na jedno použitie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože nie je skonštruovaná tak, aby sa po prvom použití dala znovu použiť určeným spôsobom. Zmeny mechanických, fyzikálnych a/alebo chemických vlastností, ktoré nastanú v dôsledku opakovaného použitia, čistenia a/alebo resterilizácie, môžu ohroziť celistvosť konštrukcie a/alebo materiálu, čo môže viesť k kontaminácii cez drobné netesnosti a/alebo priestory ako aj k zníženiu bezpečnosti a/alebo funkčnosti pomôcky. Odstránenie pôvodných etiekiet môže mať za následok nesprávne použitie pomôcky a zároveň zabraňuje jej výsledovateľnosti. Absencia pôvodného balenia môže mať za následok poškodenie pomôcky, narušenie sterility a riziko zranenia pacienta alebo používateľa.

Obsah – Jeden (1) vodiaci drôt na vrecko.

Skladovanie – Uchovávať na suchom, tmavom a chladnom mieste.

URČENÝ ÚČEL

Vodiace drôty sú určené na uľahčenie navigácie cez vaskulárne anatómie a štruktúry s cieľom dodania diagnostických a terapeutických prístrojov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tento vodiaci drôt je určený na uľahčenie zavedenia intervenčných pomôcok na báze katétra počas PTCA a PTA. Tento vodiaci drôt sa môže použiť s kompatibilnými stentovacími pomôckami pri liečebných zákrokoch. Tento vodiaci drôt sa môže použiť na dosiahnutie cieľovej lézie a prechod cez ňu, na vytvorenie dráhy vnútri cievnej štruktúry, na uľahčenie výmeny jednej diagnostické alebo intervenčnej pomôcky za inú a na rozlíšenie cievnej sústavy. Tento vodiaci drôt sa môže použiť aj na preklenutie alebo asistenciu pri preklenutí *de novo* chronických úplných oklúzií koronárnej tepny (CTO).

KONTRAINDIKÁCIE

Nie je indikovaný na použitie v mozgovom cievnom systéme.

VÝSTRAHY

Táto pomôcka nie je určená na použitie s aterektomickými pomôckami. Bezpečnosť a účinnosť použitia tohto vodiaceho drôtu HI-TORQUE™ s aterektomickými pomôckami nie je stanovená.

Životnosť pomôcky je označená ako doba použiteľnosti. Táto pomôcka je určená LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Nesmie sa resterilizovať a/ani opätovne používať. Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky po viackrátnej regenerácii neboli stanovené.

Táto pomôcka má hydrofilný povlak na distálnom konci pomôcky v dĺžke 25,6 cm a hydrofóbný povlak na báze silikónu na proximálnom konci v dĺžke 133 cm (na drôtoch 190 cm) a 250 cm (na drôtoch 300 cm) a hydrofóbný povlak z polytetrafluoretylénu (PTFE) na proximálnom konci v dĺžke 156,5 cm (na drôtoch 190 cm) a 266,5 cm (na drôtoch 300 cm).

V časti PRÍPRAVA NA POUŽITIE nájdete ďalšie informácie o tom, ako pripraviť a používať túto pomôcku, aby sa zaistilo jej správne fungovanie. Nedodržanie výstrah uvedených na tomto štítku môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať intervenciu alebo spôsobiť vážne nežiaduce účinky.

Bezpečnosť a účinnosť pomôcky neboli stanovené alebo nie sú známe v iných vaskulárnych oblastiach, ako sú tie, ktoré sú špecificky uvedené.

Keď je vodiaci drôt v cievnom systéme, manipulácia s ním musí prebiehať pod vysokokvalitným fluoroskopickým zobrazením.

U osôb so známou anamnézou alergií na akékoľvek komponenty tejto pomôcky, ktoré sú uvedené nižšie, môže pri použití tohto vodiaceho drôtu dôjsť k alergickej reakcii. Pred použitím je potrebné pacienta poučiť o materiáloch obsiahnutých v pomôcke a je potrebné prediskutovať dôkladnú anamnézu alergií. Táto pomôcka obsahuje nehrdzavejúcu oceť, zliatinu platiny a niklu, zliatinu cinu a striebra, zliatinu zlata a cinu, silikónový povlak MICROGLIDE™, povlak z PTFE a povlak z polyvinylpyrrolidónu (PVP).

Starostlivo dodržiavajte pokyny uvedené v časti Nie je dovolené a Dovoľené. Nedodržanie pokynov môže spôsobiť cievnu traumu, poškodenie vodiaceho drôtu, oddelenie hrotu vodiaceho drôtu alebo poškodenie stentu. Ak v ktoromkoľvek okamihu spozorujete odpor, zistite jeho príčinu pomocou fluoroskopie a vykonajte potrebné nápravné opatrenie. Použite najvhodnejší vodiaci drôt pre liečnú léziu. Nie je dovolené: • zatláčať, zavíťavať, vyt'ahovať alebo pretáčať vodiaci drôt, ak naráža na odpor, • pretáčať vodiaci drôt, ak sa hrot drôtu zachyti v cievnej sústave, • nechávať hrot vodiaceho drôtu vo vyvrátenom stave, • umiestňovať stent tak, aby zachytil drôt medzi stenou cievy a stentom. Dovoľené: • Vodiaci drôt zasúvajte alebo vyt'ahujte pomaly. • Na potvrdenie polohy použite röntgenkontrastnú značku intervenčnej pomôcky. • Pred manipuláciou, pohybovaním alebo pretáčaním vodiaceho drôtu skontrolujte pohyb hrotu pod fluoroskopiou. • Drôt pozorujte pod fluoroskopiou a všimajte si zahnutie hrotu, čo je znamením odporu. • Pri vyberaní a spätnom zasúvaní vodiaceho drôtu neustále preplachujte, aby do systému katétra nemohol vniknúť vzduch. • Výmeny vykonávajte pomaly, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu a/alebo poraneniu. • Pri opätovnom zavádzaní vodiaceho drôtu sa uistite, že hrot intervenčnej pomôcky je v lúmene cievy voľný, a že je umiestnený rovnoobežne s cievnuou stenou. • Pri pohybe vodiaceho drôtu cez neendotelizovaný stent alebo cez vzpery stentu do rozdvajenej cievy postupujte s maximálnou opatnosťou. Použitie tejto techniky je spojené s ďalšími rizikami pre pacienta vrátane rizika zachytenia drôtu na vzpere stentu. • Zvážte skutočnosť, že ak je sekundárny drôt umiestnený do rozdvajenej vetvy, tento drôt možno bude potrebné vťahovať pred umiestnením stentu, pretože hrozi ďalšie riziko, že by sa sekundárny drôt mohol zachytiť medzi stenou cievy a stentom. Iba pre rad vodiacich drôtov HI-TORQUE INFILTRAC™: Rad vodiacich drôtov HI-TORQUE INFILTRAC má distálny koniec s rôznou tuhosťou. Dodržujte pokyny uvedené v tomto návode a narábajte s vodiacími drôtimi opatrne, aby ste nepoškodili cievu. Zlepšené možnosti rotácie, tuhšie distálne konce a/alebo vyššia sila zasuvania môžu predstavovať zvýšené riziko perforácie alebo poranenia ako pri vodiacich drôtoch s poddajnejším distálnym koncom. Z tohto dôvodu používajte vodiaci drôt s najmenej tuhým distálnym koncom, ktorý léziu ošetrí, a postupujte s mimoriadnou opatnosťou, aby sa minimalizovalo riziko perforácie alebo iného poškodenia cievy.

OBMEDZENIA

Tieto vodiace drôty HI-TORQUE™ nemajú konkrétne obmedzenie v trvaní použitia, sú však určené pre vaskulárne zákroky, ktorých trvanie sa líši v závislosti od zložitosti lézie.

Perkutánna transluminálna koronárna angioplastika (PTCA) sa musí vykonávať len v strediskách s možnosťou pohotovostnej operácie premostenia koronárnej artérie štepom (CABG).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Vodiace drôty sú citlivé nástroje a musí sa s nimi zaobchádzať opatrne. Pred použitím a podľa možnosti počas zákroku pozorne skontrolujte, či vodiaci drôt nemá ohnúť a zalomené miesta ani iné poškodenia. Poškodené vodiace drôty nepoužívajte. Používanie poškodeného vodiaceho drôtu môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo nepresnú reakciu na pretáčanie.

Pred samotným použitím si overte kompatibilitu priemeru vodiaceho drôtu s intervenčnou pomôckou.

Prečítajte si indikáciu na štítku a v návode na použitie, aby ste potvrdili vhodnú vaskulatúru, v ktorej sa tento vodiaci drôt môže používať. Nedodržanie vyššie uvedeného odporúčania môže mať za následok nesulad veľkosti krvných ciev a vodiaceho drôtu, čo môže mať za následok zranenie ciev, ako je, ale nielen, perforácia, disekcia, ruptúra a avulzia.

U pediatrickych pacientov nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť tohto vodiaceho drôtu HI-TORQUE™.

Dôležitou charakteristikou systému navádzateľného vodiaceho drôtu je voľný pohyb vodiaceho drôtu v intervenčnej pomôcke, pretože používateľovi poskytuje cenné hmatové informácie. Pred použitím vyskúšajte, či v systéme necítite žiadny odpor. Ak sa zistí, že hemostatický ventil bráni pohybu vodiaceho drôtu, upravte ho alebo vymeňte za nastaviteľný ventil. Odporúč sa, aby používateľ určil zdroj odporu, postupoval opatrne pri demontáži pomôcky a/alebo iných komponentov ako celku a na dokončenie postupu vymenil pomôcku za novú.

Nikdy nepripájajte rotátor k upravenej časti proximálneho konca nadstaviteľného vodiaceho drôtu, inak môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu, čo znemožní pripojenie predženia vodiaceho drôtu DOC™.

Zamedzte odieraniu hydrofilného povlaku. Drôt s hydrofilným povlakom nevyt'ahujte ani ním nemanipulujte cez kovový kanylu ani cez predmet s ostrými hranami. Manipulácia, zavedenie a/alebo vytiahnutie cez kovovú pomôcku môže viesť k zníčeniu a/alebo oddeleniu vonkajšieho povlaku, čo môže spôsobiť, že povlak zostane vo vaskulatúre. To zase môže viesť k nezmýšľaným nežiaducim účinkom vyžadujúcim ďalší zásah.

Hydrofilný povlak po navlhčení zvyšuje kĺzkosť povrchu vodiaceho drôtu.

Ak sa pomôcka nepoužíva, nenamáčajte ju dlhšie ako štyri hodiny. Vyhnite sa namáčaním pomôcok dlhšie, ako je predpísané, pretože by to mohlo mať vplyv na výkonnosť povlaku.

Po vystavení vodnému médiu povlak napučí, to však nemá žiadny vplyv na použitie pomôcky.

Celistvosť a výkonnosť povlaku pomôcky môže byť negatívne ovplyvnená prípravou s nekompatibilným médiom alebo rozpúšťadlami. Vezmite na vedomie nasledujúce dôležité odporúčania:

- Pomôcku neutierajte suchou gázou, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu povlaku pomôcky.
- Zabráňte nadmernému utieraniu potiahnutej pomôcky.
- Na predbežné ošetrovanie pomôcky nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky alebo iné rozpúšťadlá (napr. použitie liekov a rotoflush), pretože by to mohlo spôsobiť nepredvídateľné zmeny v povlaku, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť bezpečnosť a výkon vodiaceho drôtu.

Pokusy o zmenu tvaru pomôcok ohýbaním, krútením alebo podobnými metódami nad rámec predpísaných metód môžu narušiť integritu povlaku a toto poškodenie povlaku nemusí byť vždy viditeľné voľným okom.

Jeden alebo viaceré komponenty tejto pomôcky môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B pri hmotnostnej koncentrácii prevyšujúcej 0,1 %: Kobalt; Služba CAS (Chemical Abstracts Service) č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0.

Súčasné vedecké dôkazy dokladajú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nemajú nepriaznivé vplyvy na reprodukčné orgány.

Po použití môže byť tento produkt potenciálne biologicky nebezpečný. Zaobchádzajte ním a zlikvidujte ho v súlade s akceptovanými medicínskymi postupmi a príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

NEŽIADUCE ÚČINKY

- Potenciálne nežiaduce účinky spojené s používaním tejto pomôcky môžu okrem iného zahŕňať nasledujúce:
- Alergická reakcia alebo precitlivosť na latex, kontrastnú látku, anestetiziu, materiály pomôcky a reakcie na antikoagulačné alebo antiagregačné lieky
 - Perforácia
 - Diskécia
 - Krvácanie
 - Stenóza/restenóza
 - Oklúzia
 - Arytmia
 - Infarkt myokardu
 - Embólia
 - AV fistula
 - Aneurizma/pseudoaneurizma
 - Infekcia
 - Vazokonstrikcia
 - Vazospazmus
 - Hypotenzia
 - Hypertenzia
 - Smrť

HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť každý závažný incident, ktorý sa stal v súvislosti s týmto vodiacim drôtom HI-TORQUE™, výrobcovi a príslušnému orgánu európskeho členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Kontraindikácie, výstrahy, obmedzenia a spôsoby použitia intervenčných pomôcok kompatibilných s vodiacími drôtni HI-TORQUE™ sú popísané v návode dodávanom s príslušnou pomôckou.
- Pred intervenčným zákrokom starostlivo skontrolujte, či sú všetky používané zariadenia vrátane intervenčných pomôcok bez akejkoľvek chyby. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená alebo chýbná.
1. Intervenčnú pomôcku pripravte podľa pokynov výrobcu. Pred zavedením vodiaceho drôtu prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu.
 2. Vyberte vodiaci drôt z dávkovača potlačením obnaženej časti vodiaceho drôtu do dávkovača, až kým z konca objímky nevychádza hrot vodiaceho drôtu a časť jadra. Potom uchopte jadro drôtu a úplne ho vyberte z dávkovača. Zabráňte poškodeniu krehkého hrotu vodiaceho drôtu. Pri vyberaní z dávkovača nedržte hrot drôtu.
 3. Ak to je indikované, hrot vodiaceho drôtu možno opatrne vytvarovať použitím štandardných metód tvarovania hrotu. Na tvarovanie nepoužívajte nástroj s ostrou hranou.

Vodiace drôty HI-TORQUE s hydrofilným povlakom

1. Pred vybratím vodiaceho drôtu z dávkovača drôtu vstreknite normálny fyziologický roztok do hlavicevého konca dávkovača a starostlivo navlhčíte celý povrch vodiaceho drôtu.
2. Opatrne vytiahnite vodiaci drôt z dávkovača pridržajúc sa postupov uvedených v časti **PRÍPRAVA NA POUŽITIE**, krok 2. Ak nie je možné vytiahnuť vodiaci drôt z dávkovača s ľahkosťou, vstreknite väčšie množstvo normálneho fyziologického roztoku a znova sa pokúste vodiaci drôt vytiahnuť.
3. Po vybratí vodiaci drôt znova nezasúvajte späť do dávkovača.
4. Ak povrch drôtu s hydrofilným povlakom vyschne, navlhčením povrchu normálnym fyziologickým roztokom sa hydrofilný účinok obnoví. Pred opätovným zavedením vodiaceho drôtu do intervenčnej pomôcky sa uistite, že je dôkladne navlhčený.
5. Po vytiahnutí z tela sa vodiaci drôt musí utrieť dočista gázou navlhčenou no fyziologickom roztoku a udržiavať vo vlhkom stave.

POKYNY NA POUŽITIE

Systémy „po drôte“ (Over-the-Wire) (technika predbežného zavedenia)

1. Opatrne vložte vodiaci drôt cez hlavicu lúmenu intervenčnej pomôcky na vodiaci drôt.
2. Vodiaci drôt posúvajte, až kým sa hrot vodiaceho drôtu nedostane proximálne k hrotu intervenčnej pomôcky.
3. Ak používate vodiaci katéter, pripojte vodiaci katéter a vložte zostavu intervenčnej pomôcky/vodiaceho drôtu cez hemostatický ventil. Systém nasúvajte cez vodiaci katéter, až kým nebude proximálne voči hrotu vodiaceho katétra.
4. Utiahnite hemostatický ventil, aby sa dosiahlo tesnenie okolo intervenčnej pomôcky. Skontrolujte, či je aj naďalej možný zámerý pohyb vodiaceho drôtu.
5. Ak je to potrebné, pripojte rotátor k vodiacemu drôtu.
6. Pod fluoroskopiou posúvajte vodiaci drôt von z intervenčnej pomôcky, pritom pridržajte intervenčnú pomôcku na mieste. Rotátorom naveďte vodiaci drôt cez léziu.
7. Vodiaci drôt zabezpečte na mieste a súčasne po ňom navádzajte intervenčnú pomôcku až do lézie.
8. Ak je indikovaná iná konfigurácia hrotu alebo iný vodiaci drôt, opatrne vytiahnite vodiaci drôt. Pohyb vodiaceho drôtu pritom sledujte pod fluoroskopiou.
9. Hrot vodiaceho drôtu vytvarujte podľa štandardných postupov alebo pripravte na použitie ďalší vodiaci drôt.
10. Vložte späť vodiaci drôt. Postupujte podľa krokov 1 až 7 v tejto časti.

Systémy koľajničkového typu (technika obnaženého drôtu)

1. Pripojte vodiaci katéter a vložte záväzdač vodiaceho drôtu cez hemostatický ventil pripojený k vodiacemu katétu.
2. Opatrne vložte distálny hrot vodiaceho drôtu cez záväzdač až do vodiaceho katétra.
3. Ak bol použitý kovový záväzdač vodiaceho drôtu, zabezpečte, aby sa pred vybratím alebo ďalšou manipuláciou s drôtom odstránil.

4. Vodiaci drôt zasunite až po príslušnú proximálnu značku. Keď je proximálna značka zarovnaná s vrúbkovým gombíkom na hemostatickom ventile, hrot vodiaceho drôtu je presne proximálne voči hrotu vodiaceho katétra.
- Poznámka:** Pri použití brachiálneho vodiaceho katétra s dĺžkou 90 cm použite ako orientačnú značku vzdialenosť najďalšejšiu značku, pri použití femorálneho vodiaceho katétra s dĺžkou 100 cm zasa najproximálnejšiu značku.
5. Pripojte rotátor.
6. Pod fluoroskopiou vysúvajte vodiaci drôt z vodiaceho katétra až do vybranej cievy. Rotátorom naveďte vodiaci drôt cez léziu.
7. Ak je indikovaná iná konfigurácia hrotu alebo iný vodiaci drôt, vodiaci drôt možno odstrániť takto:
 - a. Otvorte hemostatický ventil a preplachovacie vedenie koronárneho rozvodu. Pomaly vytiahujte vodiaci drôt. Pohyb vodiaceho drôtu pritom sledujte pod fluoroskopiou.
 - b. Zatvorte hemostatický ventil a preplachovacie vedenie koronárneho rozvodu.
8. Hrot vodiaceho drôtu vytvarujte podľa štandardných postupov alebo pripravte ďalší vodiaci drôt.
9. Vložte späť vodiaci drôt. Postupujte podľa krokov 2 až 6 v tejto časti.
10. Vyberte rotátor a záväzdač vodiaceho drôtu z vodiaceho drôtu.
11. Zabezpečte vodiaci drôt a intervenčnú pomôcku súčasne navádzajte po ňom až do lézie.

POKYNY NA VÝMENU INTERVENČNEJ POMÔCKY

Systémy „po drôte“ (Over-the-Wire) (technika predbežného zavedenia)

1. Ak používate výmenný vodiaci drôt HI-TORQUE™, pokračujte krokom 3.
2. Ak používate nastaviteľný vodiaci drôt HI-TORQUE, predĺžte vodiaci drôt pomocou predĺženia vodiaceho drôtu DOC™. Špecifické informácie o používaní vodiacich drôtov HI-TORQUE ako vodiacich drôtov výmennej dĺžky sú uvedené v návode dodávanom s predĺžením.
3. Pri vytáňovaní intervenčnej pomôcky po vodiacom drôte výmennej dĺžky zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
4. Pripravte ďalšiu intervenčnú pomôcku podľa pokynov výrobcu.
5. Pomôcku nasadte na vodiaci drôt a posúvajte ju po výmennom vodiacom drôte HI-TORQUE a cez léziu.
6. Postupujte podľa štandardných medicínskych postupov.

Systémy koľajničkového typu (technika obnaženého drôtu)

1. Pri vytáňovaní pomôcky po vodiacom drôte zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
2. Pripravte ďalšiu intervenčnú pomôcku podľa pokynov výrobcu.
3. Pomôcku nasadte na vodiaci drôt a posúvajte ju po vodiacom drôte HI-TORQUE a cez léziu.
4. Postupujte podľa štandardných medicínskych postupov.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Водач

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този медицински уред трябва да се използва само от лекари, обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и/или перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА. СЪБЛЮДАВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В НАСТОЯЩЕТЕ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗНАВАНТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

Вижте инструкциите към отделните интервенционални устройства, които се използват заедно с водача HI-TORQUE™, относно тяхната употреба по предназначение, противопоказанията и възможните усложнения.

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) за това устройство ще намерите на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете устройството, като използвате основен UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Това е местоположението на SSCP след стартирането на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED).

Тези инструкции за употреба (ИЗУ), съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, можете да намерите на уебсайта на Abbott eLabeling: vascular.eifu.abbott.

ОПИСАНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за водачите HI-TORQUE INFILTRAC™ и HI-TORQUE INFILTRAC PLUS. Водачите от групата HI-TORQUE™ са медицински изделия, показани за употреба при PTCA и PTA за лечение на пациенти с коронарна или периферна артериална болест, както е посочено в раздела за показания на тези инструкции. Тези устройства са управляеми водачи, които се предлагат в различни дължини и диаметри. Дисталният връх е с изменяема форма, а като опция се предлага предварително оформен J-образен връх. Продуктовите спецификации (напр. дължина на жилото, диаметър и дължина на рентгеноконтрастната част на върха) ще намерите на етикета на продукта.

Коронарните водачи улесняват PTCA и PTA, което предлага клинични ползи при лечение на коронарна артериална болест и множество видове заболявания на периферните съдове.

Удължаеми водачи HI-TORQUE: Някои водачи HI-TORQUE имат модифициран проксимален край, който позволява прикрепянето на удължителя на водач DOC™. Информация за системната съвместимост на удължителя на водача ще намерите на етикета на продукта. Свързването на водача с удължител на водач улеснява смяната на едно интервенционално устройство с друго, като същевременно позицията на водача се запазва на анатомичното място. След като смяната на интервенционалното устройство е извършена, удължителят може да се отстрани и водачът да се използва по първоначалното си предназначение.

Водачи HI-TORQUE 0.014 с проксимални маркери: Брахиалните и феморалните маркери, разположени на проксималния сегмент на водача с дължина 0,36 mm (0,014"), спомагат за преценяване позицията на водача по отношение на върха на водещата катетър при използване на техниката Bare Wire. Тези водачи са съвместими с водещи катетри с дължина най-малко 90 cm (брахиални) или 100 cm (феморални).

Водачи HI-TORQUE с дистални рентгеноконтрастни маркери: Някои водачи HI-TORQUE имат дистални рентгеноконтрастни маркери. Схемата на продукта на етикета показва наличието и местоположението на маркерите. Маркерите са обозначени по следния начин: ■. Проксимално на спиралата има серия от маркери, спомагащи за определяне на дължината на лезията.

Водачи HI-TORQUE с хидрофилно покритие: Вижте етикета на продукта за наличие на хидрофилно покритие.

КАК СЕ ДОСТАВА

Стерилен – Стерилизиран с електронно облъчване. Информация за метода на стерилизация ще намерите на етикета на продукта. Неиригеноен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Това устройство за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектирано да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почиване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на конструкцията и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства, както и понижена безопасност и/или функционалност на устройството. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на устройството, загуба на стерилност, риск за пациента и/или потребителя.

Съдържание – По един (1) водач в плик.

Съхранение – Съхранявайте на сухо, тъмно, хладно място.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Водачите са предназначени да улеснят навигацията през съдовите анатомии и структури, за да доставят диагностични и терапевтични устройства.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Този водач е предназначен да улесни подаването на катетър-базирани интервенционални устройства по време на PTCA и PTA. Този водач може също да се използва със съвместими стентове по време на терапевтични процедури. Водачът може да се използва за достигане и преминаване през прицелна лезия, за осигуряване на пътека в съдовата структура, за улесняване подмяната на едно диагностично или интервенционално устройство с друго, както и за разграничаване на съдовата мрежа. Водачът може да се използва и за преминаване през или подпомагане на преминаването през *de novo* хронични тотални коронарни оклузии (CTO).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не е посочен за употреба в церебрална васкулатура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това устройство не е предназначено за употреба с устройства за атеректомия. Безопасността и ефективността на използването на този водач HI-TORQUE™ с устройства за атеректомия не са установени.

Животът на устройството е обозначеният срок на годност. Това устройство е проектирано и предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Безопасността и ефективността на това устройство след повторно обработване за многократна употреба не са тествани.

Това устройство има хидрофилно покритие в дисталния си край за дължина 25,6 cm и хидрофобно покритие на силиконова основа в проксималния край за дължина 133 cm (на водачи от 190 cm) и 250 cm (на водачи от 300 cm) и хидрофобно покритие от политетрафлуоретилен (PTFE) в проксималния край за дължина 156,5 cm (на водачи от 190 cm) и 266,5 cm (на водачи от 300 cm).

Раздел ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА съдържа допълнителна информация как да подготвите и използвате това устройство, за да сте сигурни, че работи по предназначение. Неспазването на предупрежденията, посочени на този етикет, може да доведе до повреда на покритието на устройството. Такава повреда от своя страна може да създаде нужда от хирургична намеса или да доведе до сериозни странични ефекти.

Безопасността и ефективността на устройството във васкуларни области, различни от конкретно посочените, не са установени или са неизвестни.

Когато водачът е в съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествен флуороскопски контрол.

Лица с известна история на алергии към някой от компонентите на това изделие, изброени по-долу, може да покажат алергична реакция към този водач. Преди да се използва върху пациента, пациентът трябва да бъде запознат с материалите, съдържащи се в устройството, и трябва да се обсъди задълбочено историята на алергиите му. Това изделие съдържа неръждаема стомана, сплав платина-никел, сплав калай-сребро, сплав злато-калай, силиконово покритие MICROGLIDE™, покритие PTFE и покритие от поливинилилирилодон (PVP).

Следвайте стриктно инструкциите, изброени под „Никога“ и „Винаги“ по-долу. Неспазването им може да доведе до травма на съда, увреждане на водача, отделяне на върха на водача или увреждане на стента. Ако почувствате съпротивление, определете причината под флуороскопски контрол и вземете необходимите мерки за отстраняване на проблема. Използвайте водач, който е най-подходящ за третираната лезия. Никога: • Не бутайте, не бутайте с въртене, не изтегляйте и не въртете водач, който среща съпротивление. • Не въртете водача, ако върхът се заплете в съдовата мрежа. • Не оставяйте върха на водача в пролабирапо положение. • Не разгръщайте стента така, че водачът да се заклепи между съдовата стена и стента. Винаги: • Въвеждайте и изтегляйте водача бавно. • Използвайте рентгеноконтрастния маркер на интервенционалното устройство, за да потвърдите позицията. • Проверявайте движението на върха под флуороскопски контрол преди манипулиране, преместване или въртене на водача. • Наблюдавайте водача под флуороскопски контрол за прегъване на върха, което е знак за съпротивление. • Поддържайте постоянен поток, докато отстранявате или вкарвате отново водача, за да предотвратите попадане на въздух в системата на катетъра. • Извършвайте смените бавно, за да предотвратите навлизане на въздух и/или травма. • Когато вкарвате отново водача, уверете се, че върхът на интервенционалното устройство е свободен в лумена на кръвоносния съд и е успореден на съдовата стена. • Придвижването на водач през неендотелизиран стент, т.е. през стратотеките на стента, в съдова бифуркация трябва да се извършва с повишено внимание. Използването на тази техника крие допълнителни рискове за пациента, включително жилото да се закачи за стратотеките на стента. • Обърнете внимание, че ако се постави допълнително жило в бифуркационно разклонение, може да се наложи това жило да бъде изтеглено преди разгръщането на стента, тъй като съществува допълнителен риск то да се заклепи между съдовата стена и стента. Само за водачите от групата HI-TORQUE INFILTRAC™: Водачите от групата HI-TORQUE INFILTRAC имат дистални краища с различна твърдост. Работете с тези водачи внимателно, като следвайте информацията в настоящите инструкции, за да не нараните кръвоносния съд. По-високата степен на въртене, по-твърдите дистални краища и/или по-голямата сила при придвижване могат да създадат по-голям риск от перфорация или нараняване в сравнение с водач, чийто дистален край е по-гъвкав. Поради това използвайте водача, чийто дистален край е с най-малка степен на твърдост за третиране на лезията, и бъдете изключително внимателни, за да минимизирате риска от перфорация или друго увреждане на кръвоносните съдове.
--

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тези водачи HI-TORQUE™ нямат специфично ограничение в продължителността на употреба, но са предназначени за съдови процедури, които варират по продължителност в зависимост от сложността на лезията.

Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) трябва да се извършва само в центрове, където има възможност за извършване на спешна операция за поставяне на коронарен байпас (CABG).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Водачите са деликатни инструменти и с тях трябва да се работи внимателно. Преди употреба и когато е възможно по време на процедурата, огледайте внимателно водача за прегъване, речупване или друга повреда. Не използвайте повредени водачи. Използването на повреден водач може да доведе до увреждане на съда и/или неточна реакция на въртене.

Потвърдете съвместимостта на диаметъра на водача с интервенционалното устройство непосредствено преди употреба.

Вижте указанията на етикета и инструкциите за употреба за информация относно васкулатурата, в която може да се използва този водач. Неспазването на горната препоръка може да доведе до несъответствие между размерите на кръвоносния съд и водача. Това несъответствие от своя страна може да доведе до нараняване на съда, например (но не само) перфорация, дисекция, спукване и авулзия.

Безопасността и ефективността на този водач HI-TORQUE™ не са установени при педиатричната популация.

Свободното движение на водача в интервенционалното устройство е важна характеристика на системата за управление водач, тъй като то осигурява на потребителя ценна тактилна информация. Преди употреба проверете системата за наличие на съпротивление. Регулирайте или заменете хемостатичната клапа с регулируема клапа, ако се установи, че пречи на движението на водача. Препоръчително е потребителят да определи източника на съпротивление, да отстрани устройството и/или други компоненти заедно с него с особено внимание, както и да смени устройството с ново, за да завърши процедурата.

Никога не прикрепяйте уреда за въртене към **модифицираната част на проксималния край** на удължаеми водач; в противен случай водачът може да се повреди, което да попречи на прикрепянето на удължителя на водач DOC™.

Пазете хидрофилното покритие от надскаване. Не използвайте метални канюли или остри предмети при изтегляне или манипулиране на жилото с хидрофилно покритие. Манипулирането, придвижването напред и/или изтеглянето през метално устройство може да доведе до разрушаване и/или отделяне на външното покритие, което от своя страна да доведе до оставане на част от покривния материал във васкулатурата. Това може да доведе до нежелани странични ефекти, изискващи допълнителна намеса.

Когато е влажно, хидрофилното покритие прави повърхността на водача по-хлъзгава.

Не наakisвайте устройството за повече от четири часа, когато то не се използва. Избягвайте предварителното наakisване на устройствата за по-дълго от указаното, тъй като това може да повлияе на ефективността на покритието.

Покритието набъбва, когато е изложено на водна среда, но това не оказва влияние на използването на устройството.

Подготовката с несъвместими среди или разтворители може да повлияе отрицателно на целостта и ефективността на покритието на устройството. Вземете под внимание следните важни препоръки:

- Не бършете устройството със суха марля, тъй като това може да повреди покритието на устройството.
- Не бършете прекомерно устройството с покритие.
- Не използвайте алкохол, антисептични разтвори и други разтворители (напр. лекарства и totoflush) за предварителна обработка на устройството, защото това може да причини непредсказуеми промени в покритието, които може да повлияят отрицателно на безопасността и работата на водача.

Опитите за промяна на формата на устройствата чрез огъване, усукване и други подобни методи извън указаните методи може да повреди покритието; тази повреда на покритието не винаги може да се забележи с просто око.

Един или повече компоненти на това изделие може да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %: Кобалт; Химическа реферативна служба (Chemical Abstracts Service CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Боравете с него и го изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните странични ефекти, свързани с употребата на това устройство, може да включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция или свръхчувствителност към латекс, контрастно вещество, анестезия, материали на устройството, както и лекарствени реакции към антикоагулантни или антитромбоцитни медикаменти
- Перфорация
- Дисекация
- Кървене
- Стеноза / рестеноза
- Оклузия
- Аритмия
- Инфаркт на миокарда
- Емболизъм
- Артериовенозна (AV) фистула
- Аневризма/псевдоаневризма
- Инфекция
- Вазоконстрикция
- Вазоспазъм
- Хипотония
- Хипертония
- Смърт

ДОКЛАДВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този водач HI-TORQUE™, потребителят и/или пациентът трябва да докладва на производителя и компетентния орган на европейската държава членка, в която потребителят и/или пациентът е регистриран.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Противопоказанията, предупрежденията, ограниченията и предназначенията на интервенционалните устройства, съвместими с водачите HI-TORQUE™, са описани в инструкциите, предоставени със съответните устройства.

Преди интервенционалната процедура прегледайте щателно за дефекти цялото оборудване, което ще се използва, включително интервенционалното устройство. Не използвайте устройството, ако е повредено или дефектно.

1. Подгответе интервенционалното устройство според инструкциите на производителя. Задължително промийте лумена за водача, преди да въведете самия водач.
2. Извадете водача от диспенсера, избутвайки откритата част на водача навътре в диспенсера, докато върхът на водача и част от тялото му излязат от края на обръча. След това хванете тялото на жилото, за да го извадите напълно от диспенсера. Върхът на водача е много чувствителен и трябва да се пази. Не хващайте водача за върха, докато го изваждате от диспенсера.
3. При показание върхът на водача може внимателно да бъде оформен посредством стандартни процедури за оформяне на връх. Не използвайте инструмент за оформяне с остър връх.

Водачи HI-TORQUE с хидрофилно покритие

1. Преди да извадите водача от диспенсера, инжектирайте физиологичен разтвор през отвора на диспенсера, за да намокриrete напълно цялата повърхност на водача.
2. Внимателно извадете водача от диспенсера, както е посочено в „ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА“, стъпка 2. Ако водачът не може да се извади лесно от диспенсера, инжектирайте още физиологичен разтвор и отново се опитайте да го извадите.
3. Веднъж изваден, водачът не трябва да се вкарва повторно в диспенсера.
4. Ако повърхността на жилото с хидрофилно покритие изсъхне, намокрянето ѝ с нормален физиологичен разтвор ще поднови хидрофилния ефект. Уверете се, че водачът е отново напълно мокър, преди да го въведете повторно в интервенционалното устройство.
5. След като водачът е изтеглен от тялото, той трябва да се почисти с напоена с физиологичен разтвор марля и да се поддържа мокър.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системи тип over-the-wire (техника с предварително зареждане)

1. Внимателно вкарайте водача през отвора на лумена за водача на интервенционалното устройство.
2. Придвижете водача, докато върхът му се позиционира непосредствено проксимално на върха на интервенционалното устройство.

3. Ако използвате водещ катетър, въведете водещия катетър и вкарайте системата интервенционално устройство/водач през хемостатичната клапа. Придвижете системата през водещия катетър, докато тя се позиционира непосредствено проксимално на върха на водещия катетър.
4. Затегнете хемостатичната клапа, за да се получи уплътнение около интервенционалното устройство. Уверете се, че целенасоченото движение на водача е все още възможно.
5. Прикрепете уреда за въртене към водача, ако желае.
6. Под флуороскопски контрол извадете водача от интервенционалното устройство, поддържайки интервенционалното устройство на място. Използвайте уреда за въртене, за да направлявате водача през лезията.
7. Задръжте водача на място, докато придвижвате интервенционалното устройство по него и в лезията.
8. При показание за различна конфигурация на върха или различен водач внимателно отстранете водача, като наблюдавате движението му под флуороскопски контрол.
9. Променете формата на върха на водача, следвайки стандартната практика, или подгответе следващия водач за употреба.
10. Въведете повторно водача, като следвате стъпки 1 до 7 от настоящия раздел.

Релсов тип системи (техника Bare Wire)

1. Въведете водещия катетър, след което вкарайте интродюсер на водач през хемостатичната клапа, прикрепена към водещия катетър.
2. Внимателно въведете дисталния връх на водача през интродюсера и във водещия катетър.
3. Ако използвате метален интродюсер на водач, отстранете го преди изтегляне или по-нататъшно боравене с жилото.
4. Придвижете водача към подходящия проксимален маркер. Когато проксималният маркер се изравни с нагряпеното копче на хемостатичната клапа, върхът на водача е непосредствено проксимално на върха на водещия катетър.
Забележка: Използвайте най-дисталния маркер като критерий за разстояние, когато си служите с брахиален водещ катетър от 90 cm, и най-проксималния маркер като критерий за разстояние, когато си служите с феморален водещ катетър от 100 cm.
5. Прикрепете уреда за въртене.
6. Под флуороскопски контрол извадете водача от водещия катетър и го вкарайте в избрания съд. Използвайте уреда за въртене, за да направлявате водача през лезията.
7. При показание за различна конфигурация на върха или различен водач, водачът може да бъде отстранен както следва:
 - a. Отворете хемостатичната клапа и промивната линия на манифолда. Бавно изтеглете водача, като наблюдавате движението му под флуороскопски контрол.
 - b. Затворете хемостатичната клапа и промивната линия на манифолда.
8. Променете формата на върха на водача, следвайки стандартната практика, или подгответе следващия водач.
9. Въведете повторно водача, като следвате стъпки 2 до 6 от настоящия раздел.
10. Отстранете уреда за въртене и интродюсера на водача от водача.
11. Задръжте водача, докато придвижвате интервенционалното устройство по него и в лезията.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СМЯНА НА ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО УСТРОЙСТВО

Системи тип over-the-wire (техника с предварително зареждане)

1. Ако използвате обменен водач HI-TORQUE™, преминете към стъпка 3.
2. Ако използвате удължаем водач HI-TORQUE, удължете водача, като използвате удължителя на водач DOC™. Вижте инструкциите, предоставени с удължителя, за конкретна информация относно използването на водач HI-TORQUE като обменен водач за смяна на устройствата (exchange-length guide wire).
3. Запазете позицията на водача, докато изтеглете интервенционалното устройство по обменния водач.
4. Подгответе другото интервенционално устройство, като следвате инструкциите на производителя.
5. Поставете устройството на водача и го придвижете по обменния водач HI-TORQUE и през лезията.
6. Продължете, като следвате стандартните медицински практики.

Релсов тип системи (техника Bare Wire)

1. Запазете позицията на водача, докато изтеглете устройството по водача.
2. Подгответе следващото интервенционално устройство, като следвате инструкциите на производителя.
3. Поставете устройството на водача и го придвижете по водача HI-TORQUE и през лезията.
4. Продължете, като следвате стандартните медицински практики.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Fir de ghidare

ATENȚIONĂRI

Acest dispozitiv medical trebuie utilizat numai de către medici specializați în angiografie și în angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP) și/sau angioplastie transluminală percutanată (ATP).

CITITI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTIZĂRILE ȘI MĂSURILE DE PRECAUȚIE DIN ACESTE INSTRUCȚIUNI. ÎN CAZ CONTRAR, POT SĂ APARĂ COMPLICAȚII.

Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu orice dispozitiv intervențional care urmează să fie utilizat în asociere cu firul de ghidare HI-TORQUE™ cu privire la indicațiile, contraindicațiile și complicațiile sale potențiale.

Un rezumat al siguranței și performanțelor clinice (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați dispozitivul utilizând UDI-DI de bază 8717648CGW0001UZ. Aceasta este locația SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/EUDAMED.

Aceste instrucțiuni de utilizare conform Regulamentului european (UE) 2017/745 pot fi găsite pe site-ul web Abbott eLabeling la vascular.eUFU.abbott.

DESCRIERE

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la firele de ghidare HI-TORQUE INFILTRAC™ și HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Familia HI-TORQUE™ de fire de ghidare constă în dispozitive medicale destinate utilizării în ACTP și în ATP pentru a trata pacienții cu boală a arterelor coronare sau periferice, după cum se specifică în secțiunea de indicații a acestor instrucțiuni. Aceste dispozitive sunt fire de ghidare dirijabile, disponibile în mai multe lungimi și diametre. Extremitatea distală este modelabilă, dar opțional există și un vârf preformat în formă de „J”. Consultați eticheta produsului cu privire la specificațiile acestuia (de ex., lungimea firului, diametrul firului și lungimea zonei radioopace de la nivelul extremității distale).

Firele de ghidare coronariană facilitează PTCA și PTA, care oferă beneficii clinice pentru tratamentul bolii arteriale coronariene (CAD) și al mai multor tipuri de boli în vasele periferice.

Firele de ghidare HI-TORQUE extensibile: Unele fire de ghidare HI-TORQUE au o extremitate proximală modificată care permite atașarea unui prelungitor DOC™ al firului de ghidare. Consultați eticheta produsului pentru compatibilitatea sistemului cu prelungitorul firului de ghidare. Atașarea prelungitorului firului de ghidare la firul de ghidare ușurează înlocuirea unui dispozitiv intervențional cu un altul, în timp ce este menținută poziția firului de ghidare pe traectul anatomic. După încheierea înlocuirii dispozitivului intervențional, prelungitorul poate fi detașat, iar firul de ghidare poate fi utilizat la caracteristicile sale originale.

Firele de ghidare HI-TORQUE 0,014 cu marcaje proximale: Marcajul brahial și cel femural care sunt amplasate pe segmentul proximal al firului de ghidare de 0,014" (0,36 mm) ajută la aprecierea poziției firului de ghidare față de extremitatea distală a cateterului de ghidare atunci când se utilizează tehnica cu firul „la vedere”. Aceste fire de ghidare sunt compatibile cu catetele de ghidare care au o lungime de minimum 90 cm (brahial) sau 100 cm (femural).

Firele de ghidare HI-TORQUE cu marcaje radioopace distale: Unele fire de ghidare HI-TORQUE au marcaje radioopace distale. Consultați schița produsului de pe etichetă pentru a stabili existența și amplasarea marcajelor. Marcajele sunt reprezentate prin următorul element grafic: ■. Proximal față de ansă există o serie de marcaje separate la distanțe fixe, care servesc ca repere pentru stabilirea lungimii leziunii.

Firele de ghidare HI-TORQUE cu înveliș hidrofili: Consultați eticheta produsului pentru prezența unui înveliș hidrofili.

MOD DE LIVRARE

Steril – Sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni. Consultați eticheta produsului pentru metoda de sterilizare. Apirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat la un alt pacient deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa conform destinației după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice apărute ca urmare a utilizării, curățării și/sau sterilizării repetate pot afecta integritatea dispozitivului și/sau a materialelor, ducând la contaminare, ca urmare a îngustării deschizăturilor și/sau a spațiilor și la reducerea siguranței și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă și imposibilitatea identificării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile vătămări grave ale pacientului și/sau ale utilizatorului.

Conținut – Un (1) fir de ghidare.

Depozitare – Depozitați la adăpost de lumină, într-un loc răcoros și uscat.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Firele de ghidare sunt destinate să faciliteze navigarea prin anatomii și structuri vasculare pentru a plasa dispozitive de diagnostic și terapie.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest fir de ghidare este indicat pentru a facilita plasarea dispozitivelor de intervenție bazate pe cateter în timpul intervențiilor de PTCA și PTA. Acest fir de ghidare poate fi utilizat împreună cu dispozitive compatibile de implantare a stenturilor în cursul procedurilor terapeutice. Acest fir de ghidare poate fi utilizat pentru atingerea și traversarea leziunii țintă, pentru a crea o cale în interiorul structurii vasului, pentru facilitarea înlocuirii unui instrument de diagnostic sau chirurgical cu un altul și pentru a observa vascularizația. Acest fir de ghidare poate fi folosit, de asemenea, pentru traversarea sau asistarea traversării de *novo* a ocluziilor totale cronice ale arterei coronare (CTO).

CONTRAINDICAȚII

Nu este indicat pentru utilizarea în interiorul vascularizației cerebrale.

AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv nu este conceput pentru utilizare cu dispozitive de aterectomie. Siguranța și eficacitatea utilizării acestui fir de ghidare HI-TORQUE™ cu dispozitive de aterectomie nu sunt stabilite.

Durata de utilizare a dispozitivului este termenul de valabilitate indicat pe etichetă. Acest dispozitiv este proiectat și destinat NUMAI PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. A nu se steriliza și/sau reutiliza. Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv nu au fost stabilite după reprocesare pentru utilizări multiple.

Acest dispozitiv are o acoperire hidrofiliă la capătul distal al dispozitivului pe o lungime de 25,6 cm și o acoperire hidrofobă pe bază de silicon la capătul proximal pe o lungime de 133 cm (pe fire de 190 cm) și 250 cm (pe fire de 300 cm) și o acoperire hidrofobă din politetrafluoretilenă (PTFE) la capătul proximal pe o lungime de 156,5 cm (pe fire de 190 cm) și 266,5 cm (pe fire de 300 cm).

Consultați secțiunea PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE pentru informații suplimentare despre modul de pregătire și utilizare a acestui dispozitiv pentru a vă asigura că funcționează conform intenției. Nerespectarea avertismentelor din această etichetare poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost stabilite sau sunt necunoscute în alte regiuni vasculare decât cele indicate în mod specific.

Atunci când firul de ghidare se află în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub control radioscopic de înaltă calitate.

Persoanele cu antecedente cunoscute de alergii la oricare dintre componentele acestui dispozitiv enumerate mai jos, pot suferi o reacție alergică la acest fir de ghidare. Înainte de utilizarea acestuia pe pacient, pacientul trebuie să fie informat cu privire la materialele conținute în dispozitiv și trebuie să se discute un istoric amănunțit al alergiilor. Acest dispozitiv conține oțel inoxidabil, aliaj de platină-nichel, aliaj de staniu-argint, aliaj de aur-staniu, strat de silicon MICROGLIDE™, strat de PTFE (politetrafluoretilenă) și strat de polivinilpirolidonă (PVP).

Respectați cu grijă instrucțiunile prezentate mai jos sub titlurile „Interdicții” și „Indicații”. Nerespectarea acestor indicații poate provoca traumatisme ale vasului de sânge, deteriorarea firului de ghidare, desprinderea extremității distale a firului de ghidare sau deteriorarea stentului. În cazul în care se întâmpină rezistență în orice moment al procedurii, identificați radioscopic cauza și luați măsurile necesare pentru remediarea acesteia. Utilizați firul de ghidare cel mai adecvat pentru leziunea tratată. Interdicții: - Nu împingeți, nu forțați, nu retrageți și nu rotiți niciodată un fir de ghidare atunci când întâmpinați rezistență. - Nu rotiți un fir de ghidare în cazul în care extremitatea distală a acestuia se blochează în interiorul vasului. - Nu lăsați extremitatea distală a firului de ghidare în stare prolabată. - Nu amplasați stentul astfel încât să se blocheze firul între peretele vasului și stent. Indicații: - Introduceți și retrageți lent firul de ghidare. - Utilizați marcajul radiopac al dispozitivului intervențional pentru confirmarea poziției. - Vizualizați radioscopic deplasarea extremității distale a firului de ghidare înainte de a îl manevra, deplasa sau roti. - Urmăriți radioscopic firul pentru a depista îndoirea vârfului, acesta fiind un semn care indică întâmpinarea unei rezistențe. - Mențineți o irigare continuă în timp ce scoateți și reintroduceți firul de ghidare, pentru a preveni pătrunderea aerului în sistemul de cateterizare. - Efectuați schimburile lent, pentru a preveni pătrunderea aerului și/sau producerea de traumatisme. - La reintroducerea firului de ghidare, asigurați-vă că extremitatea distală a dispozitivului intervențional se poate deplasa liber în interiorul lumenului vascular și că este paralelă cu peretele vasului de sânge. - Procedați extrem de atent atunci când deplasați un fir de ghidare prin interiorul unui stent neendotelizat sau printre barele de comprimare ale unui stent în interiorul unui vas de sânge bifurcat. Utilizarea acestuia tehnici implică riscuri suplimentare pentru pacient, inclusiv riscul ca firul de ghidare să se agațe în barele de comprimare ale stentului. - În cazul în care un al doilea fir de ghidare este amplasat într-o ramură de bifurcare, aveți în vedere faptul că poate fi necesară retragerea acestuia înainte de desfășurarea stentului, din cauza existenței riscului suplimentar ca acest al doilea fir să fie prins între peretele vascular și stent. Nu mai pentru gama de fire de ghidare HI-TORQUE INFILTRAC™: Gama de fire de ghidare HI-TORQUE INFILTRAC este compusă din fire de ghidare ale căror extremități distale au diferite grade de rigiditate. Manevrați aceste fire de ghidare cu grijă, respectând informațiile din cadrul acestor instrucțiuni pentru a nu leza vasele de sânge. Capacitatea de torsiune mai ridicată, rigiditatea mai ridicată a capetelor distale și forța de înaintare mai mare prezintă un risc de perforare sau vătămare mai mare decât în cazul unui fir de ghidare cu un capăt mai flexibil. Din acest motiv, folosiți firul de ghidare cu extremitatea distală cu cea mai scăzută rigiditate adecvat pentru tratarea leziunii și procedați extrem de atent pentru a reduce la minimum riscul de perforare sau de vătămare în alt mod a vaselor de sânge.
--

LIMITĂRI

Aceste fire de ghidare HI-TORQUE™ nu au o limitare specifică a duratei de utilizare, ci sunt concepute pentru proceduri vasculare care variază în funcție de complexitatea leziunii.

Angioplastia coronară transluminală percutanată (PTCA) trebuie efectuată numai în centre în care este disponibilă efectuarea intervențiilor chirurgicale de urgență de grefă de bypass arterial coronarian (GBAC).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Firele de ghidare sunt instrumente sensibile și trebuie manevrate cu grijă. Înainte de utilizare și ori de câte ori este posibil pe parcursul procedurii, verificați cu grijă firul de ghidare pentru a depista prezența de indoituri, răscuciri sau alte semne de deteriorare. A nu se utiliza fire de ghidare deteriorate. Utilizarea unui fir de ghidare deteriorat poate provoca leziuni vasculare și/sau lipsa preciziei la rotire.

Înainte de utilizarea efectivă, asigurați-vă de compatibilitatea diametrului firului de ghidare cu dispozitivul intervențional.

Consultați indicațiile de pe etichetă și instrucțiunile de utilizare pentru a confirma vasculatura adecvată în care poate fi utilizat acest fir de ghidare. Nerespectarea recomandării de mai sus poate duce la o nepotrivire a dimensiunii vasului de sânge și a firului de ghidare, ceea ce poate duce la vătămări ale vaselor, cum ar fi, printre altele, perforație, disecție, rupere și avulsie.

Siguranța și eficacitatea acestui fir de ghidare HI-TORQUE™ nu au fost stabilite la populația pediatrică.

Deplasarea liberă a firului de ghidare în interiorul dispozitivului intervențional reprezintă o caracteristică importantă a unui sistem de fir de ghidare dirijabil, deoarece îi oferă utilizatorului informații tactile valoroase. Testați sistemul înainte de utilizare pentru a identifica orice tip de rezistență. Reglați sau înlocuiți valva hemostatică cu o valvă reglabilă dacă aceasta împiedică mișcările firului de ghidare. Se recomandă ca utilizatorul să determine sursa rezistenței, să fie precaut atunci când scoate dispozitivul și/ sau alte componente ca o singură unitate și să schimbe dispozitivul cu unul nou pentru a finaliza procedura.

Nu atașați niciodată dispozitivul de rotire la porțiunea modificată a extremității proximale a firului de ghidare extensibil; în caz contrar se poate produce deteriorarea firului de ghidare, fapt care face imposibilă atașarea prelungitorului DOC™ al firului de ghidare.

Evitați zgărierea învelișului hidrofili. Nu retrageți și nu manevrați firul cu înveliș hidrofili printr-o canulă metalică sau printr-un obiect cu margini ascuțite. Manipularea, avansarea și/sau retragerea printr-un dispozitiv metalic poate duce la distrugerea și/sau separarea învelișului exterior, ceea ce poate face ca materialul de acoperire să rămână în vasculatură. La rândul său, acest lucru poate duce la evenimente adverse neintenționate care necesită intervenție suplimentară.

Atunci când este umezit, învelișul hidrofili crește gradul de lubrifiere a suprafeței firului de ghidare.

Nu înmuiați dispozitivul mai mult de patru ore când dispozitivul nu este utilizat. Evitați pre-înmuierea dispozitivelor un timp mai îndelungat decât cel indicat, deoarece acest lucru poate afecta performanța acoperirii.

Acoperirea se umflă atunci când este expusă la medii apoase, dar nu are nici un impact asupra utilizării dispozitivului.

Integritatea și performanța învelișului dispozitivului pot fi afectate negativ prin prepararea în apă sau solvenți incompatibili. Rețineți următoarele recomandări importante:

- Evitați să ștergeți dispozitivul cu tifon uscat, deoarece acest lucru poate deteriora stratul de acoperire.
- Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului acoperit.
- Evitați utilizarea alcoolului, a soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți (de exemplu, utilizarea de medicamente și rotoflush) pentru a trata în prealabil dispozitivul, deoarece acest lucru poate provoca modificări imprevizibile ale stratului de acoperire care ar putea afecta negativ siguranța și performanța firului de ghidare.

Încercarea de a modifica forma dispozitivelor prin indoire, răscuire sau metode similare, altele decât metodele din instrucțiuni, poate compromite integritatea acoperirii, iar deteriorarea acoperirii poate să nu fie întotdeauna vizibilă cu ochiul liber.

Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv pot să conțină următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1 % în greutate: Cobalt; Nr. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr. CE 231-158-0.

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere.

După utilizare, acest produs poate fi un potențial pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

EVENIMENTE ADVERSE

Potențialele evenimente adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ, printre altele:

- Reacție alergică sau hipersensibilitate la latex, la substanța de contrast, la anestezie, la materialele dispozitivului și reacții medicamentoase la medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare
- Perforație
- Disecție
- Hemoragie
- Stenoză/restenozare
- Ocluzie
- Aritmie
- Infarct miocardic
- Embolie
- Fistulă AV
- Anevrism/pseudoanevrism
- Infecție
- Vasoconstricție
- Vasospasm
- Hipotensiune
- Hipertensiune
- Deces

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest fir de ghidaj HI-TORQUE™ către producător și autoritatea competentă a statului membru european în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Contraindicațiile, avertizările și indicațiile dispozitivelor intervenționale compatibile cu firele de ghidare HI-TORQUE™ sunt descrise în instrucțiunile furnizate împreună cu dispozitivele respective.

Înainte de procedura intervențională, examinați cu atenție toate echipamentele care urmează să fie utilizate, inclusiv dispozitivul intervențional, pentru a depista existența oricărui defect. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau defect.

1. Pregătiți dispozitivul intervențional în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Asigurați-vă că ați irigat lumenul pentru firul de ghidare înainte de a introduce firul de ghidare.
2. Scoateți firul de ghidare din suport împingând secțiunea vizibilă a firului de ghidare în suportul său până când extremitatea sa distală și o parte a zonei centrale pot fi văzute ieșind prin capătul inelului. Apoi prindeți zona centrală a firului de ghidare pentru a-l scoate complet din suport. Evitați deteriorarea extremității distale fragile a firului de ghidare. Nu prindeți firul de ghidare de extremitatea distală atunci când îl scoateți din suport.
3. În cazul în care este indicat acest lucru, extremitatea distală a firului de ghidare poate fi modelată cu grijă prin utilizarea procedurilor standard de modelare. Nu utilizați pentru modelare un instrument cu o margine ascuțită.

Firele de ghidare HI-TORQUE cu înveliș hidrofilic:

1. Înainte de a scoate firul de ghidare din suport, injectați ser fiziologic în racordul de la capătul suportului pentru a umezi bine întreaga suprafață a firului de ghidare.
2. Îndepărtați cu grijă firul de ghidare din suport, conform indicației de la pasul 2 al secțiunii **PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE**. În cazul în care firul de ghidare nu poate fi scos cu ușurință din suport, mai injectați ser fiziologic și apoi încercați din nou să scoateți firul de ghidare.
3. Odată scos din suport, nu reintroduceți firul de ghidare în acesta.
4. Dacă suprafața firului de ghidare cu înveliș hidrofilic se usucă, umezirea acestuia cu ser fiziologic va reface efectul hidrofil. Asigurați-vă că ați reumezit complet firul de ghidare înainte de a-l reintroduce într-un dispozitiv intervențional.
5. După ce firul de ghidare a fost retras din corpul pacientului, trebuie curățat prin ștergere cu o bucată de tifon îmbibată în ser fiziologic și menținut umed.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemele de tip coaxial (tehnica de preîncărcare)

1. Introduceți cu grijă firul de ghidare prin racordul lumenului firului de ghidare al dispozitivului intervențional.
2. Avansați firul de ghidare până când vârful acestuia ajunge imediat proximal față de extremitatea distală a dispozitivului intervențional.
3. În cazul în care se utilizează un cateter de ghidare, cuplați cateterul de ghidare și introduceți ansamblul dispozitiv intervențional/ fir de ghidare prin valva hemostatică. Înaintați progresiv sistemul prin cateterul de ghidare până când ajunge imediat proximal față de extremitatea distală a cateterului de ghidare.
4. Strângeți valva hemostatică pentru a crea un element de etanșare în jurul dispozitivului intervențional. Asigurați-vă de faptul că sunt încă permise mișcările intenționate ale firului de ghidare.
5. Dacă este dorit, atașați dispozitivul de rotire la firul de ghidare.
6. Sub control radioscopic, înaintați progresiv firul de ghidare în afara dispozitivului intervențional în timp ce dispozitivul intervențional este menținut fix pe poziție. Utilizați dispozitivul de rotire pentru a dirija firul de ghidare astfel încât să traverseze leziunea.
7. Fixați firul de ghidare pe poziție în timp ce ghidați dispozitivul intervențional de-a lungul lui și în interiorul leziunii.
8. În cazul în care este indicată o altă configurație de extremitate distală sau un alt tip de fir de ghidare, extrageți cu grijă firul de ghidare în timp ce îi urmăriți deplasarea sub control radioscopic.
9. Remodelați extremitatea distală a firului de ghidare în conformitate cu practica standard sau pregătiți următorul fir de ghidare care va fi utilizat.
10. Reintroduceți firul de ghidare urmând pașii de la 1 până la 7 din această secțiune.

Sistemele de tip șină (tehnica cu firul „la vedere”)

1. Cuplați cateterul de ghidare și apoi introduceți un dispozitiv de introducere a firului de ghidare prin valva hemostatică atașată la cateterul de ghidare.
2. Introduceți cu grijă extremitatea distală a firului de ghidare prin dispozitivul de introducere și în cateterul de ghidare.
3. În cazul în care a fost utilizat un dispozitiv metalic de introducere a firului de ghidare, asigurați-vă că l-ați îndepărtat înainte de a extrage sau de a continua manevrarea firului de ghidare.
4. Introduceți progresiv firul de ghidare până la marcajul proximal corespunzător. Atunci când marcajul proximal este aliniat cu butonul moletat al valvei hemostatice, extremitatea distală a firului de ghidare este situată imediat proximal față de extremitatea distală a cateterului de ghidare.
Notă: Atunci când utilizați un cateter de ghidare brahial de 90 cm, folosiți marcajul cel mai distal ca reper pentru măsurarea distanței, iar atunci când utilizați un cateter de ghidare femural de 100 cm, folosiți pentru acesta marcajul situat cel mai proximal.
5. Atașați dispozitivul de rotire.
6. Sub control radioscopic, avansați progresiv firul de ghidare în afara cateterului de ghidare și în interiorul vasului de sânge ales. Utilizați dispozitivul de rotire pentru a dirija firul de ghidare astfel încât să traverseze leziunea.
7. Dacă este indicată o altă configurație a extremității distale sau un alt tip de fir de ghidare, firul de ghidare poate fi extras după cum urmează:
 - a. Deschideți valva hemostatică și linia de spălare din ramificațiile arborelui coronarian. Retrageți lent firul de ghidare în timp ce îi urmăriți deplasarea sub control radioscopic.
 - b. Închideți valva hemostatică și linia de spălare din ramificațiile arborelui coronarian.
8. Remodelați extremitatea distală a firului de ghidare în conformitate cu practica standard sau pregătiți următorul fir de ghidare.
9. Reintroduceți firul de ghidare urmând pașii de la 2 până la 6 din această secțiune.
10. Extrageți dispozitivul de rotire și dispozitivul de introducere a firului de ghidare de pe firul de ghidare.
11. Fixați firul de ghidare în timp ce ghidați dispozitivul intervențional de-a lungul lui și în interiorul leziunii.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PROCEDURA DE SCHIMBARE A DISPOZITIVULUI INTERVENȚIONAL

Sistemele de tip coaxial (tehnica de preîncărcare)

1. Dacă se utilizează un fir de ghidare de schimb HI-TORQUE™, treceți la pasul 3.
2. Dacă se utilizează un fir de ghidare extensibil HI-TORQUE, prelungiți firul de ghidare utilizând Prelungitorul DOC™ pentru firul de ghidare. Consultați instrucțiunile care însoțesc prelungitorul pentru informații specifice referitoare la utilizarea firului de ghidare HI-TORQUE ca fir de ghidare de schimb cu lungime variabilă.
3. Mențineți poziția firului de ghidare în timp ce retrageți dispozitivul intervențional peste porțiunea de schimb a firului de ghidare.
4. Pregătiți celălalt dispozitiv intervențional în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
5. Încărcați dispozitivul peste firul de ghidare și înaintați-l progresiv peste firul de ghidare HI-TORQUE de schimb și de-a lungul leziunii.
6. Continuați în conformitate cu practicile medicale standard.

Sistemele de tip șină (tehnica cu firul „la vedere”)

1. Mențineți poziția firului de ghidare în timp ce extrageți dispozitivul peste firul de ghidare.
2. Pregătiți următorul dispozitiv intervențional în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Încărcați dispozitivul și avansați-l pe firul de ghidare HI-TORQUE și de-a lungul leziunii.
4. Continuați în conformitate cu practicile medicale standard.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Проводник

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Это медицинское изделие подлежит использованию только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩИХ ИНСТРУКЦИЯХ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ УКАЗАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

См. инструкции, прилагаемые к другим изделиям для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с проводником HI-TORQUE™, для ознакомления с информацией о назначении таких изделий, противопоказаниях и возможных осложнениях.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристиках (SSCP) этого изделия доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите изделие по Basic UDI-DI 8717648CGW0001U2. Это местоположение SSCP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям / EUDAMED.

Настоящие инструкции по применению в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 можно найти на веб-сайте Abbott eLabeling по ссылке vascular.eifu.abbott.

ОПИСАНИЕ

Настоящие Инструкции по применению относятся к проводникам HI-TORQUE INFILTRAC™ и HI-TORQUE INFILTRAC PLUS. Семейство проводников HI-TORQUE™ включает в себя медицинские изделия, которые показаны для использования при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) для лечения пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий, как указано в разделе «Показания» настоящих инструкций. Эти изделия представляют собой управляемые проводники, которые выпускаются в нескольких вариантах длины и диаметра. Дистальный конец является формируемым либо, в качестве опции, доступен проводник с предварительно сформированным J-образным кончиком. Характеристики изделия (например, длина проводника, его диаметр и длина рентгеноконтрастного кончика) указаны на этикетке.

Коронарные проводники облегчают проведение ЧТКА и ЧТА, что дает клинические преимущества при лечении ишемической болезни сердца (ИБС) и множества типов заболеваний периферических сосудов.

Удлиняемые проводники HI-TORQUE: у некоторых проводников HI-TORQUE проксимальный конец модифицирован, что позволяет подсоединять к ним удлинитель проводника DOC™. Убедитесь в совместимости проводника и системы удлинителя проводника, ознакомившись с данными, указанными на этикетке. Присоединение удлинителя проводника к проводнику позволяет менять одно интервенционное устройство на другое, не извлекая проводник из структуры, в которой он установлен. После замены интервенционного устройства можно отсоединить удлинитель и проводить манипуляции с проводником в полном объеме.

Проводники HI-TORQUE 0.014 с проксимальными метками: Метки для плечевого и бедренного доступа, расположенные на проксимальном сегменте проводника диаметром 0.014 дюйма (0,36 мм), помогают позиционировать проводник относительно кончика проводникового катетера при использовании метода последовательного введения проводника и катетера. Эти проводники совместимы с проводниковыми катетерами длиной не менее 90 см (для плечевого доступа) или 100 см (для бедренного доступа).

Проводники HI-TORQUE с дистальными рентгеноконтрастными метками: На некоторых проводниках HI-TORQUE имеются дистальные рентгеноконтрастные метки. Наличие и расположение меток указано на изображении изделия на этикетке. Метки обозначены символом . Отдельные метки нанесены проксимальнее оплетки кончика проводника; по ним определяется длина пораженного участка сосуда.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием: Наличие гидрофильного покрытия указано на этикетке изделия.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: стерилизовано электронным облучением. Метод стерилизации указан на этикетке изделия. Алергено. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Это изделие является одноразовым, и его повторное применение у другого пациента запрещено, поскольку оно не рассчитано на применение по назначению после первого использования. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности изделия и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что, в свою очередь, ведет к загрязнению изделия по причине образования узких щелей и (или) надрывов, снижает безопасность его применения и (или) ухудшает его функциональные характеристики. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования изделия и препятствовать прослеживаемости его применения. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению изделия, нарушению его стерильности и возникновению риска получения травмы пациентом и (или) оператором.

Комплектация: 1 (один) проводник в пакете.

Хранение: хранить в сухом темном прохладном месте.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Проводники предназначены для облегчения навигации по анатомическим элементам и структурам сосудов для доставки диагностических и терапевтических изделий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот проводник предназначен для облегчения доставки интервенционных устройств на основе катетера во время ЧТКА и ЧТА. Проводник можно применять с совместимыми стент-системами в ходе терапевтических процедур. Проводник можно использовать для доступа и прохождения через целевой пораженный участок, обеспечения проведения инструмента внутри структуры сосуда, упрощения замены одного диагностического или интервенционного устройства на другое, а также для распознавания сосудов в сосудистой сети. Проводник также можно использовать для пересечения или в качестве вспомогательного инструмента при пересечении возникающих *de novo* хронических тотальных коронарных окклюзий (ХТО).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не показан для использования в сосудистой системе головного мозга.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделие не предназначено для использования с устройствами для атерэктомии. Безопасность и эффективность использования проводника HI-TORQUE™ с устройствами для атерэктомии не установлены.

Срок службы изделия указан на этикетке. Изделие разработано и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не подлежит повторной стерилизации и (или) использованию. Безопасность и эффективность этого изделия после многократной обработки не установлены.

Это изделие имеет гидрофильное покрытие на дистальном конце длиной 25,6 см и гидрофобное покрытие на основе силикона на проксимальном конце длиной 133 см (на проволоке 190 см) и 250 см (на проволоке 300 см), а также гидрофобное покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ) на проксимальном конце длиной 156,5 см (на проволоке 190 см) и 266,5 см (на проволоке 300 см).

См. раздел «ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ» для получения дополнительной информации о том, как подготовить и использовать это изделие, чтобы обеспечить его правильную работу. Несоблюдение предостережений на этой маркировке может привести к повреждению покрытия изделия, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным нежелательным последствиям.

Безопасность и эффективность изделия для других сосудистых областей, помимо указанных, не установлены или неизвестны.

После введения проводника в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем.

У лиц с аллергией на любой из перечисленных ниже компонентов этого изделия в анамнезе может развиваться аллергическая реакция на данный проводник. Перед его использованием у пациента следует проконсультировать пациента по материалам, содержащимся в изделии, и обсудить подробный аллергологический анамнез. В состав материала изделия входит нержавеющая сталь, платиново-никелевый сплав, сплав олова и серебра, сплав золота и олова, силиконовое покрытие MICROGLIDE™, покрытие из ПТФЭ и покрытие из поливинилилпирролидона (ПВП).

Тщательно соблюдайте инструкции, приведенные в разделах «Запрещается» и «Необходимо». Несоблюдение этих инструкций может привести к травме сосуда, повреждению проводника, отрыву кончика проводника или повреждению стента. При возникновении ощущения сопротивления на любом этапе выполнения процедуры определите его причину с помощью рентгеноскопии и примите соответствующие меры по его устранению. При выполнении вмешательства используйте проводник, наиболее подходящий для данного конкретного пораженного участка.

Запрещается:

- Проталкивать, вкручивать, тянуть или вращать проводник, если это сопровождается ощущением сопротивления.
- Вращать проводник, если его кончик застрял внутри сосуда.
- Допускать продолжительное нахождение проводника в состоянии с перегнутым кончиком (пролапс кончика).
- Допускать зажатие проводника между стенкой сосуда и стентом при раскрытии стента.

Необходимо:

- Продвигать или извлекать проводник медленно.
- Ориентироваться на рентгеноконтрастные метки интервенционного устройства для подтверждения его положения.
- Перед перемещением, вращением или любой другой манипуляцией с проводником оценить движение кончика проводника с помощью рентгеноскопии.
- С помощью рентгеноскопии оценить проводник на предмет перегиба кончика (что указывает на наличие препятствия).
- Во избежание попадания воздуха в катетер извлечение и повторное введение проводника выполнять на потоке жидкости.
- Замену инструмента следует выполнять медленно, чтобы не допустить попадания воздуха в сосудистое русло и (или) повреждения сосудов.
- При повторном введении проводника убедиться в том, что кончик интервенционного устройства свободно расположен в просвете сосуда и ориентирован параллельно стенке сосуда.
- Соблюдать исключительную осторожность при проведении проводника через незадокументированный стент или через ячейку стента, когда проводится стентирование сосуда с бифуркацией. Использование этой техники сопряжено с дополнительными рисками для пациента, включая риск ущемления проводника в ячейке стента.
- Если во вторую ветвь бифуркации введен дополнительный проводник, перед раскрытием стента может потребоваться его извлечение из-за дополнительного риска его ущемления между стенкой сосуда и стентом.

Только для семейства проводников HI-TORQUE INFILTRAC™: Проводники семейства HI-TORQUE INFILTRAC снабжены дистальными кончиками различной жесткости. Все манипуляции с этими проводниками следует осуществлять осторожно, чтобы не повредить стенку сосуда. Соблюдайте рекомендации, приведенные в настоящих инструкциях. Расширенные возможности управления кончиком проводника, повышенная жесткость дистальных кончиков и (или) большие усилия, требуемые для продвижения проводника, сопровождаются повышенным риском перфорации или травмы стенки сосуда, чем в случае применения проводников с более мягким дистальным кончиком. Поэтому используйте проводник с наименее жестким дистальным кончиком, подходящим для проведения вмешательства на пораженном участке, а также соблюдайте особую осторожность в целях минимизации риска перфорации или иного повреждения кровеносных сосудов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эти проводники HI-TORQUE™ не имеют конкретных ограничений по продолжительности использования, но предназначены для сосудистых процедур, продолжительность которых варьируется в зависимости от сложности поражения.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в тех медицинских учреждениях, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводники — это хрупкие инструменты, требующие бережного обращения. Перед началом вмешательства, а также по возможности во время вмешательства внимательно осматривайте проводник на предмет изгибов, надломов и других повреждений. Запрещено использовать поврежденные проводники. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда и (или) неправильному поведению проводника в ответ на вращение.

Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным устройством.

Обратитесь к обозначению на этикетке и Инструкциям по применению, чтобы проверить, в какой сосудистой сети можно использовать этот проводник. Несоблюдение приведенной выше рекомендации может привести к несоответствию размеров кровеносного сосуда и проводника, что может привести к повреждению сосуда, например, без ограничений, перфорации, расщеплению, разрыву и отрыву.

Безопасность и эффективность использования данного проводника HI-TORQUE™ у детей не установлена.

Свободное движение проводника внутри интервенционного устройства является важной характеристикой систем с управляемыми проводниками, поскольку благодаря этому пользователь получает важную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие сопротивления. Отрегулируйте или замените гемостатический клапан на регулируемый, если он создает сопротивление движению проводника. Рекомендуется, чтобы пользователь определил

источник сопротивления, проявил осторожность при извлечении изделия и (или) других компонентов как единого целого и заменил изделие на новое для завершения процедуры.

Ни в коем случае не подсоединяйте поворотное устройство к модифицированной части проксимального конца удлиняемого проводника: это может повредить проводник, в результате чего будет невозможно подсоединить удлинитель проводника DOC™.

Не допускайте появления царапин на гидрофильном покрытии. Не извлекайте и не осуществляйте никаких манипуляций с проводником, имеющим гидрофильное покрытие, внутри металлической канюли или предмета с острыми краями. Манипуляция, продвижение и (или) извлечение через металлическое устройство могут привести к разрушению и (или) отделению внешнего покрытия, что может привести к тому, что материал покрытия останется в сосудистой сети. Это, в свою очередь, может вызвать нежелательные последствия, требующие дополнительного вмешательства. Влажное гидрофильное покрытие выполняет роль смазки на поверхности проводника.

Не замачивайте изделие больше чем на четыре часа, когда оно не используется. Избегайте предварительного замачивания изделий в течение большого времени, чем указано в инструкции, так как это может повлиять на характеристики покрытия. Покрытие набухает под воздействием водной среды, но не влияет на использование изделия.

На целостность и характеристики покрытия изделия может отрицательно повлиять подготовка к использованию несовместимых сред или растворителей. Обратите внимание на следующие важные рекомендации:

- Не протирайте изделие сухой марлей, так как это может повредить покрытие изделия.
- Избегайте чрезмерного протирания изделия с покрытием.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители (например, лекарственные препараты и rotolifsh) для предварительной обработки изделия, поскольку это может вызвать непредсказуемые изменения покрытия, которые могут отрицательно повлиять на безопасность и характеристики проводника.

Попытка изменить форму изделий с помощью изгиба, скручивания или аналогичных методов, помимо описанных в инструкции, может нарушить целостность покрытия, и это повреждение покрытия не всегда может быть заметно невооруженным глазом.

Один или несколько компонентов данного изделия могут содержать следующее вещество, классифицированное как вещество, обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (CMR) категории 1B при концентрации более 0,1% (по массе): кобальт; номер в реестре химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; номер в реестре ЕС: 231-158-0.

Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска возникновения раковых заболеваний или оказания неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему.

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные нежелательные последствия, связанные с использованием данного изделия, включают, без ограничений, следующие:

- аллергическая реакция или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалу изделия, а также реакции на антикоагуляционные или антигембоцитарные препараты;
- перфорация;
- рассечение;
- кровотечение;
- стеноз/рестеноз;
- окклюзия;
- аритмия;
- инфаркт миокарда;
- эмболия;
- артериовенозная фистула;
- аневризма / ложная аневризма;
- инфицирование;
- вазоконстрикция;
- спазм сосудов;
- гипотензия;
- гипертензия;
- летальный исход.

ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Пользователь и (или) пациент должны сообщить о любом серьезном происшествии, имевшем место в связи с данным проводником HI-TORQUE™, производителю и в компетентный орган государства-члена Европейского союза, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания, предостережения, ограничения и области применения интервенционных устройств, совместимых с проводниками HI-TORQUE™, описаны в инструкциях, прилагаемых к соответствующим устройствам.

Перед интервенционной процедурой тщательно осмотрите все используемое оборудование, включая интервенционное устройство, на наличие дефектов. Нельзя использовать изделие, если оно повреждено или имеет дефекты.

1. Подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя. Перед введением проводника убедитесь в том, что просвет для проводника промыт.
2. Извлеките проводник из диспенсера. Для этого проталкивайте открытую часть проводника в диспенсер до тех пор, пока кончик проводника и часть его струны не появятся на другом конце кольца. После этого извлеките проводник из диспенсера, потянув за струну проводника. Старайтесь не повредить хрупкий кончик проводника. Не удерживайте проводник за кончик при извлечении проводника из диспенсера.
3. При необходимости можно аккуратно придать кончику проводника нужную форму стандартными способами. Для изменения формы кончика проводника нельзя использовать инструменты с острыми краями.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием

1. Перед извлечением проводника из диспенсера введите физиологический раствор через порт на конце диспенсера, чтобы хорошо смочить всю поверхность проводника.
2. Осторожно извлеките проводник из диспенсера в соответствии с рекомендациями, приведенными выше в пункте 2 раздела «ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ». Если проводник не удастся извлечь из диспенсера без дополнительных усилий, введите еще немного физиологического раствора и повторите попытку.
3. Не помещайте извлеченный проводник обратно в диспенсер.
4. Если поверхность гидрофильного проводника высохла, ее увлажнение физиологическим раствором восстановит гидрофильный эффект. Убедитесь в том, что перед повторным введением в интервенционное устройство проводник тщательно увлажнен.
5. После извлечения проводника из организма пациента следует начисто протереть его марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором, и не допускать высыхания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки устройства на проводник)

1. Осторожно введите проводник через порт для проводника интервенционного устройства.
2. Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется немного проксимальнее кончика интервенционного устройства.
3. При использовании проводникового катетера установите катетер и введите интервенционное устройство с введенным проводником через гемостатический клапан. Продвигайте систему по проводниковому катетеру до тех пор, пока она не окажется немного проксимальнее кончика проводникового катетера.
4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного устройства. Убедитесь в отсутствии сопротивления при движении проводника.
5. При желании подсоедините к проводнику поворотное устройство.
6. Под контролем рентгеноскопии проведите проводник за пределы интервенционного устройства, надежно зафиксировав устройство на месте. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте им с помощью поворотного устройства.
7. Зафиксируйте проводник на месте во время проведения интервенционного устройства через пораженный участок и введения в него.
8. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, осторожно извлеките проводник под контролем рентгеноскопии.
9. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к использованию другой проводник.
10. Введите проводник повторно, как указано в пунктах 1–7 данного раздела.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и устройства)

1. Установите проводниковый катетер, после чего введите интродьюсер для проводника через гемостатический клапан, подсоединенный к проводниковому катетеру.
2. Осторожно введите дистальный конец проводника в проводниковый катетер через интродьюсер.
3. Если использовался металлический интродьюсер для проводника, его необходимо убрать, прежде чем извлекать проводник или выполнять с ним какие-либо манипуляции.
4. Продвиньте проводник до соответствующей проксимальной метки. При расположении проксимальной метки на уровне рифленой ручки гемостатического клапана кончик проводника будет расположен немного проксимальнее кончика проводникового катетера.
- Примечание. При использовании проводникового катетера для плечевого доступа (90 см) при определении расстояния ориентируйтесь на самую дистальную метку на проводнике, а при использовании проводникового катетера для бедренного доступа (100 см) — на самую проксимальную.
5. Подсоедините поворотное устройство.
6. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник за пределы проводникового катетера в выбранный сосуд. Используйте поворотное устройство для управления проводником при продвижении через пораженный участок.
7. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, установленный проводник можно извлечь следующим образом:
 - a. Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывки на манифольде для коронарных сосудов. Медленно извлеките проводник, отслеживая его движение под контролем рентгеноскопии.
 - b. Закройте гемостатический клапан и магистраль для промывки на манифольде для коронарных сосудов.
8. Измените форму кончика проводника по стандартной методике или подготовьте к использованию другой проводник.
9. Введите проводник повторно, как указано в пунктах 2–6 данного раздела.
10. Отсоедините поворотное устройство и интродьюсер от проводника.
11. Зафиксируйте проводник и продвигайте по нему интервенционное устройство через пораженный участок и в него.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ ИНТЕРВЕНЦИОННОГО УСТРОЙСТВА

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки устройства на проводник)

1. Если проводник HI-TORQUE™ используется для замены устройств, перейдите к пункту 3.
2. Если используется удлиняемый проводник HI-TORQUE, удлините его с помощью удлинителя проводника DOC™. Подробная информация по использованию проводника HI-TORQUE в качестве удлиняемого приведена в инструкции, прилагаемой к удлинителю.
3. Удерживая проводник в нужном положении, извлеките интервенционное устройство по удлиненному проводнику.
4. Подготовьте другое интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя.
5. Установите устройство на проводник и продвигайте его по удлиненному проводнику HI-TORQUE до пораженного участка и через него.
6. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартными медицинскими практиками.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и устройства)

1. Удерживая проводник в нужном положении, извлеките интервенционное устройство по проводнику.
2. Подготовьте следующее интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя.
3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по проводнику HI-TORQUE до пораженного участка и через него.
4. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартными медицинскими практиками.

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä se hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavassa luetellaan tämän laitteen käyttöön mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia, jotka eivät välttämättä rajoitu näihin:

- allerginen reaktio tai yliherkkyys lateksille, varjopaineelle, anestesialle, laitemateriaaleille ja lääkeinereaktiot antikoagulantti- tai antitrombosyyttilääkkeille
- perforaatio
- dissektio
- verenvuoto
- ahtaus/uudelleenahtaus
- tukos
- arytmia
- sydäninfarkti
- embolia
- valtimo-laskimofisteli
- aneurysma/pseudoaneurysma
- infektio
- verisuonten supistuminen
- vasospasmi
- hypotensio
- hypertensio
- kuolema.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa tähän HI-TORQUE™-ohjainvaijeriin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen Euroopan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

HI-TORQUE™-ohjainvaijeriden kanssa yhteensopivien interventiolaitteiden kontraindikaatiot, varoitukset, rajoitukset ja käyttötarvikkeukset on kuvattu kyseisten laitteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Kaikki käytettävät laitteet interventio-laite mukaan lukien on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen interventiotoimenpidettä. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai viallinen.

1. Valmistele interventio-laite valmistajan ohjeiden mukaisesti. Muista huuhdella ohjainvaijerin luumen ennen ohjainvaijerin sisäänvientiä.
2. Poista ohjainvaijeri annostelijasta työntämällä ohjainvaijerin näkyvissä olevaa osaa annostelijaan, kunnes vaijerin kärki ja osa ydintä tulevat ulos annostelijan päästä. Tartu sitten ohjainvaijerin ylimen ja irrota se kokonaisuudessaan annostelijasta. Vältä vaurioittamasta ohjainvaijerin haurasta kärkeä. Älä tartu ohjainvaijerin kärkeen poistaessasi sitä annostelijasta.
3. Ohjainvaijerin kärkeä voidaan muotoilla varovasti vakioimenetelmiä noudattaen, mikäli tämä on käyttötarvikosten mukaista. Älä käytä teräväreunaista muotoiluinstrumenttia.

Hydrofiilipinnoitteella päällystetyt HI-TORQUE-ohjainvaijerit

1. Injisoi normaalia keittosuolaliuosta annostelijan kantaan ja kastele ohjainvaijerin pinta kunnolla ennen ohjainvaijerin poistamista annostelijasta.
2. Poista ohjainvaijeri varovasti annostelijasta aiemman kohdan **VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN** vaiheen 2 mukaisesti. Jos ohjainvaijeri ei irtoa annostelijasta vaivattomasti, injisoi lisää normaalia keittosuolaliuosta ja yritä uudestaan.
3. Älä aseta ohjainvaijeria takaisin annostelijaan sen jälkeen, kun se on poistettu.
4. Jos hydrofiilipinnoitetun ohjainvaijerin pinta kuivuu, kastele pinta uudestaan normaaliilla keittosuolaliuoksella. Tämä aktivoi hydrofiilivaikutuksen uudestaan. Huolehdi siitä, että ohjainvaijeri kastellaan kokonaan ennen kuin se viedään uudelleen sisään interventiolaitteeseen.
5. Kun ohjainvaijeri on vedetty pois elimistöstä, se on pyyhittävä puhtaaksi keittosuolaan kastellulla sideharsolla ja pidettävä märkänä.

KÄYTTÖOHJEET

Vaijerikäyttöiset järjestelmät (esilatausmenetelmä)

1. Työnnä ohjainvaijeri varovasti interventiolaitteen ohjainvaijerille tarkoitettun luumenkannan läpi.
2. Työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes sen kärki on juuri interventiolaitteen kärjen proksimaalipuolella.
3. Jos toimenpiteessä käytetään ohjainkatetriä, ota se käyttöön ja työnnä interventio-laite-/ohjainvaijeriyhdistelmä hemostaasiventtiiliin läpi. Työnnä järjestelmää eteenpäin ohjainkatetrin läpi, kunnes se on hiukan proksimaalisesti ohjainkatetrin kärkeen nähden.
4. Kiristä hemostaasiventtiiliä tiivisteen muodostamiseksi interventiolaitteen ympärille. Varmista, että ohjainvaijeria voidaan vielä liikuttaa.
5. Kiinnitä haluttaessa vääntölaite ohjainvaijeriin.
6. Työnnä ohjainvaijeri läpivalaisuohjauksessa ulos interventiolaitteesta pitäen interventiolaitetta samanaikaisesti tukevasti paikallaan. Ohjaa ohjainvaijeri leesioon poikki vääntölaiteella.
7. Kiinnitä ohjainvaijeri paikalleen samalla, kun etenet interventiolaitteella ohjainvaijeria pitkin leesioon.
8. Jos toimenpiteessä käytetään muuta karkikokoonpanoa tai ohjainvaijeria, poista ohjainvaijeri varovasti seuraten sen liikettä läpivalaisuohjauksessa.
9. Muotoile ohjainvaijerin kärki uudestaan vakioimenetelmää käyttäen tai valmisteile seuraavaksi käytettävä ohjainvaijeri.
10. Vie ohjainvaijeri uudestaan sisään noudattaen tämän kohdan vaiheita 1–7.

Kiskotyyppiset järjestelmät (paljasvaijeriteknikka)

1. Ota ohjainkatetri käyttöön ja työnnä sitten ohjainvaijerin sisäänviejä ohjainkatetriin kiinnitetyn hemostaasiventtiiliin läpi.
2. Työnnä ohjainvaijerin distaalikärki varovasti sisäänviejän läpi ohjainkatetriin.
3. Jos käytettiin metallista ohjainvaijerin sisäänviejää, muista poistaa se ennen ohjainvaijerin poistamista tai lisäkäsittelyä.
4. Työnnä ohjainvaijeria asianmukaiseen proksimaalimerkkiin asti. Kun proksimaalimerkki on kohdakkain hemostaasiventtiiliin uritetun nupin kanssa, ohjainvaijerin kärki on juuri ohjainkatetrin kärjen proksimaalipuolella.
Huomautus: Käytä distaalisinta merkkiä etäisyyden mittaamiseen 90 cm:n olkavaliimokatetriä käytettäessä ja proksimaalisinta merkkiä etäisyyden mittaamiseen 100 cm:n reisivaltimokatetriä käytettäessä.
5. Kiinnitä vääntölaite.

6. Vie ohjainvaijeri ohjainkatetrista kohdesuoneen läpivalaisuohjauksessa. Ohjaa ohjainvaijeri leesioon poikki vääntölaiteella.
7. Jos tässä vaiheessa on käytettävä eri karkikokoonpanoa tai ohjainvaijeria, ohjainvaijeri voidaan poistaa seuraavasti:
 - a. Aava hemostaasiventtiili ja sepevaltimon putkisarjan huuhteluletku. Vedä ohjainvaijeri hitaasti pois seuraten sen liikettä läpivalaisuohjauksessa.
 - b. Sulje hemostaasiventtiili ja sepevaltimon putkisarjan huuhteluletku.
8. Muotoile ohjainvaijerin kärki uudestaan vakioimenetelmää käyttäen tai valmisteile seuraava ohjainvaijeri.
9. Vie ohjainvaijeri uudestaan sisään noudattaen tämän osan vaiheita 2–6.
10. Irrota vääntölaite ja ohjainvaijerin sisäänviejä ohjainvaijerista.
11. Kiinnitä ohjainvaijeri paikalleen samalla, kun etenet interventiolaitteella ohjainvaijeria pitkin leesioon.

INTERVENTIOLAITTEEN VAIHTAMISOHJEET

Vaijerikäyttöiset järjestelmät (esilatausmenetelmä)

1. Jos käytössä on HI-TORQUE™-vaihto-ohjainvaijeri, siirry vaiheeseen 3.
2. Jos käytössä on pidennettävä HI-TORQUE-ohjainvaijeri, pidennä ohjainvaijeria DOC™-ohjainvaijerin jatkeella. Lisätietoja HI-TORQUE-ohjainvaijerin käyttämisestä pidennettävänä ohjainvaijerina on jatkuen mukana toimitetuissa ohjeissa.
3. Pidä ohjainvaijeria paikallaan samalla, kun vedät interventiolaitetta pois pidennettyä ohjainvaijeria pitkin.
4. Valmistele toinen interventio-laite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Lataa laite ohjainvaijerin päälle ja vie sisään HI-TORQUE-ohjainvaijerijatketta pitkin ahtauman poikki.
6. Jatka toimenpidettä noudattamalla lääketieteellisiä vakioimenetelmiä.

Kiskotyyppiset järjestelmät (paljasvaijeriteknikka)

1. Pidä ohjainvaijeria paikallaan samalla, kun vedät laitetta pois ohjainvaijeria pitkin.
2. Valmistele seuraava interventio-laite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Lataa laite ohjainvaijerin päälle ja vie sisään HI-TORQUE-ohjainvaijeria pitkin ahtauman poikki.
4. Jatka toimenpidettä noudattamalla lääketieteellisiä vakioimenetelmiä.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Ledesonde

FORSIKTIGHETSREGLER

Denne medisinske enheten skal kun brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

LES BRUKSANVISNINGEN NØYE FØR BRUK. FØLG ALLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM ER ANGITT I DENNE BRUKSANVISNINGEN. DERSOM DETTE IKKE GJØRES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

Se bruksanvisningen som følger med alle enheter til operative inngrep som skal brukes sammen med HI-TORQUE™-ledesonden, for opplysninger om bruksområde, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter enheten ved hjelp av grunnleggende UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Dette er SSCP-plasseringen etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/EUDAMED.

Denne bruksanvisningen finnes på Abbotts nettsted for e-merking, vascular.eflu.abbott, i samsvar med europeisk forordning (EU) 2017/745.

BESKRIVELSE

Denne bruksanvisningen gjelder for HI-TORQUE INFILTRAC™ - og HI-TORQUE INFILTRAC PLUS-ledesondene.

Ledevalerne i HI-TORQUE™-serien er medisinsk utstyr som er indisert for bruk ved PTCA og PTA i behandlingen av pasienter med koronar eller perifer arteriesykdom, som angitt i delen om indikasjoner i denne bruksanvisningen. Disse enhetene er styrbare ledesonder som leveres i forskjellige lengder og diametre. Den distale spissen er formbar eller kan leveres forhåndsformet i «J»-form. For produktspesifikasjoner (f.eks. ledesondens lengde, diameter og lengde på den røntgentette spissen), se produktmerkingen.

Koronare ledesonder forenkler PTCA og PTA, noe som gir kliniske fordeler ved behandling av koronararteriesykdom (CAD) og flere typer sykdommer i perifere kar.

HI-TORQUE forlengbare ledevalere: Noen typer HI-TORQUE-ledesonder har en modifisert proksimal ende som gjør det mulig å montere DOC™-ledesonderforlengelsen. Se produktmerkingen for informasjon om kompatibilitet med systemet for ledesonderforlengelse. Forbindelse av ledesonderforlengelsen til ledesonden legger til rette for utskifting av én inngrepsenhet med en annen, samtidig som ledesondens posisjon opprettholdes i anatomi. Når inngrepsenheten er skiftet ut, kan forlengelsen kobles fra og ledesonden kan brukes som opprinnelig tiltenkt.

Q.014 HI-TORQUE ledevalere med proksimale markører: Brakial- og femoralmarkører på den proksimale delen av ledesonden på 0,36 mm (0,014 tommer), hjelper til å finne ledesondens posisjon i forhold til spissen av ledekateetre når det brukes «bare wire»-teknikk. Disse ledesondene er kompatible med ledekateetre som er minst 90 cm (brakiale) eller 100 cm (femorale) lange.

HI-TORQUE ledevalere med distale røntgentette markører: Noen HI-TORQUE-ledesonder har distale røntgentette markører. Se produktillustrasjonen på merkingen for å finne ut om det finnes markører og hvor de er plassert. Markørene er representert med følgende symbol: ■. En serie markører med mellomrom er plassert proksimalt for spolen, som referansepunkter når lengden på lesjonen skal bestemmes.

HI-TORQUE ledevalere med hydrofilt belegg: Se produktmerkingen for å finne ut om produktet har hydrofilt belegg.

SLIK LEVERES UTSTYRET

Sterilt – sterilisert med elektronstråling. Se produktmerkingen for informasjon om steriliseringsmetoden. Ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Denne engangsenheten kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da den ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller resterilisering, kan ødelegge konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via små spalter og/eller åpninger og vil kunne redusere utstyrets sikkerhet og/eller yteevne. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på enheten, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

Innhold – én (1) ledesonde per pose.

Oppbevaring – oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

TILSIKTET FORMÅL

Ledesonder er beregnet på å forenkle navigering over vaskulære anatomier og strukturer for å plassere diagnostiske og terapeutiske enheter.

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne ledesonden er indisert for å forenkle plassering av kateterbaserte intervensjonsenheter under PTCA og PTA. Denne ledesonden kan brukes med compatible stentenheter under terapeutiske prosedyrer. Ledesonden kan brukes til å nå og krysse en mållesjon, opprette for en bane innenfor karstrukturen, forenkle substitusjonen av en diagnostisk eller intervensjonsenhet med en annen og til å fremheve vaskulaturen. Denne ledesonden kan også brukes til å krysse eller hjelpe til med å krysse *de novo* kroniske totale koronarokklusjoner (CTO).

KONTRAINDIKASJONER

Ikke indisert for bruk i cerebrale kar.

ADVARSLER

Denne enheten er ikke konstruert for bruk med aterektomienheter. Sikkerhet og effektivitet ved bruk av denne HI-TORQUE™-ledesonden med aterektomienheter er ikke fastslått. Enhetens levetid er holdbarheten angitt på merkingen. Enheten er utformet for og beregnet til KUN ENGANGSBRUK. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten er ikke fastslått etter reprocessing for bruk flere ganger.

Denne enheten har et hydrofilt belegg i den distale enden av enheten, i en lengde på 25,6 cm, og et silikonbasert hydrofobt belegg i den proksimale enden, i en lengde på 133 cm (på sonder på 190 cm) og 250 cm (på sonder på 300 cm), samt et hydrofobt belegg av polytetrafluoretylen (PTFE) i den proksimale enden, i en lengde på 155,5 cm (på sonder på 190 cm) og 266,5 cm (på sonder på 300 cm).

Se avsnittet KLARGJØRING TIL BRUK for mer informasjon om hvordan du klargjør og bruker denne enheten for å sikre at den fungerer som den skal. Hvis ikke advarene i denne merkingen følges, kan det føre til skade på enhetens belegg, noe som kan kreve inngrep eller føre til alvorlige bivirkninger.

Sikkerheten og effektiviteten til enheten er ikke fastslått, eller er ukjent, i andre vaskulære områder enn de som spesifikt er angitt.

Når ledevaleren eksponeres for karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk veiledning av høy kvalitet.

Personer med kjent allergi mot noen av komponentene i enheten som er oppført nedenfor, kan reagere allergisk på ledevaleren. Før enheten brukes på pasienten, skal pasienten informeres om materialene i enheten og det skal utføres en grundig gjennomgang av pasientens eventuelle allergier. Enheten inneholder rustfritt stål, platina- og nikkellegering, tinn- og sølvlegering, gull- og tinnlegering, MICROGLIDE™ silikonbelegg, PTFE-belegg og polyvinylpyrrolidonbelegg (PVP).

Overhold nøye alle anvisningene under «Du må ikke-» og «Du må» nedenfor. Hvis ikke kan det føre til kartraume, skade på ledesonden, separasjon av ledesondens spiss eller skade på stenten. Hvis det merkes motstand på noe tidspunkt, fastslå årsaken under fluoroskopi og iverksett nødvendige tiltak. Bruk den mest passende ledesonden for lesjonen som blir behandlet.

Du må ikke:

- Dytte, borre inn, dra tilbake eller vri ledesonden dersom den møter motstand.
- Vri på ledesonden hvis spissen sitter fast i vaskulaturen.
- La ledesondens spiss forbli i prolapsert tilstand.
- Anlegge en stent slik at den vil fange sonden mellom karveggen og stenten.

Du må:

- Føre inn eller trekke ut ledesonden sakte.
- Bruke den røntgentette markøren på inngrepsenheten for å bekrefte plasseringen.
- Studere spissens bevegelse under fluoroskopi før ledesonden manipuleres, bevegtes eller hvis.
- Observere sonden under fluoroskopi for bøyning av spissen, som er et tegn på motstand.
- Opprettholde kontinuerlig skylling mens ledesonden fjernes eller settes inn igjen, slik at det ikke trenger luft inn i katetersystemet.
- Utfør utskiftninger langsomt for å hindre at luft slipper inn og/eller at traume oppstår.
- Når en ledesonde føres inn igjen, kontrollere at inngrepsenhetens spiss ligger fritt i karlumenet og at spissen ligger parallelt med karveggen.
- Utvis ekstrem forsiktighet når en ledesonde bevegtes gjennom en ikke-endotealisert stent, eller gjennom stentstøtter og inn i et delt blodkar. Bruk av denne teknikken medfører ekstra pasientrisiko, inkludert risiko for at sonden kan hektes fast i stentstøtten.
- Ta hensyn til at dersom en sekundær sonde plasseres i en forgrening, kan denne sonden måtte trekkes ut før stenten utplasseres, fordi det er ekstra risiko for at den sekundære sonden skal sette seg fast mellom blodkarets vegg og stenten.

Gjelder bare ledesonder i HI-TORQUE INFILTRAC™-serien: Ledesoner i HI-TORQUE INFILTRAC-serien har distale ender med ulik stivhet. Hånder disse ledesondene forsiktig, slik at de ikke skader blodkaret, og overhold informasjonen i denne bruksanvisningen. Høyere vridningsytelse, stivere distale ender og/eller høyere fremføringskraft kan utgjøre en høyere risiko for perforering eller skade enn en ledesonde med en mer bøyelig distal ende. Derfor må ledesonden med den minst stive distale enden som vil behandle lesjonen, brukes, og det må utvises ekstrem forsiktighet for å minimere risikoen for perforering eller annen skade på blodkarene.

BEGRENSNINGER

Det er ikke en begrensning for hvor lenge disse HI-TORQUE™-ledesondene kan brukes, men de er konstruert for vaskulære prosedyrer som varierer i varighet avhengig av lesjonens kompleksitet.

Perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) skal kun utføres på sentre som kan utføre akutt bypasskirurgi i koronararterien (CABG).

FORSIKTIGHETSREGLER

Ledesonder er amflintlige instrumenter som må håndteres med forsiktighet. Se over ledesonden grundig før bruk, og om mulig også under inngrepet, for å se om den er bøyd, om den har fått knekk eller er skadet på annen måte. Ikke bruk skadete ledesonder. Bruk av en skadet ledesonde kan medføre skade på blodkaret og/eller unøyaktig respons ved vridning.

Kontroller at ledesondens diameter passer til inngrepsenheten før bruk.

Se indikasjonen på etiketten og i bruksanvisningen for å bekrefte hvilken vaskulatur denne ledesonden kan brukes i. Hvis anbefalingen over ikke blir fulgt, kan det føre til at størrelsen ikke samsvarer mellom blodkar og ledesonde, noe som kan gi karskader som f.eks., men ikke begrenset til, perforering, disseksjon, ruptur og avslusjon.

Sikkerhet og effekt av HI-TORQUE™ ledesonde er ikke undersøkt hos pediatriiske pasienter.

Fri bevegelse av ledesonden inne i inngrepsenheten er avgjørende for et styrbart ledesondesystem, ettersom dette gir brukeren verdifull taktil informasjon. Test systemet for motstand før bruk. Hemostaseventilen må justeres eller byttes ut med en justerbar ventil dersom den hindrer ledesondens bevegelser. Det anbefales at brukeren finner motstandskilden, er forsiktig når enheten og/eller andre komponenter skal tas ut som en enhet, og skifter ut enheten med en ny for å fullføre prosedyren.

Vridningsenheten må aldri monteres på den modifiserte delen av den proksimale enden av en forlengbar ledesonde. Det kan ellers oppstå skade på ledesonden som gjør det umulig å montere en DOC™-ledesonderforlengelse.

Unngå avskrapning av det hydrofile belegget. Trekk ikke ut eller manipuler ledesonder med hydrofilt belegg gjennom en metallkanyle eller en gjenstand med skarpe kanter. Manipulering, fremføring og/eller uttrekking gjennom en metallenhhet kan føre til at det ytre belegget bli ødelagt og/eller løsner, noe som kan føre til at beleggmaterialiet blir igjen i karet. Dette kan igjen føre til utilsiktede bivirkninger som krever flere inngrep.

Et hydrofilt belegg øker glattheten til ledesondeoverflaten når det er vått.

Enheten må ikke ligge i bløt i mer enn fire timer når den ikke er i bruk. Unngå forhåndsbliøtlegging av enheter lenger enn anviset, ettersom dette kan påvirke beleggets ytelse.

Belegget svulmer opp når det settes for vanlige midler, men det har ingen innvirkning på bruk av enheten.

Integriteten og ytelsen til enhetens belegg kan bli negativt påvirket av klargjøring med inkompatible midler eller løsemidler. Ta hensyn til følgende viktige anbefalinger:

- Unngå å tørke av enheten med tørt gasbind, ettersom dette kan skade enhetens belegg.
- Unngå overdreven tørking av den belagte enheten.
- Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler (f.eks. bruk av legemidler og rotoflush) til å forbehandle enheten, fordi dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, som kan ha negativ innvirkning på ledesondens sikkerhet og ytelse.

Forsøk på å endre formen på enheter ved å bøye, vri eller lignende metoder utover anviste metoder, kan svekke beleggets integritet, og slike skader på belegget er ikke alltid synlige for det blotte øyet.

En eller flere komponenter i enheten kan inneholde følgende stoff, som er definert som CMR 1B i en konsentrasjon på mer enn 0,1 % i vektprosent: kobolt, Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0.

Aktuell vitenskapelig dokumentasjon bekrefter at medisinsk utstyr som er produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller forplantningsskader.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Hånder og kast det i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av denne enheten kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- allergiske reaksjoner eller overfølsomhet overfor lateks, kontrastmiddel, anestesi, materialer i enheten og legemiddelreaksjoner overfor antikoagulerende eller blodplatehemmende legemidler
- perforering
- disseksjon
- blødning
- stenose/restenose
- okklusjon
- arytmi
- myokardinfarkt
- emboli
- AV-fistel
- aneurisme/psuedoaneurisme
- infeksjon
- vasokonstriksjon
- vasospasme
- hypotensjon
- hypertensjon
- død

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere om alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med denne HI-TORQUE™-ledesonden til produsenten og angjeldende myndighet i det europeiske medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

KLARGJØRING TIL BRUK

Kontraindikasjoner, advarsler, begrensninger og bruksområder for inngrepsenheter som er kompatibelt med HI-TORQUE™-ledesonder er beskrevet i bruksanvisningen som følger med de aktuelle enhetene.

Før inngrepet må alt utstyr som skal brukes, inkludert inngrepsenheten, undersøkes nøye for defekter. Ikke bruk enheten hvis den er skadet eller defekt.

1. Klargjør inngrepsenheten i henhold til produsentens anvisninger. Sørg for å skylle ledesondens lumen før ledesonden innføres.
2. Fjern ledesonden fra dispenseren ved å skyve den synlige delen av ledesonden inn i dispenseren helt til ledesondespissen og en del av kjernen kommer ut fra enden av sløyfen. Ta deretter tak i kjernen på ledesonden for å ta ledesonden helt ut av dispenseren. Unngå å skade den skjøre ledesondespissen. Ikke ta tak i spissen på ledesonden mens den tas ut av dispenseren.
3. Hvis det er indikert, kan ledesondespissen forsiktig formes med standardteknikk for forming av ledesondespisser. Unngå å bruke et formingsinstrument som har en skarp kant.

HI-TORQUE-ledesonder med hydrofilt beleg

1. Før ledesonden tas ut av dispenseren, må det injiseres fysiologisk saltvann inn i navenden av dispenseren slik at hele overflaten til ledesonden fuktes fullstendig.
2. Ta ledesonden forsiktig ut av dispenseren, slik det er forklart over i **KLARGJØRING TIL BRUK**, trinn 2. Hvis ledesonden ikke kan tas enkelt ut av dispenseren, injiser mer fysiologisk saltvann og prøv å ta ut ledesonden på nytt.
3. Sett ikke ledesonden inn i dispenseren igjen etter at den er tatt ut.
4. Hvis overflaten på en ledesonde med hydrofilt beleg blir tørr, vil fukting med fysiologisk saltvann fornye den hydrofile effekten. Pass på å fukte ledesonden grundig på nytt før den settes inn i en inngrepsenhet igjen.
5. Etter at ledesonden er trukket ut av kroppen, skal den tørkes ren med gasbind fuktet i saltløsning og deretter holdes våt.

BRUKSVEILEDNING

Systemer av «Over-The-Wire»-typen (forlastingsteknikk)

1. Før ledesonden forsiktig inn gjennom navet på ledesondelumenet i inngrepsenheten.
2. Før ledesonden inn helt til spissen på ledesonden ligger akkurat proksimalt for spissen på inngrepsutstyret.
3. Hvis det brukes et ledekateter, setter du på plass ledekateteret og setter inn det komplette inngrepsutstyret med ledesonden gjennom hemostaseventilen. Før systemet videre inn gjennom ledekateteret til det ligger akkurat proksimalt for spissen på ledekateteret.
4. Stram hemostaseventilen til den slutter tett rundt inngrepsutstyret. Se til at det fremdeles er mulig å bevege ledesonden etter ønske.
5. Fest vridningsenheten til ledesonden hvis det er ønskelig.
6. Under fluoroskopi føres ledesonden fram og ut gjennom inngrepsenheten mens inngrepsenheten festes på plass. Bruk vridningsenheten til å styre ledesonden gjennom lesjonen.
7. Fest ledesonden på plass mens inngrepsenheten føres over den og inn i lesjonen.
8. Hvis en annen spisskonfigurasjon eller annen ledesonde er indisert, fjernes ledesonden forsiktig mens ledesondens bevegelser følges under fluoroskopi.
9. Endre formen på ledesondespissen ifølge standardpraksis eller klargjør en annen ledesonde til bruk.
10. Sett ledesonden inn igjen ved å følge trinn 1 til og med 7 i dette avsnittet.

Systemer av «Rail»-typen («bare wire»-teknikk)

1. Sett på plass ledekateteret, og sett så inn en ledesondeinnfører gjennom hemostaseventilen som er festet til ledekateteret.
2. Sett den distale spissen av ledesonden forsiktig inn gjennom ledesondeinnføreren og inn i ledekateteret.
3. Dersom det ble brukt en ledesondeinnfører av metall, pass på å fjerne denne før ledesonden trekkes tilbake eller manipuleres ytterligere.
4. Før ledesonden fram til den aktuelle proksimale markøren. Når den proksimale markøren er kommet på linje med det riflete håndtaket på hemostaseventilen, ligger ledesondespissen akkurat proksimalt for spissen på ledekateteret.
Merk: Bruk den mest distale markøren som avstandsmarkør når det brukes et 90 cm brakialt ledekateter, og den mest proksimale markøren som avstandsmarkør når det brukes et 100 cm femoralt ledekateter.
5. Sett på vridningsenheten.
6. Under fluoroskopi føres ledesonden frem og ut av ledekateteret og inn i det aktuelle karet. Bruk vridningsenheten til å styre ledesonden frem over lesjonen.

7. Hvis en annen spisskonfigurasjon eller annen ledesonde er indisert, kan ledesonden fjernes på følgende måte:
 - a. Åpne hemostaseventilen og skylleslangen på den koronare manifolden. Trekk ledesonden langsomt ut, mens ledesondens bevegelser følges under fluoroskopi.
 - b. Steng hemostaseventilen og skylleslangen på den koronare manifolden.
8. Endre formen på ledesondespissen ifølge standard praksis, eller klargjør en ny ledesonde til bruk.
9. Sett ledesonden inn igjen ved å følge trinn 2 til og med 6 i dette avsnittet.
10. Fjern vridningsenheten og ledesondeinnføreren fra ledesonden.
11. Fest ledesonden mens inngrepsutstyret føres over den og inn i lesjonen.

ANVISNINGER FOR PROSEDYRE FOR UTSKIFTNING AV INNGREPSENHET

Systemer av «Over-The-Wire»-typen (forlastingsteknikk)

1. Hvis det brukes en HI-TORQUE™-utskiftningsledesonde, fortsett til trinn 3.
2. Hvis det brukes en HI-TORQUE forlengbar ledesonde, skal ledesonden forlenges med en DOC™-ledesondeforlengelse. Se bruksanvisningen som følger med ledesondeforlengelsen for spesifikk informasjon om bruk av en HI-TORQUE-ledesonde som ledesonde med utskiftningslengde.
3. Sørg for at ledesonden holdes på plass i samme posisjon mens inngrepsenheten trekkes tilbake over ledesonden med utskiftningslengde.
4. Klargjør det nye inngrepsutstyret ifølge produsentens anvisninger.
5. Mat enheten inn på ledesonden og før den fram over HI-TORQUE utskiftningsledesonden og inn over lesjonen.
6. Fortsett i henhold til standard medisinsk praksis.

Systemer av «Rail»-typen («bare wire»-teknikk)

1. Sørg for at ledesonden holdes på plass i samme posisjon mens enheten trekkes tilbake over ledesonden.
2. Klargjør det neste inngrepsutstyret ifølge produsentens anvisninger.
3. Mat enheten inn på ledesonden og før den fram over HI-TORQUE-ledesonden og inn over lesjonen.
4. Fortsett i henhold til standard medisinsk praksis.

HI-TORQUE INFILTRAC™-i Juhtraat

ETTEVAATUSABINÕUD

Seda meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult angiograafias ja perkutaanses transluminaalses koronaarangioplastikas (PTCA-s) ja/või perkutaanses transluminaalses angioplastikas (PTA-s) väljaõppe saanud arstid.

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHISED. JÄLGIGE, ET KÕIKI JUHISTES TOODUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID RAKENDATAKS. VASTASEL KORRAL VÕIVAD TEKKIDA TŪSISTUSED.

Lugege koos HI-TORQUE™-i juhttraadiga kasutatavate sekkumiseadmetega kaasas olevaid juhiseid, et tutvuda seadmete sihtotstarbe, vastunäidustuste ja võimalike komplikatsioonidega.

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse (Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) kokkuvõte on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Otsige seadet Basic UDI-DI 8717648CGW0001UZ abil. See on SSCP asukoht pärast meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasi/EUDAMED käivitamist.

See kasutusjuhend on Euroopa määru (EL) 2017/745 kohaselt leitav ettevõtte Abbott elektroonilise märgistuse veebisaidilt aadressil www.ascelar.eifu.abbott.

KIRJELDUS

See kasutusjuhend on seotud HI-TORQUE INFILTRAC™-i ja HI-TORQUE INFILTRAC PLUSi juhttraatidega.

Tooteper H-TORQUE™ juhttraadid on meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks PTKA ja PTA protseduuridel koronaar- või perifeersetes arterite haigusega patsientide ravimiseks, nagu on täpsustatud nende kasutusjuhiste näidustuste osas. Need seadmed on juhitud juhttraadid, mis on saadaval eri pikkuses ja diameetriga. Distaalne otsak on vormitatv või on valikulisel saadaval ka eelvormitud J-kujuline ots. Toote tehnilisi andmeid (nt traadi pikkust, diameetrit, röntgenkontrastse otsa pikkust) vaadake tootesildilt.

Pärgarterite juhttraadid hõlbustavad PTKA-d ja PTA-d, mis pakuvad kliinilist kasu koronaartõve ja mitut tüüpi haigustest raviks perifeersetes veresoontes.

HI-TORQUE-i pikendatavad juhttraadid. Mõnel HI-TORQUE-i juhttraadil on muudetud proksimaalne ots, tänu millele saab ühendada DOC™-i juhttraadi pikenduse. Juhtraadi pikenduse ühilduvust süsteemiga vaadake toote sildilt. Juhtraadi pikenduse ühendamine lihtsustab sekkumiseadmete vahetamist, hoides samal ajal juhttraati kehas paigal. Pärast sekkumiseadme vahetamist saab pikenduse eemaldada ja kasutada juhttraati selle algses ulatuses.

0,014 HI-TORQUE-i proksimaalsete markeritega juhttraadid. 0,36 mm (0,014 in) juhttraadi proksimaalses osas olevad brahhiaalsed ja femoraalsed markerid aitavad katmata traadi meetodi kasutamisel määrata juhttraadi asendit juhtkateetri otsa suhtes. Need juhttraadid ühilduvad juhtkateetritega, mis on vähemalt 90 cm (brahhiaalne) või 100 cm (femoraalne) pikkused.

HI-TORQUE-i distaalsete röntgenkontrastsete markeritega juhttraadid. Mõnel HI-TORQUE-i juhttraadil on distaalset röntgenkontrastsete markerid. Markerite olemasolu ja asukohta vaadake tootesildil olevalt joonisel. Markerid tähistab järgmine märgis: ■ Spiraal suhtes proksimaalselt paikneb rida kindla vahekaugusega markereid, mis on viiteks kahjustuse pikkuse määramisel.

HI-TORQUE-i hüdrofiilse kattega juhttraadid. Hüdrofiilse katte olemasolu kontrollige toote sildilt.

TARNIMINE

Steriline – steriliseeritud elektroniire kiirgusega. Steriliseerimismeetodi kohta leiate teavet tootesildilt. Mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Ühekordset seadet ei tohi teisel patsiendil uuesti kasutada ja pärast esmakasutust ei pruugi see toimida esialgsel viisil. Muudatused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad korduvast kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti steriliseerimisest, võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust ja/või materiale, põhjustades staatumist kitsaste aukude ja/või pilude tõttu ning vähendades seadme ohutust ja/või toimivust. Originaalsildi puudumine võib põhjustada väärkasutust ja takistada jälgitavust. Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustumise, steriilsuse kadumise ja tekitada patsiendi ja/või kasutaja vigastamise ohtu.

Sisu – üks (1) juhttraat pakendi kohta.

Säilitamine – hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

SIHTOTSTARBE

Juhtraadid on ette nähtud hõlbustama erineva anatoomia ja struktuuriga veresoontes liikumist, et hõlbustada diagnostiliste ning raviseadmete paigaldamist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

See juhttraat on ette nähtud kateetri põhinevate sekkumiseadmete kohaletoimetamise hõlbustamiseks PTKA ja PTA ajal. Seda juhttraati võib kasutada ühilduvate stentidega raviprotseduuridel. Juhtraati võib kasutada sihtkahjustuseni jõudmiseks ja selle ületamiseks, tee tegemiseks veresoones, ühe diagnostilise või sekkumiseadme asendamise hõlbustamiseks teiseiga ja veresoonte eristamiseks. Juhtraati võib kasutada ka *de novo* pärgarteri kroonilise täieliku oklusiooni (chronic total coronary occlusion, CTO) ületamiseks või ületamise abistamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole mõeldud kasutamiseks ajurveesoontes.

HOIATUSED

Seade pole mõeldud kasutamiseks koos aterektomiaseadmetega. Selle HI-TORQUE™-i juhttraadi ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos aterektomiaseadmetega pole kindlaks tehtud.

Seadme tööiga on märgisel olev kõlblikusaeg. Seade on mõeldud AINULT ÜHEKORDESEKS KASUTAMISEKS. Ärge steriliseerige ega kasutage korduvalt. Selle seadme ohutust ja tõhusust ei ole korduval töötlemisel pärast mitmekordset kasutamist kindlaks tehtud.

Sellel seadmel on distaalses otsas hüdrofiilne kate pikkusega 25,6 cm ja proksimaalses otsas silikoonil põhinev hüdrofoobne kate pikkusega 133 cm (190 cm traatidel) ja 250 cm (300 cm traatidel) ning proksimaalses otsas polüetrafluorotüleenist (PTFE) hüdrofoobne kate pikkusega 156,5 cm (190 cm traatidel) ja 266,5 cm (300 cm traatidel).

Lisateavet seadme ettevalmistamise ja kasutamise kohta, et tagada selle toimimine ettenähtud viisil, leiate jaotistest „KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE“. Sellel sildil olevate hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustusi, mis võivad vajada sekkumist või põhjustada tõsiselt kõrvaltoimeid.

Seadme ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud või see pole vaskulaarsetes piirkondades teada, välja arvatud nendes, mis on spetsiaalselt välja toodud.

Kui juhttraat sisestatakse veresoonekonda, tuleb seda käsitseda kvaliteetse fluoroskoopiile jälgimise all.

Inimestel, kellel on anamneesis teadaolev allergia selle seadme mistahes allpool loetletud komponendi suhtes, võib juhttraat põhjustada allergilisi reaktsioone. Enne selle patsiendil kasutamist tuleb patsiendile rääkida seadmes sisalduvatest materjalidest ja küsida põhjalikult varem esinenud allergiate kohta. Seade sisaldab roosteava terast, plaatina ja nikli sulamit, tina ja hõbeda sulamit, kulla ja tina sulamit, MICROGLIDE™-ist silikoonkatet, PTFE-st katet ja polüvinüülpirrolidoonist (PVP) katet.

Uurige hoolikalt juhiseid alltoodud jaotistes „Ärge tehke järgmist“ ja „Tehke järgmist“. Nende juhiste eiramine võib põhjustada veresoone trauma, juhttraadi kahjustusi, juhttraadi otsa eraldumise või stendi kahjustusi. Kui tunnete protseduuri ajal takistust, tehke fluoroskoopia abil selgeks selle põhjus ja võtke tarvitusele vastumeetmed. Kasutage ravitava kahjustuse jaoks kõige sobivamat juhttraati.

Ärge tehke järgmist:

- Ärge suruge, lükake, tõmmake ega pöörake juhttraati, kui see puutub kokku takistusega.
- Ärge pöörake juhttraati, kui selle ots jääb veresoonde kinni.
- Kui juhttraadi ots on langenud, ärge jätke seda nii.
- Ärge paigaldage stenti nii, et juhttraat jääb veresoone seina ja stendi vahele.

Tehke järgmist:

- Lükake juhttraati edasi või tõmmake tagasi aeglaselt.
- Kasutage asendi kinnitamiseks sekkumiseadme röntgenkontrastset markerit.
- Enne juhttraadi käsitlemist, liigutamist või pöörmist uurige otsa liikumist fluoroskoopia abil.
- Kontrollige fluoroskoopia abil, kas traadi ots on paindunud, mis on märk takistusest.
- Juhtraadi eemaldamisel ja uuesti sisestamisel loputage pidevalt, et vältida õhu sattumist kateetrisüsteemi.
- Vahetage seadmeid aeglaselt, et vältida õhu sisenemist ja/või traumat.
- Juhtraadi uuesti sisestamisel veenduge, et sekkumiseadme ots oleks veresoone valendikus vaba ja paralleelne veresoone seinaga.
- Juhtraadi viimisel läbi endoteliseerumata stendi või stendi tugeid hargnevasse veresoonde olge väga ettevaatlik. Selle tehnika kasutamine võib kaasa lisada patsiendile, sh õhu, et traat jääb stendi tõe külge kinni.
- Kui veresoone harusse paigaldatakse teine traat, võib olla vajalik selle traadi tagasitõmbamine enne stendi paigaldamist, sest on oht, et teine traat võib jääda veresoone seina ja stendi vahele kinni.

Ainult HI-TORQUE INFILTRAC™-i juhttraadisüsteemide puhul: HI-TORQUE INFILTRACi juhttraadisüsteemidel on erineva jäikusega distaalsed otsad. Juhitage neid juhttraate ettevaatlikult, et mitte kahjustada veresoont; järgige juhistes esitatud teavet. Suurema väänevõime, jäigemaga distaalne otsa ja /või sisestamisel suurema jõu kasutamine tõttu veresoone läbitamise või vigastuse tekitamise oht olla suurem kui paindumava distaalse otsaga juhttraadi kasutamisel. Seetõttu kasutage kahjustuse ravimiseks kõige väiksema jäikusega distaalse otsaga juhttraati ja olge väga ettevaatlik, et minimeerida perforatsiooni või veresoonte muude kahjustuste ohtu.

PIIRANGUD

Nende HI-TORQUE™-i juhttraatide kasutamise kestus ei ole piiratud, kuid need on mõeldud vaskulaarsete protseduuride jaoks, mille kestus sõltub kahjustuse keerukusest.

Perkutaanset transluminaalset koronaarangioplastikat (PTKA) tohivad teha vaid tervishoiuasutused, kus on võimalik teha erakorralist pärgarterite suunterimisoperatsiooni.

ETTEVAATUSABINÕUD

Juhtraadid on õmad seadmed ja neid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Veenduge enne kasutamist ja võimaluse korral ka protseduuri ajal, et juhttraat ei oleks paindunud, keerduis ega muul viisil kahjustatud. Ärge kasutage kahjustatud juhttraate. Kahjustatud juhttraadi kasutamine võib vigastada veresoont ja/või tekitada vale pöördemomendi.

Enne kasutamist veenduge, et juhttraadi diameeter sobiks sekkumiseadmele.

Kontrollige silti ja kasutusjuhendit, et veenduda veresoonte õiges suuruses, milles seda juhttraati võib kasutada. Vastasel juhul võib tekkida veresoonte ja juhttraadi suuruse mittevastavus, mis võib põhjustada veresoonte vigastusi, näiteks (kuid mitte ainult) perforatsioon, dissektsioon, ruptuur ja avulsioon.

Selle HI-TORQUE™-i juhttraadi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole kindlaks tehtud.

Juhtraadi vaba liikumine sekkumiseadmes on juhitava juhttraadi süsteemi kasutamisel väga oluline, sest see annab kasutajale olulist takistust teavet. Enne kasutamist kontrollige, kas süsteemis on takistusi. Reguleerige hemostaatilist klappi või asendage see reguleeritava klappiga, kui see takistab juhttraadi liikumist. Kasutajal soovitatakse tuvastada takistuse põhjus. Olge seadme ja/või muude komponentide üksustena eemaldamisel ettevaatlik ning protseduuri lõpule viimiseks vahetage seade uue vastu.

Ärge kunagi ühendage pöördseadet pikendatava juhttraadi proksimaalse otsa muudetud osa külge. Muidu võib tekkida juhttraadi kahjustus, mis takistab DOC™-juhttraadi pikenduse kinnitamist.

Vältige hüdrofiilse katte kulumist. Ärge tõmmake hüdrofiilse kattega traati välja ega käsitsege seda läbi metallikanüüli või teravate servadega esemega. Metallist seadme abil manipuleerimine, edasi lükkamine ja/või tagasi tõmbamine võib põhjustada väliskatte hävitamise ja/või eraldumise, mis võib põhjustada kattematerjali jäämise veresoontesse. See võib omakorda põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid, mis vajavad täiendavat sekkumist.

Märg hüdrofiilne kate muudab juhttraadi pinna libedamaks.

Ärge lootate seadet kauem kui 4 tundi, kui seadet ei kasutata. Vältige seadmete eelleotamist juhendatust kauem, kuna see võib mõjutada katte talitlust.

Veeskeskkonnaga kokkupuutel kate paisub, kuid see ei mõjuta seadme kasutamist.

Seadme ettevalmistamine ebasobivas keskkonnas või lahustis võib negatiivselt mõjutada katte terviklikkust ja talitlust. Pidage kinni järgmistest olulistest soovistest.

- Vältige seadme pühkimist kuiva marlipapiga, kuna see võib seadme katet kahjustada.
- Vältige kaetud seadme liigset pühkimist.
- Vältige seadme eeltõõlemiseks alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist (nt ravimite kasutamine ja rotoflush), kuna see võib põhjustada kattes ettearvamatuid muutusi, mis võib negatiivselt mõjutada juhttraadi ohutust ja toimimist.

Seadmete kuju muutmine painutamise, väänamise või muude samalaadsete meetoditega, mis erinevad juhendis kirjeldatud, võib kahjustada katte terviklikkust ja katte kahjustused ei pruugi alati palja silmaga märgatavad olla.

Selle seadme üks või mitu komponenti võivad sisaldada järgmist CMR-i kategooria 1B ainet kontsentratsiooniks üle 0,1 massiprotsendi: koobalt, Chemical Abstracts Service'i (CAS) nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0.

Präegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roosteava terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete toimete riski suurenemist.

Pärast kasutamist võib see toode kujutada potentsiaalset bioohtu. Käsitlege ja kõrvaldage jäätmed vastavalt kehtivale meditsiinipraktikale ning kohalikele ja riiklikele seadustele ja määrustele.

KÕRVALNÄHUD

Selle seadme kasutamiseiga seotud võimalikud järgmised kõrvalnähud (kuid mitte ainult):

- Allergiline reaktsioon või ülitundlikkus lateksile, kontrastainele, anesteesiaale, seadmematerjalidele ja ravimite kõrvaltoimede antikoagulantidele või trombotsüütide agregatsiooni inhibeerivatele ravimitele
- Perforatsioon
- Dissektatsioon
- Verejooks
- Stenoos/restenoos
- Oklusioon
- Arütmia
- Südamelihase infarkt
- Emboolia
- AV fistul
- Aneurüsm/pseudoaneurüsm
- Infektsioon
- Vasokonstriktatsioon
- Vasospasm
- Hüpotensioon
- Hüpertensioon
- Surm

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama selle HI-TORQUE™-i juhttraadiga juhtunud rasketest juhtumitest tootjale ja selle Euroopa liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Vastunäidustusi, hoiatusi, piiranguid ja HI-TORQUE™-i juhttraatidega ühilduvate sekkumisseadmete kasutusotstarvet kirjeldatakse vastava seadmega kaasasolevates juhistes.

Enne sekkumisprotseduuri uurige kõiki kasutatavaid seadmeid, sh sekkumisseadet, hoolikalt vigade suhtes. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või defektn.

1. Valmistage sekkumisseade ette tootja juhiste järgi. Enne juhttraadi sisestamist loputage kindlasti selle valendikku.
2. Juhttraadi eemaldamiseks ümbriseist lükake juhttraadi paljastatud osa ümbrisesse, kuni juhttraadi ots ja osa varrest väljuvad rõnga otsast. Seejärel haarake juhttraadi varrest, et eemaldada see täielikult ümbriseist. Vältige juhttraadi õrna otsa vigastamist. Juhttraadi ümbriseist eemaldamisel ärge haarake selle otsast.
3. Kui on näidustatud, võib juhttraadi otsa ettevaatlikult vormida, kasutades standardeid otsa vormimise meetodeid. Ärge kasutage terava servaga vormimisseadet.

Hüdrofiilse kattega HI-TORQUE'i juhttraadid

1. Enne juhttraadi eemaldamist ümbriseist süstige ümbrise jaoturipoolsesse otsa füsioloogilist lahust, et kogu juhttraadi pinda korralikult niisutada.
2. Eemaldage juhttraat ettevaatlikult ümbriseist, nagu on kirjeldatud eespool peatuki **KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE** punktis 2. Kui juhttraati ei saa ümbriseist hõpsalt eemaldada, süstige sellesse veel füsioloogilist lahust ja püüdke juhttraati uuesti eemaldada.
3. Kui juhttraat on ümbriseist eemaldatud, ärge pange seda sinna tagasi.
4. Kui hüdrofiilse kattega juhttraadi pind kuivab, saab pinna füsioloogilise lahusega niisutamisel hüdrofiilse toime taastada. Enne uuesti sekkumisseadmesse sisestamist niisutage juhttraati hoolikalt.
5. Kui juhttraat on kehat välja tõmmatud, tuleb see füsioloogilises lahuses leotatud marliga puhtaks pühkida ja määrnada hoida.

KASUTUSJUHISED

Üle juhttraadi sisestatavad süsteemid (eellaadimisega meetod)

1. Sisestage juhttraat ettevaatlikult läbi sekkumisseadme juhttraadi valendiku jaoturi.
2. Lükake juhttraati edasi, kuni selle ots on sekkumisseadme otsa suhtes vahetult proksimaalselt.
3. Juhtkateetri kasutamise korral ühendage juhtkateeter ja sisestage sekkumisseadme/juhttraadi komplekt läbi hemostaatilise klapi. Lükake süsteemi läbi juhtkateetri edasi, kuni see paikneb juhtkateetri otsa suhtes vahetult proksimaalselt.
4. Pingutage hemostaatilist klappi, et see sekkumisseadme ümber tihedalt sulgeda. Veenduge, et juhttraati saaks endiselt liigutada.
5. Soovi korral ühendage juhttraadiga pöördeade.
6. Viige juhttraat fluoroskoopia abil jälgides sekkumisseadmeist välja, hoides samal ajal sekkumisseadet paigal. Juhttraadi viimiseks üle kahjustuse kasutage pöördeade.
7. Fikseerige juhttraat ja juhtige sekkumisseade üle selle kahjustusse.
8. Kui näidustatud on teistsugune otsa konfiguratsioon või juhttraat, eemaldage juhttraat ettevaatlikult, jälgides selle liikumist fluoroskoopia abil.
9. Vormige juhttraadi otsa standardse meetodiga või valmistage kasutamiseks ette järgmine juhttraat.
10. Sisestage juhttraat uuesti, järgides selle jaotise etappe 1 kuni 7.

Juhikuga süsteemid (katmata traadi tehnika)

1. Ühendage juhtkateeter ja seejärel viige juhttraadi sisestaja läbi juhtkateetriga ühendatud hemostaatilise klapi.
2. Viige juhttraadi distaalne otsak ettevaatlikult läbi sisestaja juhtkateetrisse.
3. Kui kasutasite metallist juhttraadi sisestajat, eemaldage see kindlasti enne traadi väljatõmbamist või liigutamist.
4. Nihutage juhttraat edasi sobiva proksimaalse markerini. Kui proksimaalne marker on joondatud hemostaatilise klapi rihvelnupuga, paikneb juhttraadi ots juhtkateetri otsa suhtes vahetult proksimaalselt.
Märkus: Kui kasutate 90 cm brahhiaalset juhtkateetrit, kasutage kaugusmöödikuna kõige distaalsemat markerit; kui kasutate 100 cm femoraalset juhtkateetrit, kasutage kaugusmöödikuna kõige proksimaalsemat markerit.
5. Kinnitage pöördeade.
6. Liigutage juhttraat fluoroskoopiaga jälgides juhtkateetrist välja valitud veresoonda. Juhttraadi viimiseks üle kahjustuse kasutage pöördeade.

7. Kui näidustatud on teistsugune otsa konfiguratsioon või juhttraat, saab juhttraadi eemaldada järgmiselt.
 - a. Avage hemostaatiline klapp ja pargarteri jaoturi loputusliin. Tõmmake juhttraat aeglaselt välja, jälgides selle liikumist fluoroskoopia abil.
 - b. Sulgege hemostaatiline klapp ja pargarteri jaoturi loputusliin.
8. Vormige juhttraadi otsa standardse meetodiga või valmistage ette järgmine juhttraat.
9. Sisestage juhttraat uuesti, järgides selle jaotise etappe 2 kuni 6.
10. Eemaldage pöördeade ja juhttraadi sisestaja juhttraadilt.
11. Fikseerige juhttraat ja juhtige sekkumisseade üle selle kahjustusse.

SEKKUMISSEADME VAHETAMISJUHISED

Üle juhttraadi sisestatavad süsteemid (eellaadimisega meetod)

1. Kui kasutate HI-TORQUE™-i vahetussüsteemi juhttraati, jätkake etapiga 3.
2. Kui kasutate HI-TORQUE'i pikendatavat juhttraati, pikendage seda DOC™-i juhttraadi pikendusega. Konkreetseid juhiseid HI-TORQUE'i juhttraadi kasutamise kohta vahetussüsteemi juhttraadina vaadake pikendusega kaasas olevatest juhistest.
3. Hoidke juhttraati paigal ja tõmmake sekkumisseade üle vahetuspikkusega juhttraadi.
4. Valmistage tootja juhiste järgi ette teine sekkumisseade.
5. Laadige seade juhttraadile ning viige see üle HI-TORQUE'i vahetusjuhttraadi ja kahjustuse.
6. Jätkake standardsete meditsiiniliste meetoditega.

Juhikuga süsteemid (katmata traadi tehnika)

1. Hoidke juhttraati paigal ja tõmmake seade üle juhttraadi.
2. Valmistage tootja juhiste järgi ette järgmine sekkumisseade.
3. Laadige seade juhttraadile ning viige see üle HI-TORQUE'i juhttraadi ja kahjustuse.
4. Jätkake standardeid meditsiinitavasid järgides.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar šīs ierīces izmantošanu ir saistītas šādas iespējamās nevēlamās blakusparādības, bet ne tikai:

- alerģiska reakcija vai paaugstināta jutība pret lateksu, kontrastvielu, anestēziju, ierīces materiāliem un zāļu reakcija uz antikoagulāciju vai prettrombocitu zālēm;
- perforācija;
- atslāpošanās;
- asiņošana;
- stenoze/restenoze;
- oklūzija;
- aritmija;
- miokarda infarkts;
- embolija;
- arteriovenoza fistula;
- aneirisma/pseudoanērisma;
- infekcija;
- vazokonstrikcija;
- vazospazmas;
- hipotensija;
- hipertensija;
- nāves iestāšanās.

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMAJĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM

Lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un tās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo HI-TORQUE™ vadstīgu.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Ar HI-TORQUE™ vadstīgām saderīgo ķirurģisko ierīču kontrindikācijas, brīdinājumi, ierobežojumi un paredzētā lietošana aprakstīti attiecīgo ierīču lietošanas instrukcijās.

Pirms ķirurģiskas iejaukšanās procedūras rūpīgi jāpārliecinās, ka nedz izmantojamajam aprīkojumam, nedz intervences ierīcei nav defektu. Neizmantojiet ierīci, ja tā ir bojāta vai ar defektu.

- Intervences ierīce darbam sagatavojama saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Vadstīgas lūmens pirms vadstīgas ievadīšanas ir jāzīskalo.
- Vadstīga ir jāizņem no dozatora, vadstīgas atsegtu sektoru iebīdot dozatorā, līdz vadstīgas gals un serdena daļa iznāk no apskavas. Pēc tam jāsavērš stīgas serdenis, lai stīgu pavisam izņemtu no dozatora. Nedrīkst sabojāt trauslo vadstīgas galu. Izņemot stīgu no dozatora, stīgu nedrīkst salvert aiz gala.
- Indikācijas gadījumā vadstīgas galu var uzmanīgi pielāgot ar standarta paņēmienu gala veidošanai. Neizmantojot veidošanas instrumentu ar asu šķautni.

HI-TORQUE vadstīga ar hidrofilo pārkļājumu

- Darbība pirms vadstīgas izņemšanas no stīgas dozatora: dozatora rumbas galā injicējiet parastu fizioloģisko šķīdumu, lai pilnībā samitrinātu vadstīgas virsmu.
- Vadstīga uzmanīgi jāizņem no dozatora, kā ieteikts sadaļas **SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI** 2. darbībā. Ja vadstīgu no dozatora nav iespējams viegli izņemt, jāinjicē vairāk fizioloģiskā šķīduma un vadstīga jāmēģina izņemt vēlreiz.
- Ja vadstīga jau izņemta, to nedrīkst ievietot dozatorā atkārtoti.
- Ja ar hidrofilo kārtu pārklātā stīga nožūst, pēc stīgas samitrināšanas ar fizioloģisko šķīdumu atjaunojas tās hidrofilās īpašības. Pirms vadstīgas atkārtotas ievietošanas intervences ierīcē vadstīga vēlreiz pilnībā jāsamitrina.
- Kad vadstīga izvilka no pacienta ķermeņa, tā ir jānotīra ar fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marli un jāuztur mitra.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Over-the-Wire (pa vadstīgu ievietojamas) sistēmas (iepriekšējās ievietošanas metode)

- Vadstīgu uzmanīgi ievietojiet cauri intervences ierīces vadstīgas lūmena rumbai.
- Vadstīgu virziet uz priekšu, līdz tās gals atrodas tieši proksimālī ķirurģiskas iejaukšanās ierīces galam.
- Ja izmantojat vadītājkatetu, pievienojiet vadītājkatetu un pēc tam ķirurģiskās iejaukšanās ierīces/vadstīgas bloku ievietojiet cauri hemostatiskajam vārstam. Sistēmu virza cauri vadītājkatetram, līdz tā atrodas tieši proksimālī vadītājkatetra galam.
- Pievēlciat hemostatisko vārstu, lai ap ķirurģiskas iejaukšanās ierīci izveidotu blīvējumu. Pārliecinieties, ka joprojām ir iespējama vadstīgas kustība.
- Nepieciešamības gadījumā vadstīgai piestipriniet pievilksanas ierīci.
- Fluoroskopijas kontrolē vadstīgu izvirziet no intervences ierīces, vienlaikus intervences ierīci noturot vietā. Lai vadstīgu virzītu pāri bojājumam, izmantojiet pievilksanas ierīci.
- Intervences ierīci virzot pa vadstīgu bojājumā, līdztekus uzmaniet vadstīgas atrašanos vietā.
- Ja ir indicēta cita gala konfigurācija vai vadstīga, uzmanīgi izņemiet vadstīgu, vienlaikus fluoroskopijas kontrolē vērojot vadstīgas kustību.
- Vadstīgas galu pārveidojiet ar standarta paņēmienu vai sagatavojiet nākamo izmantojamo vadstīgu.
- Atkārtoti ievietojiet vadstīgu, veicot šīs sadaļas 1.–7. darbību.

Vadotnes veida sistēmas (neizolētas stīgas metode)

- Pievienojiet vadītājkatetu un pēc tam vadstīgas ievadītāju ievietojiet cauri hemostatiskajam vārstam, kas piestiprināts vadītājkatetram.
- Vadstīgas distālo galu cauri ievadītājam uzmanīgi ievietojiet vadītājkatetrā/apvalkā.
- Ja izmanto metāla vadstīgas ievadītāju, tas jānoņem pirms stīgas izvilksanas vai nākamajām manipulācijām ar stīgu.
- Vadstīgu virza uz priekšu līdz attiecīgajai proksimālajai atzīmei. Kad proksimālā atzīme salāgojas ar hemostatiskā vārsta vītņoto regulatoru, vadstīgas gals atrodas tieši proksimālī vadītājkatetra galam.
Piezīme. Ja lieto 90 cm pleca vadītājkatetu, kā attāluma mēru izmanto tālāko distālo atzīmi; ja lieto 100 cm augststība vadītājkatetu, kā attāluma mēru izmanto tuvāko proksimālo atzīmi.
- Piestipriniet pievilksanas ierīci.
- Fluoroskopijas kontrolē vadstīgu izvirziet no vadītājkatetra un ievirziet izvēlētajā asinsvadā. Lai vadstīgu virzītu pāri bojājumam, izmantojiet pievilksanas ierīci.

- Ja indicēta cita gala konfigurācija vai vadstīga, vadstīgu var izņemt, veicot tālāk norādītās darbības.
 - Atveriet hemostatisko vārstu un izskalojiet līniju uz koronāro caurulvadu. Lēni izvelciat vadstīgu, vienlaikus fluoroskopiski novērojot vadstīgas kustību.
 - Aizveriet hemostatisko vārstu un koronārā caurulvada skalošanas līniju.
- Vadstīgas galu pārveidojiet ar standarta paņēmienu vai arī sagatavojiet nākamo vadstīgu.
- Atkārtoti ievietojiet vadstīgu, veicot šīs sadaļas 2.–6. darbību.
- No vadstīgas noņemiet pievilksanas ierīci un vadstīgas ievadītāju.
- Vadstīga nedrīkst izkustēties, kamēr tai pāri un bojājuma vietā tiek ievadīta ķirurģiskā ierīce.

NORĀDĪJUMI PAR INTERVENCES IERĪCES APMAIŅAS PROCEDŪRU

Pa vadstīgu (Over-the-Wire) ievietojamas sistēmas (iepriekšējās ievietošanas metode)

- Ja izmantojat HI-TORQUE™ apmaiņas vadstīgu, turpiniet ar 3. darbību.
- Ja izmantojat HI-TORQUE pagarināmo vadstīgu, pagariniet to ar DOC™ vadstīgas pagarinājumu. Papildinformāciju par HI-TORQUE vadstīgas kā maināma garuma vadstīgas izmantošanu skatiet instrukcijās pagarinājuma komplektā.
- Izņemot intervences ierīci pāri apmaiņas garuma vadstīgai, saglabājiat vadstīgas novietojumu.
- Sagatavojiet citu ķirurģisko ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Uzstādiat ierīci uz vadstīgas un virziet to pa HI-TORQUE apmaiņas vadstīgu cauri bojājumam.
- Turpiniet saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.

Vadotnes veida sistēmas (neizolētas stīgas metode)

- Izņemot ierīci pāri vadstīgai, uzmaniet vadstīgas pozīciju.
- Sagatavojiet nākamo ķirurģisko ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Uzstādiat ierīci uz vadstīgas un virziet to pa HI-TORQUE vadstīgu cauri bojājumam.
- Turpiniet saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.

Panaudotas šis gaminyss gali kelti potencialų biologinį pavojų. Jį tvarkykite ir sunaikinkite laikydamiesi pripažintos medicininės praktikos bei galiojančių vietos, valstijos ar federalinių įstatymų bei kitų teisės aktų.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Be kitų, galimi toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai, susiję su šio prietaiso naudojimu:

- alerginė reakcija ar padidėjęs jautrumas lateksui, kontrastinei medžiagai, anestetizai, prietaiso medžiagoms ar reakcija į vaistus (antikoaguliantinius ar antitrombotinius vaistus);
- perforacija;
- prapjovimas;
- kraujavimas;
- stenozė / restenozė;
- okliuzija;
- aritmija;
- miokardo infarktas;
- embolija;
- AV fistulė;
- aneurizma / pseudoaneurizma;
- infekcija;
- vazokonstrikcija;
- vazospazmas;
- hipotenzija;
- hipertenzija;
- mirtis.

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Naudotojas ir (arba) pacientas turėtų pranešti gamintojui ir Europos valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms institucijoms apie visus rimtus įvykius, susijusius su šiuo HI-TORQUE™ vieliniu kreipikliu.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI

Intervencinių prietaisų, suderinamų su HI-TORQUE™ vieliniais kreipikliais, kontraindikacijos, įspėjimai, apribojimai ir paskirtis aprašoma instrukcijose, pateikiamose su atitinkamu prietaisu.

Prieš intervencinę procedūrą visą įrangą, kuri bus naudojama, įskaitant intervencinį prietaisą, reikia kruopščiai apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra defektų. Nenaudokite, jei prietaisas yra pažeistas ar sugedęs.

1. Intervencinį prietaisą paruoškite pagal gamintojo instrukcijas. Prieš įstumdami vielinį kreipiklį būtinai praplaukite vielinio kreipiklio spindį.
2. Išimkite vielinį kreipiklį iš dalytuvo, stumdami j dalytuvą išlindusią vielinio kreipiklio dalį, kol vielinio kreipiklio antgalis ir širdies dalis išis į žiedo. Tada suimkite vielos šerdį ir galutinai ištraukite ją iš dalytuvo. Stenkitės nesulaužyti trapaus vielinio kreipiklio antgalio. Traukdami iš dalytuvo neimkite vielinio kreipiklio už antgalio.
3. Jei reikia, vielinio kreipiklio antgalį galima atsargiai suformuoti pagal standartinę antgalio formavimo praktiką. Nenaudokite formavimo instrumento aštriais kraštais.

HI-TORQUE vieliniai kreipikliai su hidrofiline danga

1. Prieš išimdami vielinį kreipiklį iš kreipiklio dalytuvo, j dalytuvo įvorės galą suleiskite fiziologinio tirpalo ir kruopščiai sudrėkinkite visą vielinio kreipiklio paviršių.
2. Atsargiai iš dalytuvo išimkite vielinį kreipiklį, kaip patariama pirmiau pateikto skyriaus **PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI** 2 veiksmo apraše. Jei nepavyksta lengvai ištraukti vielinio kreipiklio iš dalytuvo, įsivirškite daugiau fiziologinio tirpalo ir pamėginkite vielinį kreipiklį ištraukti dar kartą.
3. Ištraukto vielinio kreipiklio neikiškite j dalytuvą pakartotinai.
4. Jeigu hidrofiline danga padengtas kreipiklio paviršius išdžiūvo, hidrofilinis efektas atsinaujins sudrėkinus paviršių fiziologiniu tirpalu. Prieš pakartotinai įstumdami j intervencinį prietaisą, vielinį kreipiklį būtinai iš naujo gerai sudrėkinkite.
5. Iš organizmo ištrauktą vielinį kreipiklį reikia švariai nušluostyti fiziologiniu tirpalu sudrėkinta marle ir laikyti drėgną.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Over-the-Wire“ tipo sistemos (išankstinio įdėjimo metodas)

1. Per intervencinio prietaiso vielinio kreipiklio spindį įvorę atsargiai įkiškite vielinį kreipiklį.
2. Stumkite vielinį kreipiklį, kol jo antgalis atsidurs proksimaliai intervencinio prietaiso antgalui.
3. Jei naudojamas kreipiamasis kateteris, prijunkite kreipiamąjį kateterį ir per hemostatinį vožtuvą įkiškite intervencinio prietaiso / vielinio kreipiklio įrenginį. Stumkite sistemą per kreipiamąjį kateterį, kol ji atsidurs proksimaliai kreipiamojo kateterio antgalui.
4. Uždarykite hemostatinį vožtuvą, kad aplink intervencinį prietaisą užtikrintumėte sandarumą. Pasirūpinkite, kad vielinį kreipiklį vis dar būtų galima judinti.
5. Jei reikia, prie vielinio kreipiklio prijunkite sukimo prietaisą.
6. Stebėdami fluoroskopu, vielinį kreipiklį išstumkite iš intervencinio prietaiso, tvirtai jį laikydami. Jei vielinį kreipiklį norite nukreipti per pažeidimo vietą, naudokite sukimo prietaisą.
7. Tvirtai laikykite vielinį kreipiklį, per jį j pažeidimo vietą kišdami intervencinį prietaisą.
8. Jeigu reikia kitokios antgalio konfigūracijos arba kitokio vielinio kreipiklio, fluoroskopu stebėdami vielinio kreipiklio judėjimą vielinį kreipiklį atsargiai ištraukite.
9. Laikydami standartinės praktikos performuokite vielinio kreipiklio antgalį arba paruoškite naudoti kitą vielinį kreipiklį.
10. Sekdami šio skyriaus 1–7 veiksmus vėl įkiškite vielinį kreipiklį.

Bėginės sistemos (atviros vielos metodas)

1. Prijunkite kreipiamąjį kateterį, tada per hemostatinį vožtuvą, prijungtą prie kreipiamojo kateterio, įkiškite vielinio kreipiklio įvediklį.
2. Per įvediklį j kreipiamąjį kateterį atsargiai įkiškite vielinio kreipiklio distalinį antgalį.
3. Jeigu buvo naudojamas metalinis vielinio kreipiklio įvediklis, prieš ištraukdami kreipiklį ar toliau jį valdydami, būtinai jį ištraukite.
4. Stumkite vielinį kreipiklį iki tinkamo proksimalinio žymeklio. Kai proksimalinis žymeklis bus sulgyuotas su hemostatinio vožtuvo regulavimo rankenėle, vielinio kreipiklio antgalis atsiras proksimaliai kreipiamojo kateterio antgalui.

Pastaba. Kai naudojamas 90 cm žasto kreipiamasis kateteris, kaip atstumo orientyrą naudokite kraštutinį distalinį žymeklį; kai naudojamas 100 cm šlaunies kreipiamasis kateteris, kaip atstumo orientyrą naudokite kraštutinį proksimalinį žymeklį.

5. Prijunkite sukimo prietaisą.
6. Stebėdami fluoroskopu, išstumkite vielinį kreipiklį iš kreipiamojo kateterio j pasirinktą kraujagyslę. Jei vielinį kreipiklį norite nukreipti per pažeidimo vietą, naudokite sukimo prietaisą.
7. Jeigu reikia kitokios antgalio konfigūracijos arba kitokio vielinio kreipiklio, vielinį kreipiklį galima ištraukti toliau nurodytais būdais:
 - a. Atsukite hemostatinį vožtuvą ir plovimo sistemą vainikinių arterijų kolektoriuje. Stebėdami vielinio kreipiklio judėjimą fluoroskopu, lėtai ištraukite vielinį kreipiklį.
 - b. Uždarykite hemostatinį vožtuvą ir vainikinės arterijos kolektoriaus plovimo sistemą.
8. Laikydami standartinės praktikos performuokite vielinio kreipiklio antgalį arba paruoškite kitą vielinį kreipiklį.
9. Sekdami šio skyriaus 2–6 veiksmus vėl įkiškite vielinį kreipiklį.
10. Nuo vielinio kreipiklio atjunkite sukimo prietaisą ir vielinio kreipiklio įvediklį.
11. Tvirtai laikykite vielinį kreipiklį, per jį j pažeidimo vietą kišdami intervencinį prietaisą.

INTERVENCINIO PRIETAISO PAKAITIMO INSTRUKCIJOS

„Over-the-Wire“ tipo sistemos (išankstinio įdėjimo metodas)

1. Jei naudojamas HI-TORQUE™ pakaitimo vielinis kreipiklis, pereikite prie 3 veiksmo.
2. Jei naudojamas HI-TORQUE ilginamasis vielinis kreipiklis, paiginkite vielinį kreipiklį naudodami DOC™ vielinio kreipiklio ilginamąją dalį. Konkrečios informacijos, kaip HI-TORQUE vielinį kreipiklį naudoti kaip pakaitimo / ilginimo vielinį kreipiklį, ieškokite instrukcijose, pateiktose kartu su ilginamąja dalimi.
3. Išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį, per pakeitimo / ilginimo vielinį kreipiklį ištraukdami intervencinį prietaisą.
4. Paruoškite kitą intervencinį prietaisą, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
5. Uždėkite prietaisą ant vielinio kreipiklio ir stumkite jį išilgai HI-TORQUE pakaitimo vielinio kreipiklio per pažeidimo vietą.
6. Tęskite laikydamiesi standartinės medicininės praktikos.

Bėginės sistemos (atviros vielos metodas)

1. Išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį, prietaisą ištraukdami vieliniu kreipikliu.
2. Paruoškite kitą intervencinį prietaisą, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
3. Uždėkite prietaisą ant vielinio kreipiklio ir stumkite jį išilgai HI-TORQUE vielinio kreipiklio per pažeidimo vietą.
4. Tęskite laikydamiesi standartinės medicininės praktikos.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Vodilna žica

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ta medicinski pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za angiografijo ter perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) in/ali perkutano transluminalno angioplastiko (PTA).

PRED UPORABO POZORNO PREBERITE VSA NAVODILA. UPOŠTEVAJTE VSA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNE UKREPE, KI SO ZAPISANI V TEH NAVODILIH. V NASPROTNEM PRIMERU LAHKO PRIDE DO ZAPLETOV.

Informacije o predvideni uporabi, kontraindikacijah in morebitnih zapletih v zvezi z intervencijskimi pripomočki, ki se uporabljajo z vodilno žico HI-TORQUE™, poiščite v priloženih navodilih.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletni strani <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pripomoček poiščite z uporabo osnovnega UDI-DI 8717648CGW0001UZ. To je nova lokacija SSCP, ki je bila posodobljena po uvedbi evropske podatkovne baze za medicinske pripomočke EUDAMED.

Ta navodila za uporabo so v skladu z evropsko Uredbo (EU) 2017/745 na voljo na spletnem mestu za e-označevanje družbe Abbott na naslovu vascular.eifu.abbott.

OPIS

Ta navodila za uporabo se nanašajo na vodilne žice HI-TORQUE INFILTRAC™ in HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Družina vodilnih žic HI-TORQUE™ so medicinski pripomočki, ki so indicirani za uporabo pri PTCA in PTA za zdravljenje bolnikov z boleznijo koronarnih ali perifernih arterij, kot je določeno v poglavju z indikacijami v teh navodilih. Ta pripomočka sta vodilji vodilni žici, ki sta na voljo v različnih dolžinah in premerih. Distalna konica je prilagodljiva, kot dodatna možnost pa je na voljo tudi predhodno oblikovana konica v obliki črke J. Tehnični podatki o izdelku (npr. dolžina žice, premer žice in radioopacna dolžina konice) so navedeni na oznaki izdelka.

Koronarne vodilne žice olajšajo PTCA in PTA, ki prinašata klinične koristi za zdravljenje koronarne arterijske bolezni (CAD) in več vrst bolezni v perifernih žilah.

Raztegljive vodilne žice HI-TORQUE™: nekatere vodilne žice HI-TORQUE imajo prilagojen proksimalni konec, ki omogoča namestitve podaljška vodilne žice DOC™. Združljivost sistema podaljška vodilne žice preverite na oznaki izdelka. Če na vodilno žico priključite podaljšek vodilne žice, lahko en intervencijski pripomoček lažje izmenjate z drugim, pri tem pa se položaj vodilne žice v telesu ne spremeni. Po izmenjavi intervencijskega pripomočka lahko podaljšek snamete in vodilno žico uporabljate skladno z njenimi prvotnimi zmogljivostmi.

0,014 vodilne žice HI-TORQUE s proksimalnimi označevalci: brahialni in femoralni označevalci na proksimalnem segmentu 0,36 mm (0,014 in) vodilne žice pomagajo pri ocenjevanju položaja vodilne žice glede na konico vodilnega katetra, kadar uporabljate tehniko gole žice. Te vodilne žice so združljive z vodilnimi katetri, ki so dolgi vsaj 90 cm (brahialni) ali 100 cm (femoralni).

Vodilne žice HI-TORQUE z distalnimi radioopaciinimi označevalci: nekatere vodilne žice HI-TORQUE imajo distalne radioopacne označevalce. Glejte risbo izdelka na oznaki, da ugotovite prisotnost in lokacije označevalcev. Označevalce predstavlja naslednja označba: ■. Za pomoč pri določanju dolžine lezije je proksimalno od tuljave niz razmaknjenih označevalcev.

Vodilne žice HI-TORQUE s hidrofilno prevleko: na oznaki izdelka preverite, ali je hidrofilna prevleka prisotna.

VSEBINA OB DOBAVI

Sterilno – sterilizirano z obsevanjem z elektronskimi žarki. Za način sterilizacije glejte oznako izdelka. Apirogeno. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Pripomoček za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti pri drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi po prvi uporabi deloval znova. Spremembe mehanskih, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti, do katerih pride pri ponovni uporabi, čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji, lahko ogrozijo neoporečnost oblike in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih prehodov in/ali presledkov ter zmanjša varnost in/ali učinkovitost pripomočka. Odsotnost izvirnih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvime ovojnine lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika.

Vsebina – ena (1) vodilna žica na pakiranje.

Skladiščenje – shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru.

PREDVIDNI NAMEN

Vodne žice so namenjene lažji navigaciji po žilnih anatomijah in strukturah, kar omogoča nameščanje diagnostičnih in terapevtskih pripomočkov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta vodilna žica je indicirana za lažjo namestitvev intervencijskih pripomočkov na osnovi katetra med PTCA in PTA. Vodilno žico lahko med zdravstvenimi posegi uporabljate z združljivimi pripomočki za stente. Vodilno žico lahko uporabljate za dostop do ciljne lezije in njeno prečenje, ustvarjanje prehoda v strukturi žile, pomoč pri zamenjavi enega diagnostičnega ali intervencijskega pripomočka z drugim ter za razločevanje ožilja. To vodilno žico lahko uporabljate tudi za prečenje ali pomoč pri prečenju *de novo* kroničnih totalnih koronarnih okluzij (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček ni indiciran za uporabo v možganskem ožilju.

OPOZORILA

Ta pripomoček ni zasnovan za uporabo s pripomočki za aterektomijo. Varnost in učinkovitost uporabe te vodilne žice HI-TORQUE™ s pripomočki za aterektomijo nista bili ugotovljeni.

Življenjska doba pripomočka je označena z rokom uporabnosti. Ta pripomoček je zasnovan in namenjen **IZKLJUČNO ZA ENKRATNO UPORABO**. Ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Varnost in učinkovitost tega pripomočka po obdelavi za večkratno uporabo nista bili ugotovljeni.

Ta pripomoček ima hidrofilno prevleko na distalnem koncu pripomočka, ki je dolžine 25,6 cm, in hidrofbno prevleko na osnovi silikona na proksimalnem koncu, ki je dolžine 133 cm (pri žicah dolžine 190 cm) in 250 cm (pri žicah dolžine 300 cm), ter hidrofbno prevleko iz politetrafluorietilena (PTFE) na proksimalnem koncu, ki je dolžine 156,5 cm (pri žicah dolžine 190 cm) in 266,5 cm (pri žicah dolžine 300 cm).

Za dodatne informacije o pripravi in uporabi tega pripomočka glejte poglavje PRIPRAVA ZA UPORABO. Neupoštevanje opozoril v tem označevanju lahko povzroči poškodbe prevleke pripomočka, kar lahko zahteva intervencijo ali povzroči resne neželene dogodke.

Varnost in učinkovitost pripomočka nista bili ugotovljeni ali nista znani v žilnih predelih, ki niso posebej navedeni.

Ko je vodilna žica izpostavljena žilnemu sistemu, jo upravljajte pod visokokakovnostno fluoroskopijo.

Pri osebah, ki imajo v anamnezi diagnosticirane alergije na katero koli od komponent tega pripomočka, navedenih v nadaljevanju, lahko pride do alergijske reakcije na to vodilno žico. Pred uporabo pri bolniku se je treba z bolnikom posvetovati o materialih, ki jih vsebuje pripomoček, in temeljito preučiti zgodovino njegovih alergij. Ta pripomoček vsebuje nerjavno jeklo, zlitine platina-nikelj, kositer-srebro, zlato-kositer, silikonsko prevleko MICROGLIDE™, prevleko iz PTFE in prevleko iz polivinilpirolidona (PVP).

Natančno upoštevajte navodila, ki so navedena v spodnjih razdelkih »Česa ne smete« in »Kaj morate«. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb ožilja, vodilne žice ali stenta oz. do ločitve konice od vodilne žice. Če kadar koli začutite upor, s fluoroskopijo poiščite vzrok in po potrebi izvedite ustrezne ukrepe. Uporabite vodilno žico, ki je najprimernejša za zdravljeno lezijo.

Česa ne smete:

- Če čutite upor, vodilne žice ne potiskajte, vrtite, izvlecite ali obračajte.
- Če se konica zagodi v ožilju, vodilne žice ne obračajte.
- Vodilne žice ne pustite v prolabilranem stanju.
- Stenta ne raztegnite tako, da se žica zagodi med žilno steno in stent.

Kaj morate:

- vodilno žico vstavite oz. izvlecite počasi.
- Položaj potrdite z radioopaciinim označevalcem na intervencijskem pripomočku.
- Preden vodilno žico prilagodite, premaknete ali obrnete, preglejte premikanje konice s fluoroskopijo.
- Žico opazujte s fluoroskopijo in preverite, ali se konica upogiba, kar je znak upora.
- Med odstranjevanjem in ponovnim vstavljanjem vodilne žice poskrbite za neprekinjeno spiranje, da preprečite vstop zraka v sistem katetra.
- Izmenjave opravite počasi, da preprečite vstop zraka in/ali poškodbe.
- Pri ponovnem uvajanju vodilne žice se prepričajte, da je konica intervencijskega pripomočka prosto nameščena v žilni lumen in da je konica poravnana vzporedno z žilno steno.
- Ko vodilno žico pomikate skozi neendotelializirani stent ali skozi opornike za stente v bifurkatno žilo, bodite zelo previdni. Uporaba te tehnike vključuje dodatna tveganja za bolnika, vključno s tem, da se lahko žica ujame v opornik za stent.
- Če je v rei razcepčišča nameščena še ena žica, upoštevajte, da je to žico morda treba izvleči pred raztegnitvijo stenta, ker obstaja dodatna nevarnost, da bi se druga žica zagodila med žilno steno in stent.

Velja samo za družino vodilnih žic HI-TORQUE INFILTRAC™: vodilne žice iz družine vodilnih žic HI-TORQUE INFILTRAC imajo distalne konce različnih trdot. Te vodilne žice uporabljajte previdno, da ne poškodujete žile, pri čemer upoštevajte informacije, navedene v teh navodilih. Večji navor, trši distalni konci in/ali večja moč pri potiskanju so lahko povezani z večjim tveganjem za perforacijo ali poškodbo kot vodilna žica z bolj upogljivim distalnim koncem. Zato uporabite vodilno žico z najmanj trdim distalnim koncem, s katerim se lahko zdravi lezijo, in bodite zelo previdni, da zmanjšate tveganje perloracije ali drugih poškodb krvnih žil.

OMEJITVE

Te vodilne žice HI-TORQUE™ nimajo posebnih omejitev glede trajanja uporabe, saj so zasnovane za žilne postopke, ki se po trajanju razlikujejo glede na kompleksnost lezij.

Perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) se lahko izvaja samo v bolnišnicah, kjer je mogoče izvesti nujni obvod koronarne arterije (CABG).

PREVIDNOSTNI UKREPI

Vodilne žice so občutljivi instrumenti, zato je z njimi treba ravnati previdno. Pred uporabo in, kadar je mogoče, med posegom pozorno pregledjte, ali se je vodilna žica upognila, zavozlala ali drugače poškodovala. Poškodovanih vodilnih žic ne uporabljajte. Če uporabite poškodovano vodilno žico, lahko pride do poškodb žile in/ali napačnega odziva na vrtenje.

Pred dejansko uporabo se prepričajte, ali je premer vodilne žice združljiv z intervencijskim pripomočkom.

Upoštevajte navedbo na oznaki izdelka in navodila za uporabo, da potrdite ustrezen žilni sistem, v katerem se lahko uporablja ta vodilna žica. Neupoštevanje zgornjega priporočila lahko privede do neskladja med velikostjo krvnih žil in velikostjo vodilne žice, kar lahko povzroči poškodbe žil, kot so perforacija, disekcija, pretiranje in avzulzija.

Varnost in učinkovitost vodilne žice HI-TORQUE™ nista bili ugotovljeni pri pediatrični populaciji.

Prosto premikanje vodilne žice v intervencijskem pripomočku je pomembna lastnost vodljivega sistema uvaljane žice, saj uporabniku nudi dragocene taktilne informacije. Pred uporabo preverite, ali se sistem kakor koli zatika. Če ugotovite, da hemostatski ventili ovira premikanje vodilne žice, ga prilagodite ali zamenjajte s prilagodljivim ventilom. Priporočljivo je, da uporabnik določi vir upora, previdno pristopi k odstranjevanju pripomočka in/ali drugih komponent kot enote in napravo zamenja za novo, da zaključijo postopek.

Pripomočka za navor nikoli ne pritrdite na prilagojeni del proksimalnega konca raztegljive vodilne žice, saj se lahko v nasprotnem primeru vodilna žica poškoduje in ne boste mogli namestiti podaljška vodilne žice DOC™.

Pazite, da ne odrgnete hidrofilne prevleke. Žice s hidrofilno prevleko ne izvlecite ali premikajte skozi kovinsko kanilo ali predmet z ostrimi robovi. Manipulacija, napredovanje in/ali umik skozi kovinski pripomoček lahko privede do uničenja in/ali odstopa zunanjega premaza, kar lahko povzroči, da material, iz katerega je izdelan premaz, ostane v ožilju. To lahko povzroči nenamerne neželene dogodke, ki zahtevajo dodaten poseg.

Kadar je mokra, hidrofilna prevleka poveča drsnost površine vodilne žice.

Pripomočka ne namakajte dlje kot štiri ure, kadar pripomoček ni v uporabi. Izogibajte se predhodnemu namakanju pripomočkov, daljšemu od tistega, ki je navedeno v navodilih, saj lahko to vpliva na učinkovitost prevleke.

Prevleka lahko ob izpostavitvi vodnim medijem nabrekne, vendar to ne vpliva na uporabo pripomočka.

Na celovitost in učinkovitost prevleke pripomočka lahko negativno vpliva priprava z nezdružljivimi mediji ali topli. Upoštevajte naslednja pomembna priporočila:

- izogibajte se brisanju pripomočka s suho gazo, saj lahko ta poškoduje premaz pripomočka.
- Izogibajte se pretiranemu brisanju prevlečenega pripomočka.
- Pri predhodni obdelavi pripomočka se izogibajte uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil (npr. uporabi zdravil in sredstev rotoflusa), saj lahko ta povzročijo nepredvidljive spremembe v premazu, ki bi lahko negativno vplivale na varnost in učinkovitost vodilne žice.

Poskus spreminjanja oblike pripomočkov z upogibanjem, zvijanjem ali podobnimi metodami, ki niso opisane v navodilih, lahko ogrozi celovitost prevleke in povzroči poškodbe prevleke, ki morda ne bodo opazne s prostim očesom.

Ena komponenta tega pripomočka ali več lahko vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B, v koncentraciji, višji od 0,1 uletnega odstotka: kobalt; Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov (CAS, Chemical Abstract Service) št. 7440-48-4; št. EC 231-158-0.

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla in kobalta, ne povzročajo povečanega tveganja za razvoj raka ali nastanek škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek uporabljajte in zavrzite skladno z uveljavljeno medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, državnimi ter zveznimi zakoni in predpisi.

NEŽELENI DOGODKI

Morebitni neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, lahko vključujejo, vendar niso omejeni na:

- alergijsko reakcijo ali preobčutljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anestezijo, materiale pripomočka in reakcije na antikoagulantna ali antiagregacijska zdravila;
- perforacijo;
- disekcijo;
- krvavitev;
- stenozo ali restenozo;
- okluzijo;
- aritmijo;
- miokardni infarkt;
- embolizem;
- arteriovensko fistulo;
- anevrizmo/psevdoanevrozmo;
- okužbo;
- vazokonstrikcijo;
- vazospazem;
- hipertenzijo;
- hipertenzijo;
- smrt.

POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

Uporabnik in/ali bolnik morata o vsakem resnem incidentu v zvezi s to vodilno žico HI-TORQUE™ obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

PRIPRAVA ZA UPORABO

Kontraindikacije, opozorila, omejitve in predvidena uporaba intervencijskih pripomočkov, ki so združljivi z vodilnimi žicami HI-TORQUE™, so opisani v navodilih, ki so priložena tem pripomočkom.

Pred intervencijskim posegom natančno preglejte vso opremo, ki jo boste uporabili, vključno z intervencijskim pripomočkom. Če je pripomoček poškodovan ali okvarjen, ga ne uporabite.

1. Intervencijski pripomoček pripravite v skladu z navodili proizvajalca. Preden uvedete vodilno žico, morate sprati lumen vodilne žice.
2. Vodilno žico odstranite iz etuija tako, da izpostavljeni del vodilne žice potisnete v etui, dokler iz konca zanke ne pogledata konica vodilne žice in del jedra. Nato primite jedro žice in jo v celoti odstranite iz etuija. Pazite, da ne poškodujete hrčke konice vodilne žice. Medtem ko žico odstranjujete iz etuija, ne primite za njeno konico.
3. Če je tako indicirano, lahko konico vodilne žice previdno oblikujete v skladu s standardnimi praksami za oblikovanje konic. Ne uporabljajte pripomočkov za oblikovanje z ostrim robom.

Vodilne žice HI-TORQUE s hidrofilno prevleko:

1. Preden vodilno žico odstranite iz etuija, v spojni del obročka etuija injicirajte normalno fiziološko raztopino, da temeljito zmočite celotno površino vodilne žice.
2. Vodilno žico previdno odstranite iz etuija, kot je navedeno zgoraj v 2. koraku razdelka **PRIPRAVA ZA UPORABO**. Če vodilne žice ni mogoče enostavno odstraniti iz etuija, injicirajte še malo normalne fiziološke raztopine in poskusite ponovno odstraniti vodilno žico.
3. Ko vodilno žico odstranite iz etuija, je ne vstavljajte nazaj.
4. Če površina žice s hidrofilno prevleko postane suha, jo zmočite z normalno fiziološko raztopino in tako obnovite hidrofilni učinek. Vodilno žico morate ponovno temeljito zmočiti, preden jo ponovno uvedete v intervencijski pripomoček.
5. Potem ko vodilno žico izvlečete iz telesa, jo morate dobro obrisati z gazo, namočeno v fiziološko raztopino, in poskrbeti, da ostane mokra.

NAPOTKI ZA UPORABO

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika s predhodno naloženim pripomočkom)

1. Vodilno žico previdno vstavite skozi spojni del lumna vodilne žice na intervencijskem pripomočku.
2. Vodilno žico potiskajte toliko časa, da je konica vodilne žice nameščena proksimalno od konice intervencijskega pripomočka.
3. Če uporabljate vodilni kateter, ga vpnite in vstavite enoto intervencijskega pripomočka/vodilne žice skozi hemostatski ventil. Sistem potiskajte skozi vodilni kateter, dokler ni nameščen proksimalno od konice vodilnega katetra.
4. Zategnite hemostatski ventil, da zatesnite predel okoli intervencijskega pripomočka. Namerno premikanje vodilne žice mora biti še vedno mogoče.
5. Po želji na vodilno žico namestite pripomoček za navor.
6. Pod fluoroskopijo potisnite vodilno žico iz intervencijskega pripomočka, pri čemer mora intervencijski pripomoček ostati na mestu. S pripomočkom za navor vodite vodilno žico prek lezije.
7. Medtem ko je vodilna žica na mestu, intervencijski pripomoček pomaknite čez njo in v lezijo.
8. Če je indicirana drugačna konfiguracija konice ali drugačna vodilna žica, vodilno žico previdno odstranite, pri čemer premikanje vodilne žice opazujte s fluoroskopijo.
9. Konico vodilne žice preoblikujte v skladu s standardno prakso ali pa pripravite naslednjo vodilno žico, ki jo boste uporabili.
10. Vodilno žico ponovno vstavite, pri čemer upoštevajte 1.–7. korak v tem razdelku.

Sistemi tipa z vodilom (tehnika gole žice)

1. Vpnite vodilni kateter in nato skozi hemostatski ventil, ki je nameščen na vodilni kateter, vstavite uvajalo za vodilno žico.
2. Distalno konico vodilne žice previdno vstavite skozi uvajalo in v vodilni kateter.
3. Če uporabljate kovinsko uvajalo za vodilno žico, ga morate odstraniti, preden žico izvlečete ali premikate dalje.
4. Vodilno žico potisnite do ustreznega proksimalnega označevalca. Ko je proksimalni označevalec poravnal z narebrčnim gumbom na hemostatskem ventilu, je konica vodilne žice proksimalno od konice vodilnega katetra.
Opomba: kadar uporabljate 90-cm brahialni vodilni kateter, za merjenje razdalje uporabite skrajno distalni označevalec, kadar uporabljate 100-cm femoralni vodilni kateter, pa za merjenje razdalje uporabite skrajno proksimalni označevalec.

5. Namestite pripomoček za navor.
6. Pod fluoroskopijo pomaknite vodilno žico iz vodilnega katetra in v izbrano žilo. S pripomočkom za navor vodite vodilno žico prek lezije.
7. Če je indicirana drugačna konfiguracija konice ali drugačna vodilna žica, lahko vodilno žico odstranite na naslednji način:
 - a. odprite hemostatski ventil in cevovod za spiranje na koronarnem razdelilniku. Vodilno žico počasi izvlecite in pri tem s fluoroskopijo opazujte premikanje vodilne žice.
 - b. Zaprite hemostatski ventil in cevovod za spiranje na koronarnem razdelilniku.
8. Konico vodilne žice preoblikujte v skladu s standardno prakso ali pa pripravite naslednjo vodilno žico.
9. Vodilno žico ponovno vstavite, pri čemer upoštevajte 2.–6. korak v tem razdelku.
10. Z vodilne žice odstranite pripomoček za navor in uvajalo za vodilno žico.
11. Medtem ko je vodilna žica na mestu, intervencijski pripomoček pomaknite čez njo in v lezijo.

NAVODILA ZA POSTOPEK IZMENJAVE INTERVENCIJSKEGA PRIPOMOČKA

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika s predhodno naloženim pripomočkom)

1. Če uporabljate izmenjalno vodilno žico HI-TORQUE™, nadaljujte s 3. korakom.
2. Če uporabljate raztegljivo vodilno žico HI-TORQUE, vodilno žico podaljšajte s podaljškom vodilne žice DOC™. Za podrobne informacije o uporabi vodilne žice HI-TORQUE kot izmenjalne vodilne žice glejte navodila, ki so priložena podaljšku.
3. Medtem ko intervencijski pripomoček umikate čez izmenjalno vodilno žico, mora vodilna žica ostati na mestu.
4. Pripravite drug intervencijski pripomoček v skladu z navodili proizvajalca.
5. Pripomoček namestite na vodilno žico ter ga pomaknite čez izmenjalno vodilno žico HI-TORQUE in čez lezijo.
6. Nadaljujte v skladu s standardno medicinsko prakso.

Sistemi tipa z vodilom (tehnika gole žice)

1. Medtem ko umikate pripomoček čez vodilno žico, mora vodilna žica ostati na mestu.
2. Pripravite naslednji intervencijski pripomoček v skladu z navodili proizvajalca.
3. Pripomoček uvedite na vodilno žico ter ga pomaknite čez vodilno žico HI-TORQUE in čez lezijo.
4. Nadaljujte v skladu s standardno medicinsko prakso.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Žica vodilja

MJERE OPREZA

Ovaj medicinski proizvod smiju upotrebljavati isključivo liječnici obučeni za postupke angiografije i perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) i/ili perkutane transluminalne angioplastike (PTA).

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE PRIJE UPORABE. PRIDRŽAVAJTE SE SVIH UPOZORENJA I MJERA OPREZA NAVEDENIH U OVIM UPUTAMA. U SUPROTNOG MOŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

Pročitajte upute priložene uz svaki intervencijski proizvod koji se upotrebljava zajedno sa žicom vodiljom HI-TORQUE™ da biste saznali njegove namjene, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod dostupan je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite proizvod koristeći se osnovnim UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Ovo je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / EUDAMED.

Ove upute za uporabu (IFU) prema Europskoj uredbi (EU) 2017/745 dostupne su na internetskoj stranici društva Abbott eLabeling vascular.eifu.abbott.

OPIS

Ove Upute za uporabu odnose se na žice vodilje HI-TORQUE INFILTRAC™ i HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Serijska žica vodilja HI-TORQUE™ medicinski su proizvodi indicirani za uporabu u PTCA i PTA postupcima liječenja bolesnika s bolešću koronarnih ili perifernih arterija kako je navedeno u odjeljku o indikacijama ovih uputa. Ovi su proizvodi upravljeni žice vodilje dostupne u nekoliko duljina i promjera. Distalni vrh može se oblikovati, a dostupna je i opcija unaprijed oblikovanog vrha u obliku slova „J“. Specifikacije proizvoda potražite na naljepnici proizvoda (npr. dužinu i promjer žice te dužinu radionepropusnog vrha).

Koronarne žice vodilje olakšavaju PTCA i PTA koje pružaju kliničke koristi za liječenje bolesti koronarnih arterija (engl. coronary artery disease, CAD) i više vrsta bolesti perifernih žila.

Prodlužuje žice vodilje HI-TORQUE: Neke žice vodilje HI-TORQUE imaju izmijenjeni proksimalni završetak koji omogućuje postavljanje produžetka žice vodilje DOC™. Informacije o kompatibilnosti sustava produžetka žice vodilje potražite na naljepnici proizvoda. Priključivanjem produžetka žice vodilje na žicu vodilju olakšava se izmjena intervencijskih proizvoda i održava položaj žice vodilje u tijelu. Nakon dovršetka izmjene intervencijskih proizvoda produžetak se može odvojiti, a žica vodilja može se upotrebljavati u skladu s izvornim funkcijama.

Žice vodilje HI-TORQUE promjera 0,014 inča s proksimalnim oznakama: Brahijalne i femoralne oznake koje se nalaze na proksimalnom dijelu žice vodilje promjera 0,36 mm (0,014") pomažu u određivanju položaja žice vodilje u odnosu na vrh vodećeg katetera kada se primjenjuje tehnika neobložene žice. Ove žice vodilje kompatibilne su s vodećim kateterima dužine najmanje 90 cm (brahijalni) ili 100 cm (femoralni).

Žice vodilje HI-TORQUE s distalnim radionepropusnim oznakama: Neke žice vodilje HI-TORQUE imaju distalne radionepropusne oznake. Pogledajte grafički prikaz proizvoda na naljepnici kako biste utvrdili prisutnost i položaj oznaka. Oznake su prikazane sljedećim simbolom: ■. Niz razmaknutih oznaka nalazi se proksimalno od zavojnice i služi kao referenca za određivanje dužine lezije.

Žice vodilje HI-TORQUE s hidrofilnom presvlakom: Pogledajte naljepnicu proizvoda da biste saznali ima li žica hidrofilnu presvlak.

ISPORUKA

Sterilno – sterilizirano zračenjem elektronskim snopom. Informacije o metodi sterilizacije potražite na naljepnici proizvoda. Nepirogeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu ne smije se ponovno upotrebljavati na drugom bolesniku jer nije osmišljen da bude jednako funkcionalan nakon prve uporabe. Promjene mehaničkih, fizičkih i/ili kemijskih svojstava do kojih dolazi u uvjetima ponovljene uporabe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu narušiti integritet dizajna i/ili materijala, dovesti do onečišćenja zbog uskih proreza i/ili prostora te smanjene sigurnosti i/ili funkcionalnosti proizvoda. Izostanak originalnih naljepnica može dovesti do nepravilne uporabe i onemogućiti sljedivost. Izostanak originalne ambalaže može dovesti do oštećenja proizvoda, gubitka sterilnosti i rizika od ozljede bolesnika i/ili korisnika.

Sadržaj – jedna (1) žica vodilja u vrećici.

Skладиštenje – čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

NAMJENA

Žice vodilje namijenjene su olakšavanju navigiranja kroz krvožilne anatomije i strukture radi uvođenja dijagnostičkih i terapijskih proizvoda.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ova žica vodilja indicirana je za olakšavanje uvođenja intervencijskih proizvoda temeljenih na kateteru tijekom postupaka PTCA i PTA. Ova žica vodilja može se upotrebljavati s kompatibilnim stentovima tijekom terapijskih postupaka. Žica vodilja može se upotrebljavati za dostizanje i prelazak ciljne lezije, omogućavanje putanje unutar strukture žila, olakšavanje zamjene jednog dijagnostičkog ili intervencijskog proizvoda drugim i razlikovanje vaskulature. Ova se žica vodilja također može upotrebljavati za prelazak ili pomoć u prelasku *de novo* kroničnih potpunih okluzija koronarne arterije (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Nije namijenjeno za uporabu u vaskulaturi mozga.

UPOZORENJA

Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu s uređajima za aterektomiju. Sigurnost i učinkovitost uporabe ove žice vodilje HI-TORQUE™ s proizvodima za aterektomiju nisu utvrđeni.

Životni vijek proizvoda označen je rokom trajanja. Ovaj je proizvod osmišljen i namijenjen ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Nemojte ponovno sterilizirati i/ili upotrebljavati. Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda nisu utvrđeni nakon ponovne obrade za višestruku uporabu.

Ovaj proizvod ima hidrofilnu presvlak na distalnom kraju proizvoda u duljini od 25,6 cm i hidrofnu silikonsku presvlak na proksimalnom kraju u duljini od 133 cm (na žicama od 190 cm) i 250 cm (na žicama od 300 cm) te hidrofnu presvlak politetrafluoretilena (PTFE) na proksimalnom kraju u duljini od 156,5 cm (na žicama od 190 cm) i 266,5 cm (na žicama od 300 cm).

Pogledajte odjeljak PRIPREMA ZA UPORABU za dodatne informacije o tomu kako pripremiti i upotrebljavati ovaj proizvod kako bi se osiguralo da radi kako je predviđeno. Nepridržavanje upozorenja na ovoj naljepnici može dovesti do oštećenja presvlake proizvoda, što može zahtijevati intervenciju ili uzrokovati ozbiljne štetne događaje.

Sigurnost i učinkovitost proizvoda nisu utvrđeni ili su nepoznati u vaskularnim regijama koje nisu naznačene.

Kad je žica vodilja postavljena u krvožilni sustav, njome je potrebno upravljati praćenjem pod visokokvalitetnim fluoroskopskim promatranjem.

Osobe s poznatom poviješću alergija na bilo koju komponentu ovog proizvoda navedenu u nastavku mogu pretrpjeti alergijsku reakciju na ovu žicu vodilju. Prije primjene bolesnika treba savjetovati o materijalima koji se nalaze u proizvodu i treba temeljito proučiti povijest alergija. Ovaj proizvod sadrži nehrđajući čelik, slitinu platine i nikla, slitinu kositra i srebra, slitinu zlata i kositra, silikonsku presvlak MICROGLIDE™, presvlak od PTFE-a i presvlak od polivinilpirrolidona (PVP-a).

Pažljivo slijedite upute prikazane u odjeljcima „Ne smijete“ i „Trebate“ u nastavku. U suprotnom može doći do traume krvne žile, oštećenja žice vodilje, odvajanja vrha žice vodilje ili oštećenja stenta. Ako se primijeti otpor u bilo kojem trenutku, fluoroskopijskom utvrdite uzrok i poduzmite potrebne korektivne mjere. Upotrijebite najprikladniju žicu vodilju za leziju koja se liječi.

Ne smijete:

- Potiskivati, zakretati, povlačiti ni uvrtati žicu vodilju koja je naišla na otpor.
- Uvrtati žicu vodilju ako vrh zapne u vaskulaturi.
- Dopustiti da vrh žice vodilje ostane u pomaknutom položaju.
- Postaviti stent tako da uhvati žicu između stijenke krvne žile i stenta.

Trebate:

- Polako uvoditi ili izvlačiti žicu vodilju.
- Upotrijebiti radionepropusnu oznaku intervencijskog proizvoda za potvrdu položaja.
- Ispitati kretanje vrha pod fluoroskopijskom prije pomicanja, premještanja ili uvrtanja žice vodilje.
- Promatrati žicu pod fluoroskopijskom da biste uočili izvijanje vrha, što je znak otpora.
- Osigurati neprekidno odzračivanje tijekom vađenja i ponovnog uvođenja žice vodilje da biste spriječili ulazak zraka u sustav katetera.
- Polako vršite izmjene kako biste spriječili ulazak zraka i/ili traumu.
- Prilikom ponovnog uvođenja žice vodilje provjeriti je li vrh intervencijskog proizvoda slobodan unutar lumena žile i je li vrh paralelan sa stijenkom žile.
- Biti iznimno pažljivi prilikom pomicanja žice vodilje kroz neendotelizirani stent ili kroz žičice stenta u žilu s bifurkacijom. Uz uporabu ove tehnike povezani su dodatni rizici za bolesnika, uključujući rizik da žica zapne za žičice stenta.
- Uzmite u obzir da će u slučaju postavljanja sekundarne žice u granu bifurkacije, tu žicu možda trebati izvući prije postavljanja stenta jer postoji dodatni rizik da sekundarna žica zapne između stijenke žile i stenta.

Samo za seriju proizvoda žica vodilja HI-TORQUE INFILTRAC™: serija proizvoda žica vodilja HI-TORQUE INFILTRAC ima distalne završetke različite krutosti. Pažljivo rukujte tim žicama vodiljama kako ne biste uzrokovali ozljedu krvne žile i pridržavajte se informacija u ovim uputama. Snažnije uvrtanje, kruci distalni završeci i/ili veća sila uvođenja mogu predstavljati veći rizik od perforacije ili ozljede u odnosu na žicu vodilju s fleksibilnijim distalnim završetkom. Stoga upotrebljavajte žicu vodilju s najmanje krutim distalnim završetkom kojim se može obaviti liječenje lezije i budite izuzetno pažljivi kako biste umanjili rizik od perforacije ili drugog oštećenja krvnih žila.

OGRAIČENJA

Žice vodilje HI-TORQUE™ nemaju posebno ograničenje u pogledu trajanja uporabe, ali su dizajnirane za vaskularne zahvate koji se razlikuju u trajanju ovisno o složenosti lezije.

Perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTA) smije se izvoditi samo u centrima u kojima je dostupna hitna operacija premošćivanja koronarnih arterija.

MJERE OPREZA

Žice vodilje osjetljivi su instrumenti pa njima treba pažljivo rukovati. Prije uporabe i kad god je moguće tijekom zahvata pažljivo pregledajte žicu vodilju da biste provjerili je li savijena, iskrivljena ili na neki drugi način oštećena. Zabranjena je uporaba oštećenih žica vodilja. Uporaba oštećene žice vodilje može uzrokovati oštećenje krvne žile i/ili nepravilno uvrtanje.

Provjerite kompatibilnost promjera žice vodilje s intervencijskim proizvodom prije stvarne uporabe.

Pogledajte oznaku na naljepnici i Upute za uporabu kako biste potvrdili odgovarajuću vaskulaturu u kojoj se ova žica vodilja može upotrebljavati. Nepridržavanje prethodno navedene preporuke može dovesti do neusklađenosti veličine krvne žile i žice vodilje, što može rezultirati ozljedom žile, poput, između ostalog, perforacija, disekcija, puknuća i avulzija.

Sigurnost i učinkovitost žice vodilje HI-TORQUE™ nisu utvrđene u pedijatrijskoj populaciji.

Slobodno pomicanje žice vodilje unutar intervencijskog proizvoda važna je značajka sustava upravljuje žice vodilje jer korisniku pruža dragocjene opipljive informacije. Prije uporabe testirajte pruža li sustav otpor. Namjestite hemostatski ventil ili ga zamijenite ventilom koji se može namjestiti ako uočite da onemogućava pomicanje žice vodilje. Preporučuje se da korisnik utvrdi razlog otpora, oprezno izvadi proizvod i/ili druge komponente kao jedinicu te da zamijeni proizvod novim kako bi dovršio postupak.

Nikada ne postavljajte uređaj sa zakretnim momentom na **izmijenjeni dio proksimalnog završetka** produžuje žice vodilje jer može doći do oštećenja žice vodilje, što će onemogućiti postavljanje produžetka žice vodilje DOC™.

Izbjegavajte stvaranje ogrebotina na hidrofilnoj presvlaci. Nemojte povlačiti ni pomicati žicu s hidrofilnom presvlakom kroz metalnu kanilu ili predmet oštih rubova. Manipuliranje, uvođenje i/ili povlačenje kroz metalni uređaj može dovesti do uništenja i/ili odvajanja vanjske presvlake, što može dovesti do toga da materijal presvlake ostane u krvožilnom sustavu. To zauzvrat može dovesti do neželjenih štetnih događaja koji zahtijevaju dodatnu intervenciju.

Kada je mokra, hidrofilna presvlaka povećava skliskost površine žice vodilje.

Proizvod nemojte namakati dulje od četiri sata kada se ne upotrebljava. Izbjegavajte prethodno namakanje proizvoda dulje od vremena navedenog u uputama jer to može utjecati na učinak presvlake.

Presvlaka nabubri kada je izložena tekućinama, ali to ne utječe na uporabu proizvoda.

Na cjelovitost i učinkovitost presvlake proizvoda može negativno utjecati priprema s nekompatibilnim medijima ili otapalima. Uzmite u obzir sljedeće važne preporuke:

- Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer se time može oštetiti presvlaka proizvoda.
- Izbjegavajte prekomjerno brisanje proizvoda s presvlakom.
- Izbjegavajte uporabu alkohola, antiseptičkih otopina ili drugih otapala (npr. uporabu lijekova rotoflush) za prethodno tretiranje proizvoda jer to može prouzročiti nepredvidive promjene na presvlaci koje mogu negativno utjecati na sigurnost i učinkovitost žice vodilje.

Pokušaj promjene oblika proizvoda savijanjem, uvijanjem ili sličnim načinima izvan dopuštenih može ugroziti cjelovitost presvlake, a oštećenje presvlake ne mora uvijek biti vidljivo golim okom.

Jedna komponenta ili više njih ovog proizvoda mogu sadržavati sljedeće tvari koje su definirane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari klase 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0.

Suvremenim znanstvenim istraživanjima dokazano je da medicinski proizvodi izrađeni od slitina nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne pridonose povećanom riziku od raka ili štetnih posljedica za reproduktivni sustav.

Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni događaji povezani s uporabom ovog proizvoda mogu između ostalog obuhvaćati sljedeće:

- alergijsku reakciju ili preosjetljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale proizvoda te reakcije na antikoagulacijske ili antitrombotične lijekove
- perforaciju
- disekciju
- krvarenje
- stenozu/restenozu
- okluziju
- aritmiju
- infarkt miokarda
- emboliju
- AV fistulu
- aneurizmu/pseudoaneurizmu
- infekciju
- vazokonstrikciju
- vazospazam
- hipotenziju
- hipertenziju
- smrt

PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Korisnik i/ili bolesnik trebaju proizvođaču i nadležnom tijelu europske države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik žive prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa žicom vodiljom HI-TORQUE™.

PRIPREMA ZA UPORABU

Kontraindikacije, upozorenja, ograničenja i namjena intervencijskih proizvoda kompatibilnih sa žicama vodiljama HI-TORQUE™ opisani su u uputama priloženima uz te proizvode.

Prije intervencijskog postupka pažljivo pregledajte svu opremu koja će se upotrijebiti, uključujući intervencijski proizvod, kako biste provjerili ima li nedostataka. Nemojte upotrebljavati ako je proizvod oštećen ili neispravan.

1. Pripremite intervencijski proizvod u skladu s uputama proizvođača. Obavezno odražite lumen žice vodilje prije uvođenja žice vodilje.
2. Izvadite žicu vodilju iz proizvoda za isporuku žice tako da izloženi dio žice vodilje potiskujete u proizvod za isporuku sve dok vrh žice vodilje i dio jezgre ne izađu iz završetka obruča. Zatim uhvatite jezgru žice i potpuno je izvadite iz proizvoda za isporuku. Izbjegavajte oštećenje krhkog vrha žice vodilje. Nemojte hvatati vrh žice dok je vadite iz proizvoda za isporuku.
3. Ako je indicirano, vrh žice vodilje može se pažljivo oblikovati uz pomoć standardnih praksi oblikovanja vrha. Nemojte upotrebljavati instrument za oblikovanje s oštrim rubom.

Žice vodilje HI-TORQUE s hidrofilnom presvlakom

1. Prije vađenja žice vodilje iz proizvoda za isporuku žice ubrizgajte običnu fiziološku otopinu u čvorišni završetak proizvoda za isporuku žice da bi se temeljito navlažila cijela površina žice vodilje.
2. Pažljivo izvucite žicu vodilju iz proizvoda za isporuku žice, kao što je navedeno u 2. koraku odjeljka **PRIPREMA ZA UPORABU**. Ako se žica vodilja ne može lako izvaditi iz proizvoda za isporuku žice, ubrizgajte još obične fiziološke otopine i ponovno pokušajte izvaditi žicu vodilju.
3. Nemojte vraćati žicu vodilju u proizvod za isporuku žice nakon što je izvadite.
4. Ako se površina žice s hidrofilnom presvlakom osuši, vlaženjem površine običnom fiziološkom otopinom obnovit će se hidrofilni učinak. Obavezno temeljito navlažite žicu vodilju prije njezina ponovnog uvođenja u intervencijski proizvod.
5. Nakon izvlačenja iz tijela žicu vodilju treba prebrisati gazom natopljenom fiziološkom otopinom i potom je održavati vlažnom.

UPUTE ZA UPORABU

Sustavi preko žice (tehnika postavljanja unaprijed)

1. Pažljivo uvedite žicu vodilju kroz čvorište lumena za žicu vodilju na intervencijskom proizvodu.
2. Uvodite žicu vodilju sve dok se vrh žice vodilje ne nalazi neposredno proksimalno vrhu intervencijskog proizvoda.
3. Ako upotrebljavate vodeći kateter, postavite kateter i uvedite sklop intervencijskog proizvoda / žice vodilje kroz hemostatski ventil. Uvodite sustav kroz vodeći kateter sve dok se ne nalazi neposredno proksimalno vrhu vodećeg katetera.
4. Zategnite hemostatski ventil da bi se postiglo brtvljenje oko intervencijskog proizvoda. Pobrinite se da je i dalje moguće željeno pomicanje žice vodilje.
5. Po želji postavite uređaj sa zakretnim momentom na žicu vodilju.
6. Uvodite žicu vodilju iz intervencijskog proizvoda pod fluoroskopijom, držeći intervencijski proizvod nepomičnim. Upotrijebite uređaj sa zakretnim momentom za usmjeravanje žice vodilje preko lezije.
7. Učvrstite žicu vodilju u mjestu dok pomičete intervencijski proizvod preko nje i u leziju.
8. Ako je indicirana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilja, pažljivo izvadite žicu vodilju prateći njezino pomicanje pod fluoroskopijom.
9. Preoblikujte vrh žice vodilje u skladu sa standardnom praksom ili pripremite sljedeću žicu vodilju koja će se upotrebljavati.
10. Ponovno uvedite žicu vodilju slijedeći korake od 1. do 7. u ovom odjeljku.

Sustavi s vodilicom (tehnika neobložene žice)

1. Priključite vodeći kateter i uvedite uvodnik žice vodilje kroz hemostatski ventil koji je pričvršćen na vodeći kateter.
2. Pažljivo uvedite distalni vrh žice vodilje kroz uvodnik i u vodeći kateter.
3. Ako je upotrijebljen metalni uvodnik žice vodilje, obavezno ga uklonite prije izvlačenja ili daljnjeg pomicanja žice.

4. Uvedite žicu vodilju do odgovarajuće proksimalne oznake. Kada je proksimalna oznaka poravnata s izbrzdanim regulatorom hemostatskog ventila, vrh žice vodilje nalazi se neposredno proksimalno vrhu vodećeg katetera.
Napomena: upotrijebite najdistalniju oznaku za procjenu udaljenosti kada upotrebljavate brahijalni uvodni kateter dužine 90 cm, a najproksimalniju oznaku za procjenu udaljenosti kada upotrebljavate femoralni uvodni kateter dužine 100 cm.
5. Postavite uređaj sa zakretnim momentom.
6. Pod fluoroskopijom uvedite žicu vodilju iz uvodnog katetera u odabranu krvnu žilu. Upotrijebite uređaj sa zakretnim momentom radi usmjeravanja žice vodilje preko lezije.
7. Ako je indicirana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilja, žica vodilja može se izvaditi na sljedeći način:
 - a. Otvorite hemostatski ventil i vod za odzračivanje na koronarnom razdjelniku. Polako izvucite žicu vodilju prateći njezino pomicanje pod fluoroskopijom.
 - b. Zatvorite hemostatski ventil i vod za odzračivanje na koronarnom razdjelniku.
8. Preoblikujte vrh žice vodilje u skladu sa standardnom praksom ili pripremite sljedeću žicu vodilju.
9. Ponovno uvedite žicu vodilju slijedeći korake od 2. do 6. u ovom odjeljku.
10. Skinite uređaj sa zakretnim momentom i uvodnik žice vodilje sa žice vodilje.
11. Učvrstite žicu vodilju dok pomičete intervencijski proizvod preko nje i u leziju.

UPUTE ZA POSTUPAK IZMJENE INTERVENCIJSKOG PROIZVODA

Sustavi preko žice (tehnika postavljanja unaprijed)

1. Ako upotrebljavate žicu vodilju HI-TORQUE™ za izmjenu, nastavite na 3. korak.
2. Ako upotrebljavate produjivu žicu vodilju HI-TORQUE, produjite žicu vodilju uz pomoć produžetka žice vodilje DOC™. Točne informacije o uporabi žice vodilje HI-TORQUE kao žice vodilje za izmjenu potražite u uputama priloženima uz produžetak.
3. Zadržite položaj žice vodilje dok povlačite intervencijski proizvod preko žice vodilje za izmjenu.
4. Pripremite drugi intervencijski proizvod u skladu s uputama proizvođača.
5. Postavite proizvod na žicu vodilju i uvedite ga preko žice vodilje HI-TORQUE za izmjenu te preko lezije.
6. Nastavite u skladu sa standardnim medicinskim praksama.

Sustavi s vodilicom (tehnika neobložene žice)

1. Zadržite položaj žice vodilje dok povlačite proizvod preko žice vodilje.
2. Pripremite sljedeći intervencijski proizvod u skladu s uputama proizvođača.
3. Postavite proizvod na žicu vodilju i uvedite ga preko žice vodilje HI-TORQUE i preko lezije.
4. Nastavite u skladu sa standardnim medicinskim praksama.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Žica vodilica

MERE OPREZA

Ovo medicinsko sredstvo bi trebalo da koriste samo lekari koji su obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i/ili perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

PRE UPOTREBE PAŽLJIVO PROČITAJTE SVA UPUTSTVA. POŠTUJTE SVA UPOZORENJA I MERE OPREZA NAVEDENE U OVOM UPUTSTVU. U SUPROTNO M OŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

Pročitajte uputstva dostavljena uz sva interventna sredstva koja će se koristiti u kombinaciji sa HI-TORQUE™ žicom vodilicom da biste proverili njihovu namenu, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.

Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkih performansi (Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP)) za ova sredstva nalazi se na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sredstvo pronađite koristeći osnovni UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva/EUDAMED.

Ovo Uputstvo za upotrebu u skladu sa evropskom Uredbom (EU) 2017/745 može se naći na veb-sajtu Abbott eLabeling na adresi vascular.eifu.abbott.

OPIS

Ovo Uputstvo za upotrebu se odnosi na HI-TORQUE INFILTRAC™ i HI-TORQUE INFILTRAC PLUS žice vodilice.

Porodicu HI-TORQUE™ žica vodilica čine medicinska sredstva koja su indikovana za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) za lečenje pacijenata sa bolešću koronarnih ili perifernih arterija, u skladu sa odelkom o indikacijama u ovom uputstvu. Ova sredstva su upravljive žice vodilice dostupne u nekoliko dužina i prečnika. Distalni vrh se može oblikovati ili postojti opcija sa unapred oblikovanim „J“ vrhom. Specifikacije proizvoda su navedene na oznaci proizvoda (npr. dužina žice, prečnik i dužina vrha nepropustljivog za radioaktivne zrake).

Koronarne žice vodilice olakšavaju PTCA i PTA postupke, koji donose kliničke koristi u lečenju bolesti koronarnih arterija (CAD) i više vrsta oboljenja perifernih krvnih sudova.

HI-TORQUE proizvuje žice vodilice: Neke HI-TORQUE žice vodilice imaju modifikovan proksimalni kraj koji omogućuje postavljanje DOC™ produžetka za žicu vodilicu. Pročitajte oznaku na proizvodu za kompatibilnost sa sistemom produžetka za žicu vodilicu. Spajanje produžetka za žicu vodilicu sa žicom vodilicom olakšava zamenu jednog interventnog sredstva drugim, uz održavanje položaja žice vodilice u anatomiji. Kada se završi zamena interventnog sredstva, produžetak se može odvojiti i žica vodilica se može koristiti u svom originalnom stanju.

HI-TORQUE žice vodilice od 0,014" sa proksimalnim markerima: Bراهjalni i femoralni markeri koji se nalaze na proksimalnom segmentu žice vodilice od 0,36 mm (0,014") olakšavaju merenje položaja žice vodilice u odnosu na vrh vodećeg katetera kada se primenjuje tehnika uvođenja obične žice. Ove žice vodilice su kompatibilne sa vodećim kateterima koji su dugački najmanje 90 cm (brahijalni) ili 100 cm (femoralni).

HI-TORQUE žice vodilice sa distalnim markerima nepropustljivim za radioaktivne zrake: Neke HI-TORQUE žice vodilice imaju distalne markere nepropustljive za radioaktivne zrake. Pogledajte crtež proizvoda na oznaci da biste utvrdili prisustvo i lokaciju ovih markera. Markeri su predstavljeni sledećom oznakom: ■. Niz markera sa razmacima nalazi se proksimalno u odnosu na spiralu i služi kao referenca u određivanju dužine lezije.

HI-TORQUE žice vodilice sa hidrofilnim slojem: Proverite na oznaci na proizvodu da li postoji hidrofilni sloj.

KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilno – sterilizovano zračenjem snopom elektrona. Metod sterilizacije naveden je na oznaci na proizvodu. Nepirogeno. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu se ne može koristiti ponovo na drugom pacijentu, jer nije projektovano tako da postigne nameravani učinak nakon prve upotrebe. Promene u mehaničkim, fizičkim i/ili hemijskim karakteristikama koje nastaju nakon učestale upotrebe, čišćenja i/ili ponovne sterilizacije mogu da naruše celovitost dizajna i/ili materijala, što može dovesti do kontaminacije usled uskih zazora i/ili razmaka i smanjene bezbednosti i/ili performansi sredstva. Odsustvo originalnih oznaka može dovesti do pogrešne upotrebe i eliminisanja sledljivosti. Odsustvo originalnog pakovanja može dovesti do oštećivanja sredstva, gubitka sterilnosti i rizika od povrede pacijenta i/ili korisnika.

Sadržaj – jedna (1) žica vodilica po kesici.

Skladištenje – čuvati na suvom, tamnom i hladnom mestu.

NAMENA

Predviđeno je da žice vodilice olakšavaju kretanje kroz vaskularne anatomije i strukture radi dopremanja dijagnostičkih i terapeutskih sredstava.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ova žica vodilica je indikovana za olakšavanje dopremanja interventnih sredstava baziranih na kateteru u toku postupaka PTCA i PTA. Ova žica vodilica se može koristiti sa kompatibilnim stentovima u toku terapeutskih procedura. Žica vodilica se može koristiti za doseganje i prelazak preko ciljne lezije, obezbeđivanje putanje unutar strukture krvnog suda, olakšavanje zamene jednog dijagnostičkog ili interventnog sredstva drugim i razikovanje vaskulature. Ova žica vodilica se takođe može koristiti za prelazak ili pomoć u prelasku preko *de novo* hroničnih totalnih okluzija koronarnih arterija (CTO).

KONTRAINDIKACIJE

Nije indikovano za upotrebu u cerebralnoj vaskulaturi.

UPOZORENJA

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu sa sredstvima za aterektomiju. Nisu utvrdjeni bezbednost i delotvornost upotrebe ove HI-TORQUE™ žice vodilice sa sredstvima za aterektomiju.

Vek trajanja sredstva je period skladištenja naveden na oznaci. Ovo sredstvo je dizajnirano i namenjeno za SAMO JEDNU UPOTREBU. Ne sterilisati i/ili ne koristiti ponovo. Nisu utvrdjene bezbednost i delotvornost ovog sredstva nakon ponovne obrade radi višestruke upotrebe.

Ovo sredstvo ima hidrofilni sloj na distalnom kraju sredstva u dužini od 25,6 cm i silikonski hidrofbni sloj na proksimalnom kraju u dužini od 133 cm (na žicama od 190 cm) i 250 cm (na žicama od 300 cm), kao i hidrofbni sloj od politetrafluoroetilena (PTFE) na proksimalnom kraju u dužini od 156,5 cm (na žicama od 190 cm) i 266,5 cm (na žicama od 300 cm).

Pročitajte odeljak PRIPREMA ZA UPOTREBU za više informacija o tome kako pripremiti i koristiti ovo sredstvo da bi ono imalo predviđeni učinak. Nepoštovanje upozorenja na ovim oznakama može da dovede do oštećivanja sloja na sredstvu, što može zahtevati intervenciju ili dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava.

Nisu utvrdjene ili nisu poznate bezbednost i delotvornost sredstva u vaskularnim oblastima koje nisu izričito navedene.

Kada je žica vodilica izložena vaskularnom sistemu, njom se mora rukovati tokom fluoroskopske opservacije visokog kvaliteta. Osobe sa poznatom istorijom alergija na bilo koju komponentu ovog medicinskog sredstva navedenu u nastavku mogu imati alergijsku reakciju na ovu žicu vodilicu. Pre upotrebe na pacijentu, pacijenta treba uputiti u materijale od kojih se sredstvo sastoji i sa njim se mora razmotriti detaljna istorija alergija. Ovo sredstvo sadrži nerđajući čelik, leguru platine i nikla, leguru kalaja i srebra, leguru zlata i kalaja, MICROGLIDE™ silikonski sloj, sloj od politetrafluoroetilena (PTFE) i sloj od polivinilpirrolidona (PVP).

Pažljivo pratite uputstva u nastavku pod „Nije dozvoljeno“ i „Dozvoljeno je“. U suprotnom može doći do traume krvnog suda, oštećivanja žice vodilice, odvajanja vrha žice vodilice ili oštećivanja stenta. Ako u bilo kom trenutku naiđete na otpor, pod fluoroskopijom utvrdite uzrok i preduzmite potrebne korektivne mere. Upotrebile najpogodniju žicu vodilicu za leziju koja se tretira.

Nije dozvoljeno:

- Guranje, uvijanje, izvlačenje ili uvrtanje žice vodilice koja je naišla na otpor.
- Uvrtanje žice vodilice ako se vrh zaglavi u vaskulaturi.
- Puštanje vrha žice vodilice da bude u prolapsiranom stanju.
- Postavljanje stenta tako da zarobi žicu između zida krvnog suda i stenta.

Dozvoljeno je:

- Sporo uvođenje ili izvlačenje žice vodilice.
- Upotreba markera nepropustljivog za radioaktivne zrake na interventnom sredstvu da bi se potvrdio položaj.
- Pregled kretanja vrha pod fluoroskopijom pre manipulisanja žicom vodilicom, njenog pomeranja ili obrtanja.
- Praćenje žice pod fluoroskopijom zbog izvijanja vrha, što je znak otpora.
- Neprekidno ispiranje dok traje uklanjanje ili ponovno uvođenje žice vodilice da bi se sprečilo da u sistem katetera ude vazduh.
- Sporo izvođenje zamena da bi se sprečili prodor vazduha i/ili trauma.
- Kada ponovo uvodite žicu vodilicu, potvrdite da je vrh interventnog sredstva slobodan unutar lumena krvnog suda i da je vrh paralelan sa zidom krvnog suda.
- Budite izuzetno oprezni kada vodite žicu vodilicu kroz stent bez endotelijalizacije, ili kroz nožice stenta, u račvasti krvni sud. Primena ove tehnike nosi dodatne rizike za pacijenta, uključujući rizik da se žica zakači za nožicu stenta.
- Imajte u vidu da će, ako se sekundarna žica plasira u granu račvanja, ova žica morati da se povuče pre postavljanja stenta, zato što postoji dodatni rizik da se sekundarna žica zaglavi između zida krvnog suda i stenta.

Samo za porodicu HI-TORQUE INFILTRAC™ žica vodilica: porodica HI-TORQUE INFILTRAC žica vodilica ima distalne krajeve različite krutosti. Pažljivo rukujte ovim žicama vodilicama da ne biste povredili krvni sud, uzimajući u obzir informacije iz ovog uputstva. Veći obrtni moment, kruci distalni krajevi i /ili veća sila uvođenja mogu da predstavljaju veći rizik od perforacije ili povrede nego što je to slučaj kod žice vodilice sa savitljivijim distalnim krajem. Zato koristite žice vodilice sa najmanje krutim distalnim krajem koji će moći da tretira leziju i budite izuzetno pažljivi da biste sveli na minimum rizik od perforacije ili drugog oštećenja krvnih sudova.

OGRANIČENJA

Ove HI-TORQUE™ žice vodilice nemaju specifično ograničenje u trajanju upotrebe, ali su dizajnirane za vaskularne procedure čije trajanje varira u zavisnosti od složenosti lezije.

Perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) trebalo bi izvoditi samo u centrima u kojima se može obaviti hitna operacija bajpasa koronarne arterije graftom (CABG).

MERE OPREZA

Žice vodilice su delikatni instrumenti i njima treba rukovati pažljivo. Pre upotrebe i kada je to moguće u toku zahvata, pažljivo proverite da li je žica vodilica savljena, uvijena ili da li ima drugih oštećenja. Ne koristite oštećene žice vodilice. Upotreba oštećene žice vodilice može da dovede do oštećivanja krvnog suda i/ili neprecizne reakcije na uvrtanje.

Pre upotrebe u zahvatu potvrdite kompatibilnost prečnika žice vodilice sa interventnim sredstvom.

Pročitajte indikaciju na oznaci i Uputstvo za upotrebu da biste utvrdili za koju je vaskulaturu pogodna ova žica vodilica. Ako ne poštuje gorenavedenu preporuku, može doći do nepodudaranja veličine krvnog suda i žice vodilice, što može dovesti do povreda krvnog suda, kao što su, ali ne isključivo, perforacija, disekcija, ruptura i avulzija.

Bezbednost i efikasnost ove HI-TORQUE™ žice vodilice nisu ispitani za pedijatrijsku populaciju.

Slobodno kretanje žice vodilice unutar interventnog sredstva je važna odlika sistema upravljive žice vodilice zato što korisniku pruža dragocene taktine informacije. Pre upotrebe ispitajte da li u sistemu ima bilo kakvog otpora. Podesite ili zamenite hemostatski ventil sa podesivim ventilom ako uočite da on ometa kretanje žice vodilice. Preporučuje se da korisnik utvrdi uzrok otpora, da pažljivo uklanja sredstvo i/ili druge komponente kao celinu i da zameni sredstvo novim da bi završio proceduru.

Nikada ne postavljajte pribor za okretanje na modifikovan deo proksimalnog kraja proizvuje žice vodilice; u suprotnom može doći do oštećivanja žice vodilice, koje će sprečiti postavljanje DOC™ produžetka za žicu vodilicu.

Izbegavajte abraziju hidrofilnog sloja. Ne izvlačite žicu sa hidrofilnim slojem i ne manipulišite njome kroz metalnu kanilu ili predmet oštih ivica. Manipulisanje, uvođenje i/ili izvlačenje kroz metalno sredstvo može da dovede do uništavanja i/ili odvajanja spoljnog sloja, što može da izazove zadržavanje materijala od kojeg se sloj sastoji u vaskulaturi. Ovo potom može da dovede do nepredviđenih neželjenih dejstava koja zahtevaju dodatnu intervenciju.

Kada je vlažan, hidrofilni sloj povećava podmazanost površine žice vodilice.

Kada se sredstvo ne koristi, ne potapajte sredstvo na duže od četiri sata. Izbegavajte da držite sredstva potopljena duže nego što je to predviđeno uputstvom, jer to može da utiče na performanse sloja.

Sloj bubri kada se izloži vodenim medijima, ali to nema nikakav uticaj na upotrebu sredstva.

Na celovitost i performanse sloja na sredstvu negativno može da utiče priprema sa nekompatibilnim medijima ili rastvaračima. Obratite pažnju na sledeće važne preporuke:

- Izbegavajte brisanje sredstva suvom gazom, jer to može da ošteti sloj na sredstvu.
- Izbegavajte preterano brisanje sredstva sa slojem.
- Izbegavajte upotrebu alkohola, antiseptičnih rastvora ili drugih rastvarača (npr. upotrebu lekova i rotoflush-a) za preliminarnu obradu sredstva, jer ovo može da izazove nepredvidive promene na sloju, a to bi moglo negativno da utiče na bezbednost i performanse žice vodilice.

Pokušaj promene oblika sredstava savijanjem, upređanjem ili sličnim metodama koje nisu predviđene uputstvom može da naruši celovitost sloja, a to oštećenje sloja možda neće uvek biti vidljivo golim okom.

Jedna ili više komponenti ovog sredstva mogu sadržati sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela: kobalt; Služba hemijskih apstrakata (eng. Chemical Abstracts Service) (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva izrađena od legure nerđajućeg čelika koja sadrži kobalt ne izazivaju

povećan rizik od raka ili neželjenih dejstava na reproduktivno zdravlje.

Nakon upotrebe, ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

NEŽELJENA DEJSTVA

Potencijalna neželjena dejstva povezana sa upotrebom ovog sredstva mogu da obuhvataju sledeća dejstva, ali nisu ograničena samo na njih:

- Alergijska reakcija ili hipersenzitivnost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale od kojih je sredstvo izrađeno i reakcije na antikoagulantne ili antitrombocitne lekove
- Perforacija
- Disekcija
- Krvarenje
- Stenoza/restenoza
- Okluzija
- Aritmija
- Infarkt miokarda
- Embolija
- AV fistula
- Aneurizma/pseudoaneurizma
- Infekcija
- Vazokonstrikcija
- Vazospazam
- Hipotenzija
- Hipertenzija
- Smrt

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA

Korisnik i/ili pacijent bi trebalo da prijave svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa ovom HI-TORQUE™ žicom vodilicom proizvođaču i nadležnom organu evropske države-članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Kontraindikacije, upozorenja, ograničenja i namene interventnih sredstava kompatibilnih sa HI-TORQUE™ žicama vodilicama opisani su u uputstvima koja su dostavljena uz svako od sredstava.

Pre interventnog zahvata, pažljivo pregledajte svu opremu koju ćete koristiti, uključujući interventno sredstvo, i uverite se da nema defekata. Ne koristite ako je sredstvo oštećeno ili defektno.

1. Pripremite interventno sredstvo u skladu sa uputstvom proizvođača. Pre uvođenja žice vodilice, obavezno isperite lumen žice vodilice.
2. Izvadite žicu vodilicu iz pakovanja guranjem izloženog dela žice vodilice u pakovanje dok vrh žice vodilice i deo jezgra ne izađu na kraju obruča. Zatim uhvatite jezgro žice da biste je potpuno izvadili iz pakovanja. Vodite računa o tome da ne oštetite lomljivi vrh žice vodilice. Ne hvatajte vrh žice dok je vadite iz pakovanja.
3. Ako je indikovano, vrh žice vodilice se može pažljivo oblikovati primenom standardnih praksi za oblikovanje vrha. Ne koristite instrument za oblikovanje koji ima oštre ivice.

HI-TORQUE žice vodilice sa hidrofilnim slojem

1. Pre nego što izvadite žicu vodilicu iz pakovanja žice, ubrizgajte običan fiziološki rastvor u kraj pakovanja sa čvorištem da biste dobro pokvasili celu površinu žice vodilice.
2. Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz pakovanja, kao što je preporučeno u odeljku **PRIPREMA ZA UPOTREBU**, u koraku 2. Ako žica vodilica ne može lako da se izvadi iz pakovanja, ubrizgajte još običnog fiziološkog rastvora i ponovo pokušajte da izvadite žicu vodilicu.
3. Kada je izvadite, nemojte ponovo umetati žicu vodilicu u pakovanje.
4. Ako se površina žice sa hidrofilnim slojem osuši, kvašenje površine običnim fiziološkim rastvorom će obnoviti hidrofilno dejstvo. Pre nego što je ponovo uvedete u interventno sredstvo, obavezno ponovo dobro nakvasite žicu vodilicu.
5. Kada se žica vodilica izvuče iz tela, trebalo bi je obrisati gazom natopljenom fiziološkim rastvorom i održavati vlažnom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika postavljanja unapred)

1. Pažljivo umetnite žicu vodilicu kroz čvorište lumena žice vodilice na interventnom sredstvu.
2. Uvodite žicu vodilicu tako da se vrh žice vodilice nađe neposredno proksimalno u odnosu na vrh interventnog sredstva.
3. Ako koristite vodeći kateter, aktivirajte vodeći kateter i umetnite sklop interventnog sredstva/žice vodilice kroz hemostatski ventil. Uvodite sistem kroz vodeći kateter tako da se nađe neposredno proksimalno u odnosu na vrh vodećeg katetera.
4. Zategnite hemostatski ventil da biste stvorili zaptivku oko interventnog sredstva. Proverite da li je još uvek moguće namerno pomeranje žice vodilice.
5. Ako želite, postavite pribor za okretanje na žicu vodilicu.
6. Pod fluoroskopijom izvodite žicu vodilicu iz interventnog sredstva dok držite interventno sredstvo na mestu. Koristite pribor za okretanje da biste upravljali žicom vodilicom preko lezije.
7. Držite žicu vodilicu na mestu dok vodite interventno sredstvo preko nje i u leziju.
8. Ako je indikovana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilica, pažljivo uklonite žicu vodilicu dok pratite kretanje žice vodilice pod fluoroskopijom.
9. Ponovo oblikujte vrh žice vodilice prema standardnoj praksi ili pripremite sledeću žicu vodilicu koju ćete koristiti.
10. Ponovo uvedite žicu vodilicu prateći korake od 1 do 7 iz ovog odeljka.

Sistemi tipa šine (tehnika uvođenja obične žice)

1. Aktivirajte vodeći kateter i zatim umetnite uvodnik za žicu vodilicu kroz hemostatski ventil postavljen na vodeći kateter.
2. Pažljivo umetnite distalni vrh žice vodilice kroz uvodnik i u vodeći kateter.
3. Ako je korišćen metalni uvodnik za žicu vodilicu, obavezno ga uklonite pre izvlačenja ili nastavka manipulisanja žicom.
4. Uvedite žicu vodilicu do odgovarajućeg proksimalnog markera. Kada se proksimalni marker poravna sa rečkomom glavicom hemostatskog ventila, vrh žice vodilice se nalazi neposredno proksimalno u odnosu na vrh vodećeg katetera.

Napomena: Koristite najdistalniji marker kao merač rastojanja kada koristite brahijalni vodeći kateter od 90 cm, odnosno

najproksimalniji marker kao merač rastojanja kada koristite femoralni vodeći kateter od 100 cm.

5. Postavite pribor za okretanje.
6. Pod fluoroskopijom vodite žicu vodilicu iz vodećeg katetera u izabrani krvni sud. Koristite pribor za okretanje da biste upravljali žicom vodilicom preko lezije.
7. Ako je indikovana drugačija konfiguracija vrha ili žica vodilica, žica vodilica se može ukloniti na sledeći način:
 - a. Otvorite hemostatski ventil i liniju za ispiranje na koronarnom razvodu. Polako izvlačite žicu vodilicu dok pratite kretanje žice vodilice pod fluoroskopijom.
 - b. Zatvorite hemostatski ventil i liniju za ispiranje na koronarnom razvodu.
8. Ponovo oblikujte vrh žice vodilice prema standardnoj praksi ili pripremite sledeću žicu vodilicu.
9. Ponovo uvedite žicu vodilicu prateći korake od 2 do 6 iz ovog odeljka.
10. Uklonite iz žice vodilice pribor za okretanje i uvodnik za žicu vodilicu.
11. Fiksirajte žicu vodilicu dok vodite interventno sredstvo preko nje i u leziju.

UPUTSTVO ZA POSTUPAK ZAMENE INTERVENTNOG SREDSTVA

Sistemi tipa preko žice (Over-the-Wire) (tehnika postavljanja unapred)

1. Ako koristite HI-TORQUE™ žicu vodilicu za zamenu, predite na korak 3.
2. Ako koristite HI-TORQUE produživu žicu vodilicu, produžite žicu vodilicu pomoću DOC™ produžetka za žicu vodilicu. U uputstvu priloženom uz produžetak nalaze se konkretne informacije o upotrebi HI-TORQUE žice vodilice kao žice vodilice sa dužinom za zamenu.
3. Održavajte položaj žice vodilice dok izvlačite interventno sredstvo preko žice vodilice sa dužinom za zamenu.
4. Pripremite drugo interventno sredstvo prema uputstvu proizvođača.
5. Postavite sredstvo na žicu vodilicu i uvodite ga preko HI-TORQUE žice vodilice za izmenu i preko lezije.
6. Nastavite primenjujući standardne medicinske prakse.

Sistemi tipa šine (tehnika uvođenja obične žice)

1. Održavajte položaj žice vodilice dok izvlačite sredstvo preko žice vodilice.
2. Pripremite sledeće interventno sredstvo prema uputstvu proizvođača.
3. Postavite sredstvo na žicu vodilicu i uvodite ga preko HI-TORQUE žice vodilice i preko lezije.
4. Nastavite primenjujući standardne medicinske prakse.

HI-TORQUE INFILTRAC™ Провідник

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Цей медичний виріб має використовуватися лише лікарями, навченими проводити ангіографію і черезшкірну транслюмінальну коронарну ангіопластику (ЧТКА) та/або черезшкірну транслюмінальну ангіопластику (ЧТА).

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ З УСІМА ІНСТРУКЦІЯМИ. ДОТРИМУЙТЕСЯ ВСІХ ПОПЕРЕДЖЕНЬ І ЗАСТЕРЕЖЕНЬ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦИХ ІНСТРУКЦІЯХ. НЕДОТРИМАННЯ ЦИХ ВИМОГ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО УСКЛАДНЕНЬ.

Щоб отримати інформацію щодо області застосування, протипоказань і потенційних ускладнень у разі використання інтервенційних пристроїв разом із провідником HI-TORQUE™, обов'язково зверніться за інструкціями, що надаються в комплекті.

Резюме характеристик безпеки та клінічних характеристик цього виробу наведено на веб-сторінці: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Інформацію щодо цього виробу можна знайти за базовим ідентифікатором у базі даних медичних виробів (UDI-DI): 8717648CGW0001UZ. Після входу в Європейську базу даних щодо медичних виробів (EUDAMED) на вказаній веб-сторінці можна ознайомитися з характеристиками безпеки та клінічними характеристиками виробу.

Відповідно до Регламенту ЄС 2017/745, з цією інструкцією за використання можна ознайомитися на сайті електронних супровідних документів до продукції Abbott vascular.eFU.abbott.

ОПИС

Ця інструкція за використання стосується провідників HI-TORQUE INFILTRAC™ і HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Серія провідників HI-TORQUE™ — це медичні вироби, призначені для використання в ЧТКА і ЧТА для лікування пацієнтів із захворюванням коронарних або периферичних артерій, як зазначено в розділі «Показання» цієї інструкції. Цей виріб є керованим провідником, який випускається у декількох варіантах довжини та діаметра. Дистальний кінець є сформованим. Існує також опція з попередньо сформованим J-подібним кінчиком. Характеристики виробу див. у маркуванні (наприклад: довжину та діаметр провідника, довжину рентгеноконтрастної частини кінчика).

Провідники для коронарних артерій полегшують ЧТКА і ЧТА, які забезпечують клінічні переваги в лікуванні ішемічної хвороби серця (ІХС) та багатьох типів захворювань периферичних судин.

Подовжувачі провідники HI-TORQUE. Деякі провідники HI-TORQUE мають модифікований проксимальний кінець, який дозволяє приєднувати подовжувач провідника DOC™. Сумісність системи подовжувача провідника див. у маркуванні виробу. Приєднання подовжувача провідника до провідника полегшує заміну пристрою для втручання на інший, утримуючи провідник в анатомічній структурі. Після завершення заміни пристрою для втручання подовжувач можна від'єднати та використовувати провідник у його початковому вигляді.

Провідники HI-TORQUE діаметром 0,014 дюйма з проксимальними маркерами. Плечові та стегнові маркери, розташовані на проксимальному сегменті провідника діаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), допомагають оцінити розташування провідника відносно кінчика провідникового катетера під час використання методики послідовного введення провідника та катетера. Ці провідники сумісні з провідниковими катетерами довжиною щонайменше 90 см (плечовим) або 100 см (стегновим).

Провідники HI-TORQUE із дистальними рентгеноконтрастними маркерами. Деякі провідники HI-TORQUE мають дистальні рентгеноконтрастні маркери. Щоб визначити наявність і розташування маркерів, див. зображення виробу у маркуванні. Маркери позначено так: ■. Серія маркерів, розташованих на однаковій відстані один від одного, нанесена проксимально до спіралі як орієнтири для визначення довжини ураженої ділянки.

Провідники HI-TORQUE із гідрофільним покриттям. Інформацію про наявність гідрофільного покриття див. у маркуванні виробу.

ФОРМА ВИПУСКУ

Стерильно: стерилізовано за допомогою електронно-променевого випромінювання. Метод стерилізації див. на етикетці виробу. Апіротенний. Не використовувати, якщо пакування відкрите або пошкоджене.

Забороняється повторно використовувати цей одноразовий пристрій в іншого пацієнта, оскільки після першого використання він уже не функціонуватиме належним чином. Зміни механічних, фізичних та/або хімічних характеристик, які відбуваються в умовах повторного використання, очищення та/або повторної стерилізації, можуть пошкодити цілісність конструкції та/або матеріалів, привести до забруднення внаслідок вузьких зазорів та/або проміжків та обмежити безпечність та/або функціональність пристрою. Відсутність оригінального маркування може призвести до неправильного використання та неможливості відстеження. Відсутність оригінальної упаковки може привести до пошкодження пристрою, втрати стерильності та ризику травмування пацієнта та/або користувача.

Вміст: 1 (один) провідник в одному пакеті.

Зберігання: зберігати в сухому, темному та прохолодному місці.

МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ

Провідники призначені для полегшення просування по судинних анатомічних елементах та структурах для доставки діагностичних та терапевтичних пристроїв.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Цей провідник призначено для полегшення доставки інтервенційних пристроїв із використанням катетера під час проведення процедур ЧТКА та ЧТА. Цей провідник може використовуватися із сумісними стентами під час терапевтичних процедур. Цей провідник можна використовувати для досягання та проходження наміченої ураженої ділянки, забезпечення проходку крізь судини, полегшення заміни одного діагностичного або інтервенційного пристрою на інший та для розрізнення судин. Цей провідник може також використовуватися для проходження або допомоги у проходженні *de novo* ділянок хронічній тотальній оклюзії (ХТО) коронарних артерій.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не призначено для використання в церебральних судинах.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей пристрій не призначено для використання з атероктомічними пристроями. Безпека та ефективність використання цього провідника HI-TORQUE™ з атеректомічними пристроями не встановлено.

Термін служби пристрою відповідає заявленому терміну придатності. Цей пристрій призначено **ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ**. Не стерилізувати повторно та/або не використовувати повторно. Безпека та ефективність цього пристрою після повторної обробки для багаторазового використання не встановлено.

Цей пристрій має гідрофільне покриття на дистальному кінці пристрою довжиною 25,6 см, гідрофобне покриття на основі силікону на проксимальному кінці пристрою довжиною 133 см (на провідниках довжиною 190 см) і 250 см (на провідниках довжиною 300 см), і гідрофобне покриття з політетрафторетилену (ПТФЕ) на проксимальному кінці пристрою довжиною 156,5 см (на провідниках довжиною 190 см) і 266,5 см (на провідниках довжиною 300 см).

Додаткову інформацію про правила підготовки та використання цього пристрою за умови забезпечення його належної роботи наведено в розділі ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ. Недотримання вказівок у попередженнях у маркуванні може призвести до пошкодження покриття пристрою, що може викликати необхідність втручання або серйозні небажані явища.

Безпека та ефективність пристрою не встановлені або невідомі в судинних зонах, відмінних від спеціально вказаних.

Після введення провідника в судинну систему маніпуляції з ним мають здійснюватися під рентгенокоскопічним контролем із використанням обладнання, яке забезпечує високу якість зображення.

У людей з відомою алергією в анамнезі на будь-які з наведених нижче компонентів цього пристрою може спостерігатися алергічна реакція на цей провідник. Перед використанням пацієнту слід проконсультувати пацієнта щодо матеріалів, які містяться у пристрої, і детально обговорити алергологічний анамнез. Цей пристрій містить неіржавну сталь, платино-нікелевий сплав, олов'яно-срібний сплав, золото-олов'яний сплав, силіконове покриття MICROGLIDE™, покриття з ПТФЕ і полівінілпіролідону (ПВП).

Уважно дотримуйтеся зазначених нижче інструкцій щодо обов'язкових правил і заборон. Недотримання цих інструкцій може призвести до травми судин, пошкодження провідника, від'єднання кінчика провідника або пошкодження стента. Якщо в будь-який момент спостерігається опір, слід визначити причину за допомогою рентгенокоскопічного контролю та вжити необхідних заходів для виправлення ситуації. Використовуйте найбільш підходящий провідник для ураженої ділянки, що підлягає лікуванню.

Забороняється робити нижченаведене.

- Простовхувати, прокручувати, витягати або обертати провідник, що зустрічає опір.
- Обертати провідник, якщо кінчик застряг у судині.
- Дозволяти кінчику провідника залишатися в стані пропалса.
- Розкривати стент таким чином, щоб провідник опинився защемленим між стінкою судини та стентом.

Необхідно дотримуватися таких правил.

- Просувати або витягати провідник повільно.
- Використовувати рентгеноконтрастний маркер інтервенційного пристрою для підтвердження розташування.
- Перевіряти переміщення кінчика за допомогою рентгенокоскопічного контролю перед маніпуляціями, переміщенням або обертанням провідника.
- Спостерігати за провідником за допомогою рентгенокоскопічного контролю, щоб виявити можливе вигинання кінчика, що є ознакою опору.
- Забезпечувати безперервне промивання під час вилучення та повторного введення провідника для запобігання потраплянню повітря в катетерну систему.
- Проводити заміну пристроїв слід повільно, щоб запобігти потраплянню повітря та/або травмуванню судини.
- Під час повторного введення провідника вивітніться, що кінчик інтервенційного пристрою вільний у просвіті судини та розташований паралельно стінці судини.
- Дотримуватися особливої обережності під час проведення провідника через неендотелізований стент або через каркас стента у відгалуження судини. Використання цієї методики має додаткові ризики для пацієнта, включно з ризиком того, що провідник застрягне в каркасі стента.
- Звертайте, що у випадку введення додаткового провідника у відгалуження судини може знадобитися витягнути цей провідник до розкриття стента, оскільки існує додатковий ризик, що цей додатковий провідник застрягне між стінкою судини та стентом.

Тільки для провідників серії HI-TORQUE INFILTRAC™: провідники серії HI-TORQUE INFILTRAC мають дистальні кінці різної жорсткості. Такими провідниками слід користуватися з обережністю, щоб не пошкодити кровоносну судину, та дотримуватись інформації, наданой в цих інструкціях. Передача більшого зусилля від пристрою для керування, жорсткіші дистальні кінці та/або збільшення сили просування можуть спричинити більш високий ризик перфорації або травм, ніж для провідників із більш гнучким дистальним кінцем. Тому використовуйте провідник із найменшою жорсткістю дистального кінця, достатньою для роботи у наявній ураженій ділянці, та дотримуйтеся особливої обережності, щоб звести до мінімуму ризик перфорації або іншого пошкодження кровоносної судини.

ОБМЕЖЕННЯ

Для цих провідників HI-TORQUE™ не встановлені конкретні обмеження щодо тривалості застосування; вони призначені для судинних процедур, які ризикують за тривалістю залежно від складності ураження.

Процедура черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) має проводитися лише у центрах, де є можливість проведення екстреного аортально-коронарного шунтування (АКШ).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Провідники — це тонкі інструменти, і з ними слід поводитися обережно. Перед використанням і за можливості під час процедури уважно перевіряйте, чи наявні на провіднику згини, петлі та інші пошкодження. Не використовуйте пошкоджені провідники. Використання пошкодженого провідника може призвести до пошкодження судини та/або неточного керування.

Переконайтеся в сумісності діаметра провідника з інтервенційним пристроєм до початку використання.

Рекомендуємо ознайомитися з інформацією в розділі «Показання» у маркуванні та з інструкцією за використання, щоб упевнитися в можливості використання цього провідника у відповідній судинній системі. Недотримання вищезазначеної рекомендації може призвести до невідповідності розмірів кровоносної судини та провідника, що може викликати пошкодження судини, які включають, серед іншого, перфорацію, розсчення, розрив та авульсію.

Безпеку та ефективність використання цього провідника HI-TORQUE™ для лікування дітей не встановлено.

Вільне переміщення провідника в інтервенційному пристрої є важливою характеристикою систем із керованим провідником, оскільки воно дає користувачеві ціну тактильну інформацію. Перед використанням перевірте систему на наявність будь-якого опору. Налаштуйте або замініть гемостатичний клапан регульованим клапаном, якщо виявиться, що він перешкоджає рухам провідника. Користувачеві рекомендується визначати джерело опору, з обережністю вилучити пристрій та/або інші компоненти як єдине ціле та замінити пристрій на новий для завершення процедури.

Ніколи не під'єднуйте пристрій для керування провідником до модифікованої частини проксимального кінця подовжувача провідника; це може призвести до пошкодження провідника, що перешкоджатиме можливості під'єднання подовжувача провідника DOC™.

Уникайте стирання гідрофільного покриття. Не витягайте та не маніпулюйте провідником із гідрофільним покриттям у металевій канюлі чи через об'єкт з гострими краями. Маніпуляції, просування та/або витягнення через металевий пристрій можуть призвести до руйнування та/або від'єднання зовнішнього покриття, через що відокремлений матеріал покриття може залишитися у судинній системі. Це, в свою чергу, може призвести до ненавмисних небажаних явищ, які вимагатимуть додаткового втручання.

При зоволоженні гідрофільне покриття робить поверхню провідника більш слизькою.

Не замочуйте пристрій довше ніж на чотири години в період, коли він не використовується. Уникайте попереднього замочування пристроїв довше, ніж зазначено, оскільки це може вплинути на ефективність покриття.

Покриття набрякає під впливом водного середовища, але це ніяк не впливає на використання пристрою.

На цілісність та експлуатаційні якості покриття пристрою може негативно вплинути підготовка пристрою за використанням несумісних середовищ або розчинів. Обов'язково зверніть увагу на такі важливі рекомендації:

- уникайте протирання пристрою сухою марлею, оскільки це може пошкодити покриття пристрою;
- уникайте надмірного протирання пристрою з покриттям;
- уникайте використання спирту, антисептичних розчинів або інших розчинників (наприклад, лікарських засобів та totoflush) для попередньої обробки пристрою, оскільки це може спричинити непередбачувані зміни в покритті, які можуть негативно вплинути на безпеку та експлуатаційні характеристики провідника.

Спроба змінити форму пристроїв шляхом згинання, скручування або подібними методами, не вказаними в інструкціях, може порушити цілісність покриття, при цьому пошкодження покриття не завжди можна помітити неозброєним оком.

Один або більше компонентів цього пристрою можуть містити речовину, визначену як канцероген, мутаген, репротоксин (carcinogenic, mutagenic and reprotoxic, CMR) категорії 1B у масовій концентрації понад 0,1 %: кобальт; номер у реєстрі Хімічної реферативної служби (CAS): 7440-48-4; ідентифікаційний номер EC: 231-158-0.

Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів нейржавної сталі, які містять кобальт, не викликають підвищеного ризику раку або несприятливого впливу на репродуктивну систему.

Після використання цей виріб може становити потенційну біологічну небезпеку. Маніпуляції з виробом і його утилізація мають відповідати прийняті медичній практиці та чинним місцевим, регіональним і федеральним законам та іншими нормативно-правовим актам.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Потенційні небажані явища, пов'язані з використанням цього пристрою, можуть включати, поміж іншого:

- алергічну реакцію або підвищену чутливість до латексу, контрастної речовини, анестезії, матеріалів, з яких вироблено пристрій, а також реакцію на антикоагулянти або антитромбоцитарні лікарські засоби;
- перфорацію;
- розшарування судини;
- кровотечу;
- стеноз або рестеноз;
- оклюзію;
- аритмія;
- інфаркт міокарда;
- емболію;
- артеріовенозний свищ;
- аневризма або псевдоаневризма;
- інфекцію;
- вазоконструкцію;
- вазоспазм;
- гіпотензію;
- гіпертензію;
- смерть.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Користувач та/або пацієнт мають повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена ЄС, де знаходиться користувач та/або пацієнт, про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з цим провідником HI-TORQUE™.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

Протипоказання, попередження, обмеження та область застосування інтервенційних пристроїв, сумісних з провідниками HI-TORQUE™, описані в інструкціях, що постачаються разом із відповідними пристроями.

Перед процедурою втручання уважно перевірте все обладнання, що буде використовуватися, включно з інтервенційним пристроєм, на наявність дефектів. Забороняється використовувати пошкоджені або несправні пристрії.

1. Підготуйте інтервенційний пристрій відповідно до інструкцій виробника. Перед введенням провідника упевніться, що просвіт для провідника промити.
2. Витягніть провідник з диспенсера, проштовхуючи відкриту частину провідника в диспенсер, доки кінчик провідника і частина сердечника не вийде з кільця. Потім візьміться за сердечник провідника, щоб повністю його витягти з диспенсера. Уникайте пошкодження крихкого кінчика провідника. Не беріться за кінчик провідника під час витягання з диспенсера.
3. За наявності показань кінчик провідника можна обережно сформувати, використовуючи стандартну методику формування кінчика. Не використовувати формувальний інструмент із гострим краєм.

Провідники HI-TORQUE із гідрофільним покриттям

1. Перед вилученням провідника з диспенсера введіть фізіологічний розчин у кінцевий порт диспенсера, щоб ретельно змочити всю поверхню провідника.
2. Обережно витягніть провідник із диспенсера згідно з інструкціями в розділі «ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ», крок 2. Якщо провідник неможливо легко витягнути з диспенсера, введіть більший об'єм фізіологічного розчину та спробуйте ще раз.
3. Не слід повторно вводити провідник у диспенсер після того, як його було витягнуто.
4. Якщо поверхня провідника з гідрофільним покриттям висохне, зволоження поверхні фізіологічним розчином поновить гідрофільний ефект. Переконайтеся, що провідник ще раз ретельно зволожено перед повторним введенням в інтервенційний пристрій.
5. Після витягнення провідника з судини його слід протерти марлею, змоченою у фізіологічному розчині, і підтримувати у зволоженому стані.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Системи доставки по провіднику (методика попереднього завантаження)

1. Обережно введіть провідник через відповідний порт інтервенційного пристрою.
2. Просувайте провідник, доки кінчик провідника не стане безпосередньо проксимально до кінчика пристрою для втручання.
3. Якщо використовується провідниковий катетер, приєднайте провідниковий катетер і введіть провідник разом із завантаженням на нього інтервенційним пристроєм через гемостатичний клапан. Просувайте систему через провідниковий катетер, доки вона не стане безпосередньо проксимально до кінчика провідникового катетера.
4. Затягніть гемостатичний клапан, щоб створити ущільнення навколо інтервенційного пристрою. Переконайтеся, що клапан не заважає навмисному переміщенню провідника.
5. За потреби приєднайте пристрій для керування провідником до провідника.
6. За допомогою рентгеноскопічного контролю просуньте провідник уперед із інтервенційного пристрою, тримаючи інтервенційний пристрій на місці. Використовуйте пристрій для керування провідником, щоб провести його вздовж ураженої ділянки.
7. Тримайте провідник на місці, просуваючи інтервенційний пристрій по ньому в уражену ділянку.
8. Якщо показана інша конфігурація кінчика або інший провідник, обережно витягніть провідник, спостерігаючи за переміщенням провідника за допомогою рентгеноскопічного контролю.
9. Повторно сформуєте кінчик провідника згідно зі стандартною методикою або підготуйте до використання наступний провідник.
10. Повторно введіть провідник, дотримуючись кроків 1–7 цього розділу.

Монореїкові системи (методика послідовного введення провідника та катетера)

1. Приєднайте провідниковий катетер, а потім введіть інтродюсер для введення провідника через гемостатичний клапан, приєднаний до провідникового катетера.
2. Обережно введіть дистальний кінець провідника через інтродюсер у провідниковий катетер.
3. Якщо показана інша конфігурація кінчика або інший провідник, обережно витягніть провідник, спостерігаючи за переміщенням провідника за допомогою рентгеноскопічного контролю.
4. Просувайте провідник до відповідного проксимального маркера. Коли проксимальний маркер порівняється з рифленою головкою гемостатичного клапана, кінчик провідника буде розташований безпосередньо проксимально до кінчика провідникового катетера.
Прийматка. Використовуйте найбільш дистальний маркер як вимірник відстані під час використання плечового провідникового катетера довжиною 90 см, та найбільш проксимальний маркер як вимірник відстані під час використання стегнового провідникового катетера довжиною 100 см.
5. Приєднайте пристрій для керування провідником.
6. Під рентгеноскопічним контролем проведіть провідник із провідникового катетера в обрану судину. Використовуйте пристрій для керування провідником, щоб провести його вздовж ураженої ділянки.
7. Якщо показана інша конфігурація кінчика або інший провідник, провідник можна витягнути таким чином:
 - а. Відкрийте гемостатичний клапан і магістраль для промивання на коронарному розгалужувачі. Повільно витягніть провідник, спостерігаючи за його переміщенням за допомогою рентгеноскопічного контролю.
 - б. Закрийте гемостатичний клапан і магістраль для промивання на коронарному розгалужувачі.
8. Повторно сформуєте кінчик провідника згідно зі стандартною практикою або підготуйте інший провідник.
9. Повторно введіть провідник, дотримуючись кроків 2–6 цього розділу.
10. Від'єднайте від провідника пристрій для керування та зніміть інтродюсер.
11. Утримуйте провідник, просуваючи інтервенційний пристрій по ньому в уражену ділянку.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПРОЦЕДУРИ ЗАМІНИ ІНТЕРВЕНЦІЙНОГО ПРИСТРОЮ

Системи доставки по провіднику (методика попереднього завантаження)

1. У разі використання провідника для заміни HI-TORQUE™ перейдіть до кроку 3.
2. У разі використання подовжуваного провідника HI-TORQUE для подовження провідника використовується подовжувач провідника DOC™. Конкретну інформацію щодо використання провідника HI-TORQUE як обмінного провідника див. в інструкціях, які постачаються з подовжувачем.
3. Підтримуйте розташування провідника в судині під час витягування інтервенційного пристрою по обмінному провіднику.
4. Підготуйте інший інтервенційний пристрій відповідно до інструкцій виробника.
5. Встановіть пристрій на провідник і просуньте його по провіднику для заміни HI-TORQUE вздовж ураженої ділянки.
6. Дійте згідно зі звичайною медичною практикою.

Монореїкові системи (методика послідовного введення провідника та катетера)

1. Підтримуйте розташування провідника в судині під час витягування пристрою по провіднику.
2. Підготуйте наступний інтервенційний пристрій відповідно до інструкцій виробника.
3. Встановіть пристрій на провідник і просуньте його по провіднику HI-TORQUE вздовж ураженої ділянки.
4. Дійте згідно зі звичайною медичною практикою.

HI-TORQUE INFILTRAC™

Жица-водилка

ВНИМАНИЈА

Овој медицински уред треба да го употребуваат само лекари обучени за ангиографија и перкутана транслуминална коронарна ангиопластија (PTCA) и/или перкутана транслуминална ангиопластија (PTA).

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГИ СИТЕ УПАТСТВА ПРЕД УПОТРЕБАТА. СЛЕДЕТЕ ГИ СИТЕ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕПАЗЛИВОСТ ДАДЕНИ ВО ОВА УПАТСТВО. ВО СПРОТИВНО МОЖЕ ДА ДОЈДЕ ДО КОМПЛИКАЦИИ.

Погледнете ги упатствата доставени со кои било интервентни уреди што треба да се употребуваат заедно со жицата-водилка HI-TORQUE™ за нивната предвидена употреба, контраиндикации и потенцијални компликации.

Збирниот извештај за безбедноста и клиничката изведба (SSCP) за овој уред е достапен на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Побарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI 8717648CGW0001UZ. Овде се наоѓа SSCP откако беше пуштена Европската база на податоци за медицински уреди/EUDAMED.

Согласно Европската Регулатива (EU) 2017/745, упатството за употреба (IFU) може да се најде на веб-страницата на Abbott eLabeling на vascular.eflu.abbott.

ОПИС

Упатството за употреба се однесува на жиците водилки HI-TORQUE INFILTRAC™ и HI-TORQUE INFILTRAC PLUS.

Фамилијата жици-водилки HI-TORQUE™ се медицински уреди коишто се предвидени за употреба при PTCA и PTA за третман на пациенти со коронарна или периферна артериска болест, како што е наведено во делот од ова упатство што се однесува на индикациите. Овие уреди се жици-водилки со можност за управување достапни во неколку должини и дијаметри. Дисталниот врв е приспособлив или, како опција, достапен е преформуиран „J“ врв. Погледнете ја етикетата на производот за спецификации на производот (на пр., должина и дијаметар на жицата и должина на радионепровидноста на врвот).

Коронарните жици-водилки ги оплеснуваат PTCA и PTA, коишто нудат клинички придобивки при третманот на коронарната артериска болест (CAD) и на повеќе типови болести на периферните крвни садови.

Жици-водилки HI-TORQUE со можност за продолжување: Некои жици-водилки HI-TORQUE имаат модифициран проксимален крај што дозволува да се поврзе продолжеток за жица-водилка DOC™. Погледнете ја етикетата на производот за компатибилноста на системот со продолжетокот за жица-водилка. Поврзувањето на продолжетокот за жица-водилка со жицата-водилка ја опеснува размената на еден интервентен уред со друг, а сепак ја одржува позицијата на жицата-водилка во анатомијата. Откако ќе се заврши размената на интервентниот уред, продолжетокот може да се одвои и жицата-водилка може да се употребува во нејзиниот оригинален капацитет.

0,014 Жица-водилка HI-TORQUE со проксимални маркери: Брахијалните и феморалните маркери лоцирани на проксималниот сегмент на жицата-водилка од 0,014" (0,36 mm) помагаат да се измери позицијата на жицата-водилка во однос на водечкиот врв на катетерот кога се употребува техниката со гопа жица. Тие жици-водилки се компатибилни со водечките катетри со должина од најмалку 90 cm (брахијални) или 100 cm (феморални).

Жица-водилка HI-TORQUE со дистални радионепровидни маркери: Некои жици-водилки HI-TORQUE имаат дистални радионепровидни маркери. Погледнете го цртежот на производот на етикетата за да го утврдите присуството и локацијата на маркерите. Маркерите се претставени со следната ознака: . Проксимално од свиткувањето е дадена серија одделени маркери како референца за утврдувањето на должината на лезијата.

Жици-водилки HI-TORQUE со хидрофилно обложување: Погледнете ја етикетата на производот за да видите дали има хидрофилно обложување.

КАКО СЕ ДОСТАВУВА

Стерилно – Стерилизирано со зрачење со електронски зраци. Погледнете ја етикетата на производот за да го видите методот на стерилизација. Аспирено. Не употребувајте го ако амбалажата е отворена или оштетена.

Овој уред за еднократна употреба не може повторно да се употреби кај друг пациент бидејќи не е дизајниран да функционира како што е предвидено после првата употреба. Промените во механичките, физичките и/или хемиските карактеристики што се предизвикуваат во услови на повторна употреба, чистење и/или рестерилизација може да го нарушат интегритетот на дизајнот и/или на материјалите, што води до контаминација како резултат на тесните празнини и/или простори и намалена безбедност и/или функција на уредот. Отсуството на оригинална етикета може да доведе до погрешна употреба и елиминирање на можноста за следење. Отсуството на оригиналната амбалажа може да доведе до оштетување на уредот, губење на стерилноста и ризик од повреда на пациентот и/или корисникот.

Содржина – Една (1) жица-водилка во секоја торбичка.

Чување – Чувајте го на суво, темно и ладно место.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

Жиците-водилки се предвидени да ја опенат навигацијата низ васкуларните анатомии и структури со цел да се достават дијагностички и терапевтски уреди.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Оваа жица-водилка е предвидена да ја опесни доставата на интервентни уреди со катетер за време на PTCA и PTA. Жицата-водилка може да се употребува со компатибилни уреди за стентирање во текот на терапевтски процедури. Жицата-водилка може да се употреби за да се стигне до и да се премине преку целната лезија, да се обезбеди пат во структурата на крвниот сад, да се опесни замената на еден дијагностички или интервентен уред со друг и да се направи разлика меѓу крвните садови. Жицата-водилка може да се употребува и за да се премине или да помогне да се премине преку *де ново (de novo)* хронични целосни коронарни оклузии (CTO).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се предвидени за употреба во церебралната васкулатура.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Овој уред не е направиен за употреба со уреди за атеректомија. Не се утврдени безбедноста и ефективноста на оваа жица-водилка HI-TORQUE™ со уреди за атеректомија.

Животниот век на уредот е претставен со рокот на траење наведен на етикетата. Овој уред е дизајниран и предвиден САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не стерилизирајте го и/или не употребувајте го повторно. Безбедноста и ефективноста на уредот не се утврдени откако истиот бил обработуван за повеќекратна употреба.

Уредот има хидрофилна облога на дисталниот крај во должина од 25,6 cm и хидрофобна облога на проксималниот крај базирана врз силикон во должина од 133 cm (на жици од 190 cm) и 250 cm (на жици од 300 cm), како и хидрофобна облога од политетрафлуоретилен (PTFE) на проксималниот крај во должина од 156,5 cm (на жици од 190 cm) и 266,5 cm (на жици од 300 cm).

Погледнете го делот ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА за дополнителни информации за тоа како да го подготвите и употребите овој уред со цел да се осигурите дека ќе работи како што е предвидено. Ако не се придржувате до предупредувањата дадени на етикетата, може да се предизвика оштетување на облогата на уредот, по што може да има потреба од интервенција или да резултира со сериозни несакани настани.

Безбедноста и ефективноста на уредот не се утврдени или се непознати во васкуларните региони што не се специфично наведени.

Кога жицата-водилка е изложена на васкуларниот систем, со неа треба да се ракува под висококвалитетно флуороскопно набљудување.

Лицата коишто имаат историја на алергија на некоја од долунаведените компоненти на уредот може да доживеат алергиска реакција на оваа жица-водилка. Пред да се употреби кај пациентот, со пациентот треба да се разговара за материјалите содржани во уредот и мора темелно да се дискутира за историјата на алергии. Уредот содржи не'рѓосувачки челик, легура на платина-никел, легура на калај-сребро, легура на злато-калај, силиконска облога MICROGLIDE™, облога од PTFE и облога од поливинилилпиролidon (PVP).

Внимателно следете ги упатствата во „Не правете“ и „Направете“ подолу. Во спротивно, може да дојде до траума на крвниот сад, оштетување на жицата-водилка, одделување на врвот од жицата-водилка или оштетување на стентот. Ако во кое било време се забележи отпор, утврдете ја причината под флуороскопија и преземете ги потребните корективни мерки. Употребете ја најсоодветната жица-водилка за лезијата што се третира.

Не правете:

- Не притискајте, не пенетрирајте, не извлекувајте или не свртувајте ја жицата-водилка кога наидувате на отпор.
- Не свртувајте ја жицата-водилка ако врвот на жицата-водилка се заглави во васкулатурата.
- Не дозволувајте врвот да остане во пролабирана состојба.
- Не ставајте стент што ќе предизвика жицата да биде вклетена меѓу сидот на крвниот сад и стентот.

Направете:

- Вметнувајте ја или извлекувајте ја жицата-водилка полека.
- Употребете го радионепровидниот маркер на интервентниот уред за да ја потврдите позицијата.
- Испитајте го движењето на врвот под флуороскопија пред да манипулирате со движењето или да ја свртувате жицата-водилка.
- Следете ја жицата под флуороскопија за заглавување на врвот, што е знак за отпор.
- Одржувајте непрекинато планење додека ја отстранувате или повторно ја воведувате жицата-водилка за да се спречи влегување на воздух во системот на катетерот.
- Полека правете ги размените за да се спречи влегување на воздух и/или траума.
- Кога повторно се воведува жицата-водилка, потврдете дека врвот на интервентниот уред е слободен во луменот на крвниот сад и дека врвот е паралелен со сидот на крвниот сад.
- Особено внимавајте кога ја движите жицата-водилка низ неендотелиализиран стент или низ перките на стентот во разгранетот крвен сад. Употребата на оваа техника вклучува дополнителни ризици за пациентот, што го вклучува ризикот од заглавување на жицата на перките на стентот.
- Имајте предвид дека ако се поставува секундарна жица во гранка со разгранување, таа жица можеби ќе треба да се повлече пред да се распореди стентот бидејќи има дополнителен ризик секундарната жица да се заглави меѓу сидот на крвниот сад и стентот.

Само за фамилијата жици-водилки HI-TORQUE INFILTRAC™: жиците-водилки од фамилијата HI-TORQUE INFILTRAC имаат дистални краевии со разновидна цврстина. Внимателно ракувајте со овие жици-водилки со цел да не го повредите крвниот сад, следејќи ги информациите во овие упатства. Работата со поголем вртежен момент, поцврстите дистални краевии и/или поголемата сила за движење напред може да претставуваат поголем ризик за перфорација или повреда отколку при употреба на жица-водилка со пофлексибилен дистален крај. Заради тоа, употребете ја жицата-водилка со којашто ќе може да се истретира лезијата, а има најмалку цврст дистален крај и особено водете сметка да се минимизира ризикот од перфорација или друго оштетување на крвните садови.

ОГРАНИЧУВАЊА

Овие жици-водилки HI-TORQUE™ немаат специфични ограничувања за време на употребата, но се дизајнирани за васкуларни процедури со различно времетраење зависно од комплексноста на лезијата.

Перкутана транслуминална коронарна ангиопластија (PTCA) треба да се извршува само во центри каде што може да се направи итен хируршки зафат за графт за бајпас на коронарна артерија (CABG).

МЕРКИ НА ПРЕПАЗЛИВОСТ

Жиците-водилки се нежни инструменти и со нив треба внимателно да се ракува. Пред употреба и кога е можно во текот на процедурата, внимателно прегледајте дали жицата-водилка има свиткувања, јазли или друго оштетување. Не употребувајте оштетени жици-водилки. Употребата на оштетена жица-водилка може да резултира со оштетување на крвен сад и/или непречен одговор на свртувањето.

Потврдете ја компатибилноста на дијаметарот на жицата-водилка со интервентниот уред пред употреба.

Погледнете ги индикациите на етикетата и во упатството за употреба за да ја потврдите соодветната васкулатура во којашто може да се користи оваа жица-водилка. Ако не се придржувате до горенаведената препорака, може да дојде до несоваѓање на големините на крвниот сад и жицата-водилка, што може да резултира со повреди на крвниот сад, како што се, но без ограничување на перфорација, дисекција, руптура и авулзија.

Не се утврдени безбедноста и ефикасноста на оваа жица-водилка HI-TORQUE™ кај педијатриската популација.

Слободното движење на жицата-водилка во интервентниот уред е важна карактеристика на системот на жицата-водилка со можност за управување бидејќи на корисникот му дава вредни опипливи информации. Тестирајте го системот за тоа дали има каков било отпор пред употреба. Приспособете го или заменете го хемостатичниот вентил со приспособлив вентил ако се увиди дека тој го инхибира движењето на жицата-водилка. Се препорачува корисникот да го утврди изворот на отпор, да внимава при отстранување на уредот и/или други компоненти како единица и да го замени уредот со нов за да ја заврши постапката.

Никогаш не поврзувајте го уредот за вртежен момент со изменетиот дел од проксималниот крај на жицата-водилка со можност за продолжување; во спротивно, може да настане оштетување на жицата-водилка спречувајќи ја можноста за поврзување со продолжетокот за жицата-водилка DOC™.

Избегнувајте абразија на хидрофилното обложување. Не извлекувајте ја или не манипулирајте со жицата со хидрофилно обложување низ метална канџа или предмет со остри рабови. Манипулацијата, движењето напред и/или повлекувањето низ метален уред може да резултираат со уништување и/ или одвојување на надворешната облога, што, пак, може да предизвика материјалот за обложување да остане во васкулатурата. Тоа, пак, може да доведе до непредвидени несакани настани, за коишто би била потребна дополнителна интервенција.

Кога е влажно, хидрофилното обложување ја зголемува лизгавоста на површината на жицата-водилка.

Не потопувајте го уредот подолго од четири часа кога уредот не се користи. Избегнувајте однапред да ги потопувате уредите подолго отколку што е наведено, бидејќи тоа може да влијае врз изведбата на облогата.

Облогата се набобрува кога е изложена на воден медиум, но нема никакво влијание врз употребата на уредот.

Подготовката со некомпатибилни медиуми или растворувачи може негативно да влијае врз интегритетот и изведбата на облогата на уредот. Имајте ги предвид следните важни препораки:

- Избегнувајте уредот да го бришете со сува газа бидејќи така може да се оштети облогата на уредот.
- Избегнувајте прекумерно бришење на обложениот уред.
- Избегнувајте употреба на алкохол, антисептични раствори или други растворувачи (на пр., употреба на лекови и totoflush) за претходен третман на уредот, бидејќи така може да се предизвикаат непредвидливи промени на облогата што, пак, може негативно да влијае врз безбедноста и изведбата на жицата-водилка.

Со обидот да се смени обликот на уредите со виткање, извртување или слични методи поинакви од наложените методи, може да се загрози интегритетот на облогата, а таквото оштетување на облогата не секогаш може да се забележи со голо око.

Една или повеќе компоненти од овој уред може да ја содржат следната супстанција, дефинирана како CMR 1B, во концентрација над 0,1 % од вкупната тежина: Кобалт; Служба за хемиски изводи (CAS) бр. 7440-48-4; ЕЗ бр. 231-158-0.

Актуелните научни докази потврдуваат дека медицинските уреди произведени од легури на не'рѓосувачки челик со кобалт, не предизвикуваат зголемен ризик од рак или пак несакани ефекти кај репродуктивниот систем.

По употребата, производот може да претставува потенцијална биолошка опасност. Ракувајте го и исфрлете го во согласност со прифатената медицинска практика и важечките локални, државни и федерални закони и прописи.

НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Потенцијалните несакани настани поврзани со употребата на овој уред може да вклучуваат, но не се ограничени на следните:

- Алергиска реакција или хиперсензитивност на латекс, на средство за контраст, анестезија, материјали на уредот и реакции на лекови, како антикоагуланси или анти тромбоцитни лекови
- Перфорација
- Дисекција
- Крвање
- Стеноза/рестеноза
- Оклузија
- Аритмија
- Миокарден инфаркт
- Емболија
- АВ фистула
- Аневризма/псевдоаневризма
- Инфекција
- Вазоконстрикција
- Вазоспазам
- Хипотензија
- Хипертензија
- Смрт

ПРИЈАВУВАЊЕ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Корисникот и/или пациентот треба да ги пријават сите сериозни инциденти што се случиле, а биле поврзани со жицата-водилка HI-TORQUE™, кај производителот и надлежните органи во Европската земја-членка каде корисникот и/или пациентот се наоѓаат.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Контраиндикациите, предупредувањата, ограничувањата и предвидената употреба на интервентните уреди компатибилни со жиците-водилки HI-TORQUE™ се опишани во упатствата доставени со соодветните уреди.

Пред интервентната процедура, внимателно испитајте ја целата опрема што треба да се употреби, вклучувајќи го интервентниот уред, за дефекти. Не употребувајте го ако уредот е оштетен или дефектен.

1. Подгответе го интервентниот уред согласно упатствата на производителот. Погрижете се да го исплакнете луменот на жицата-водилка пред да ја воведете.
2. Извадете ја жицата-водилка од доводот така што ќе го притискате изложениот дел од жицата-водилка во доводот додека врвот на жицата-водилка и делот на јадрото не излезат од крајот на оброчот. Потоа, фатете го јадрото на жицата за целосно да ја отстраните од доводот. Избегнувајте оштетување на кршавиот врв на жицата-водилка. Не фаќајте го врвот на жицата додека ја отстранувате од доводот.
3. Ако е назначено, врвот на жицата-водилка може внимателно да се оформи со помош на стандардните практики за оформување врвови. Не употребувајте инструмент со остар раб за оформување.

Жици-водилки со хидрофилна облога HI-TORQUE

1. Пред да ја извадите жицата-водилка од доводот за жицата, инјектирајте обичен физиолошки раствор во централниот дел на доводот за темелно да ја навлажните целата површина на жицата-водилка.
2. Внимателно извадете ја жицата-водилка од доводот, како што е опишано погоре во **ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА**, чекор 2. Ако не може лесно да се извади жицата-водилка од доводот, инјектирајте повеќе обичен физиолошки раствор и обидете се повторно да ја извадите жицата-водилка.
3. Не вметнувајте ја жицата-водилка повторно во доводот откако ќе ја извадите.
4. Ако површината на жицата со хидрофилно обложување се исуши, хидрофилниот ефект ќе се обнови со навлажнување на површината со обичен физиолошки раствор. Бидете сигурни дека жицата-водилка е темелно навлажнета пред повторно да ја вметнете во интервентен уред.
5. Откако жицата-водилка ќе биде извлечена од телото, треба да се исчисти со бришење со газа натопена во физиолошки раствор и да се одржува влажна.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Системи преку жица (техника за претходно поставување)

1. Внимателно вметнете ја жицата-водилка низ центарот на луменот за жицата-водилка на интервентниот уред.
2. Движете ја жицата-водилка додека врвот на жицата-водилка не е сосема проксимално на врвот на интервентниот уред.
3. Ако се користи водечки катетер, фатете го водечкиот катетер и вметнете го склопот на интервентниот уред/ жицата-водилка низ хемостатичниот вентил. Движете го системот низ водечкиот катетер додека не биде сосема проксимално на врвот на водечкиот катетер.
4. Зацврстете го хемостатичниот вентил за да направите пломба околу интервентниот уред. Погрижете се сепак да биде дозволено намерно движење на жицата-водилка.
5. Прикачете го уредот за вртежен момент на жицата-водилка, ако сакате.
6. Под флуороскопија, движете ја жицата-водилка надвор од интервентниот уред додека го фиксирате интервентниот уред на место. Употребете го уредот за вртежен момент за да управувате со жицата-водилка низ лезијата.
7. Фиксирајте ја жицата-водилка на место додека го следите интервентниот уред над неа и во лезијата.
8. Ако е назначен врв со друга конфигурација или друга жица-водилка, внимателно отстранете ја жицата-водилка додека го следите движењето на жицата-водилка под флуороскопија.
9. Изменете ја формата на врвот на жицата-водилка согласно стандардната практика или подгответе ја жицата-водилка што треба да се употреби следно.
10. Повторно вметнете ја жицата-водилка така што ќе ги следите чекорите 1 до 7 од овој дел.

Систем со пруги (техника со гола жица)

1. Фатете го водечкиот катетер и потоа вметнете воведувач за жица-водилка низ хемостатичниот вентил прикачен на водечкиот катетер.
2. Внимателно вметнете го дисталниот врв на жицата-водилка низ воведувачот и во водечкиот катетер.
3. Ако бил искористен метален воведувач за жица-водилка, погрижете се тој да биде отстранет пред да ја извлечете или дополнително да ја манипулирате жицата.
4. Движете ја жицата-водилка напред до соодветниот проксимален маркер. Кога проксималниот маркер ќе биде порамнет со главестото копче од хемостатичниот вентил, врвот на жицата-водилка ќе биде сосема проксимално на врвот на водечкиот катетер.
- Белешка:** Употребете го најдисталниот маркер како мерка за растојание кога употребувате брахијален водечки катетер од 90 cm и најпроксималниот маркер како мерка за растојание кога употребувате феморален водечки катетер од 100 cm.
5. Прикачете го уредот за вртежен момент.
6. Под флуороскопија, движете ја жицата-водилка надвор од водечкиот катетер и во избраниот крвен сад. Употребете го уредот за вртежен момент за да управувате со жицата-водилка низ лезијата.
7. Ако е назначен врв со друга конфигурација или друга жица-водилка, жицата-водилка може да се отстрани на следниот начин:
 - а. Отворете го хемостатичниот вентил и линијата за плакнење на коронарниот колектор. Полека отстранете ја жицата-водилка додека го следите движењето на жицата-водилка под флуороскопија.
 - б. Затворете го хемостатичниот вентил и линијата за плакнење на коронарниот колектор.
8. Изменете ја формата на врвот на жицата-водилка согласно стандардната практика или подгответе ја следната жица-водилка.
9. Повторно вметнете ја жицата-водилка така што ќе ги следите чекорите 2 до 6 од овој дел.
10. Отстранете го уредот за вртежен момент и воведувачот за жица-водилка од жицата-водилка.
11. Фиксирајте ја жицата-водилка додека го следите интервентниот уред над неа и во лезијата.

УПАТСТВА ЗА ПРОЦЕДУРАТА ЗА РАЗМЕНА НА ИНТЕРВЕНТНИОТ УРЕД

Системи преку жица (техника за претходно поставување)

1. Ако употребувате жица-водилка за размена HI-TORQUE™, продолжете со Чекор 3.
2. Ако употребувате жица-водилка со можност за продолжување HI-TORQUE, продолжете ја жицата-водилка со помош на продолжеток за жица-водилка DOC™. Погледнете ги упатствата дадени со продолжетокот за специфични информации за употребата на жицата-водилка HI-TORQUE како жица-водилка со должина за размена.
3. Одржувајте ја позицијата на жицата-водилка додека го извлекувате интервентниот уред над жицата-водилка со должина за размена.
4. Подгответе го другиот интервентен уред согласно упатствата на производителот.
5. Поставете го уредот на жицата-водилка и движете го врз жицата-водилка за размена HI-TORQUE и низ лезијата.
6. Продолжете согласно стандардните медицински практики.

Систем со пруги (техника со гола жица)

1. Одржувајте ја позицијата на жицата-водилка додека го извлекувате уредот над жицата-водилка.
2. Подгответе го следниот интервентен уред согласно упатствата на производителот.
3. Поставете го уредот на жицата-водилка и движете го врз жицата-водилка HI-TORQUE и низ лезијата.
4. Продолжете согласно стандардните медицински практики.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
ТАЗІ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
ТАЗІ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
ТАЗІ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
ТАЗІ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА



Abbott Medical

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: +1 951-914-4669

Outside USA FAX: +1 951-914-2531



Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12