

# NÁVOD K POUŽITÍ

## Guide Wires

### Vodící drát

#### Zamýšlené použití

Vodící dráty jsou určeny pro umístění invazivně do lidského těla přirozeným nebo uměle vytvořeným tělním otvorem nebo chirurgicky invazivně do cév a/nebo centrálního oběhového systému spolu s kanylou, aby byly vedeny ovladatelnými distálními a proximálními konci do určité oblasti lidského těla a byly použity jako vodiče pro katétry jiných zdravotnických prostředků, které jsou určeny k použití v určité oblasti těla.

#### Indikace

Urologie, angioplastika, perkutánní dilatační tracheostomie (PDT), perkutánní endoskopická gastrostomie (PEG/J), chronická totální okluze (CTO), implantace stentů, karotická endarterektomie (CEA), karotický stenting (CAS).

#### Kontraindikace

Kontraindikacemi pro vodící dráty > 0,014" (0,35 mm) mohou být chronické totální okluze (CTO).

#### Aplikace

##### Všeobecně

Intervenční kombinační zařízení musí být připraveno podle pokynů výrobce zařízení. Průsvit vodícího drátu kombinačního zařízení musí být před zasunutím vodícího drátu propláchnut.

#### Vodící drát s hydrofilním potahem

Před vytažením hydrofilního vodícího drátu ze zásobníku musí být do zásobníku vstříknut fyziologický roztok, aby se zvlhčil celý hydrofilní povrch vodícího drátu. Po vstříknutí fyziologického roztoku se musí vodící drát opatrně vyjmout ze zásobníku. Pokud nelze vodící drát vyjmout ze zásobníku snadno, musí se do něj vstříknout další fyziologický roztok.

Po vyjmutí nesmí být vodící drát znovu zaveden do zásobníku.

#### Varovná oznámení

Nejsou-li vodící dráty používány správně, mohou způsobit perforaci arterie. Poškození způsobená perforací arterie jsou velmi závažná a mohou způsobit smrt pacienta. Podle publikované literatury často dochází k perforaci arterií z důvodu zapletení vodícího drátu. Během použití vodícího drátu se musí věnovat zvláštní pozornost technice zasunování, aby se zamezilo zapletení vodičů drátu. Musí se používat zasunovací vodičko.

Další literární zdroje odkazují na rizika vznikající z důvodu nadměrného zasunutí vodícího drátu, které rovněž může vést k vážným poškozením, stejně jako k traumatizaci a/nebo perforaci ošetřované cévy.

Vodící dráty obsahující magnetizační materiály, jako je vysokojakostní ocel, se proto nesmějí používat za podmínek magnetické rezonance (MR), protože může docházet k zahřívání a pohybu vodícího drátu, které mohou vést ke katastrofickým stavům.

Hlášeny jsou určité případy zachycených nebo zlomených vodících drátů i možné techniky pro vytažení zachycených nebo zlomených částí. Uživatel by měl tyto techniky znát, aby se zabránilo vážným následkům souvisejícím s těmito událostmi.

Pokud se používají potahované vodící dráty, musí se věnovat zvláštní pozornost připojovanému výrobku (např. katéttru), aby se zabránilo poškozením celistvosti potahu. Nesprávné umístění katetrizačního vodícího drátu může vést k závažným komplikacím.

Stejně jako většina výrobků, které jsou zaváděny do cév, mohou vodící dráty způsobit trombózu. Uživatel odpovídá za použití příslušných opatření pro zabránění trombóze během použití vodícího drátu.

## Preventivní opatření

- Vodící dráty jsou citlivé prostředky, které se musejí používat velmi opatrně. Před použitím a pokud možno i během použití by měl být vodící drát vizuálně kontrolován, zda není poškozen, nesprávně vyrovnán, zapleten a zda nemá jiné deformace. Poškozené, nesprávně vyrovnané, zapletené a jinak deformované vodící dráty se nesmějí používat kvůli nebezpečí potenciálních souvisejících rizik.
- Před použitím se musí zkontrolovat možnost kombinace vodícího drátu a intervenčního zdravotnického prostředku.
- Z důvodu možného poškození potahu PTFE a/nebo přestřížení vodícího drátu se nesmí provádět vytahování vodícího drátu zpět přes kovovou jehlu. Kanyla by se měla vyměnit co nejdříve po zasunutí vodícího drátu do cévy katétrem, pouzdem zavaděče nebo dilatátorem cévy.
- Potvrzení polohy vodícího drátu ultrazvukem může zamezit náhodné dilataci arterie během aplikace vodícího drátu.

**POZOR:** Vodící dráty se nesmějí používat v polích MR!

## Opětovné zpracování a sterilizace

Vodící dráty se dodávají sterilní. Kvůli konstrukci prostředků **není opětovné zpracování možné**, protože tělesné kapaliny pronikly do vnitřní části drátu a poté je nelze odstranit. Již jednou použitý vodící drát musí být zlikvidován.

Zařízení zůstávají sterilní, pokud není obal poškozen nebo nebyl otevřen a pokud není překročeno datum použitelnosti. V případě poškozeného sterilního obalu nebo překročení data použitelnosti musejí být zlikvidována.

### Varianty produktu









ACSFC-190-.014/SOFT	Vodící drát PTCA	délka-průměr vodícího drátu
ACSFC-190-.014/MEDIUM	Vodící drát PTCA	délka-průměr vodícího drátu
ACSFC-190-.014/EXTRA	Vodící drát PTCA	délka-průměr vodícího drátu
ACSFC-300-.014/SOFT	Vodící drát PTCA	délka-průměr vodícího drátu
ACSFC-300-.014/MEDIUM	Vodící drát PTCA	délka-průměr vodícího drátu
ACSFC-300-.014/EXTRA	Vodící drát PTCA	délka-průměr vodícího drátu

ACJ3-FC-150-.035	Vodící drát	délka-průměr vodícího drátu
ACJ3-FC-260-.035	Vodící drát	délka-průměr vodícího drátu
ACJ3-FC-080-.035	Vodící drát	délka-průměr vodícího drátu

## Anotace

Symbyly použité na štítku prostředků mají následující význam:

Grafické symbyly pro označení zdravotnického prostředku

 Sterilizováno ethyleno-axidem	 Číslo šarže Číslo dávky	 Výrobce	 Obsah
 Datum použitelnosti <sup>1</sup>	 Uchovávejte v suchu	 Uchovávejte mimo sluneční záření	 Nepoužívejte opakovaně
 Pozor (Před použitím čtěte instrukce)	 Nebezpečné použití v prostředí MR	 Nepoužívejte, je-li obal poškozen	 Před použitím čtěte instrukce

<sup>1</sup> Prostředek nesmí být použit po době použitelnosti.

## Výrobce

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwoellbogen 24

72581 Dettingen

Německo

## Distributor

CZ Pharma, s. r. o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Česká republika

**CZ**Pharma

Stav: 10/2011

CE 0297