

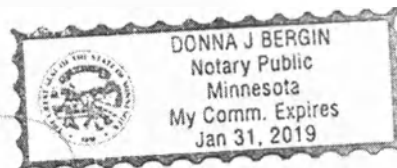


Medtronic

PV-TRACKER™ 990045

Guide wire
Fil guide
Führungsdraht
Guia
Voerdraad
Filo guida
Guidewire
Ledare
Οδηγό σύρμα
Guidewire
Fio-guia
Vezetődrót
Prowadnik
Vodici drát
Проводник
Vodiaci drôt
Kilavuz tel
Fio-guia

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Donna J. Bergin
May 08, 2015

Technical manual • Manuel technique • Technisches Handbuch • Manual técnico •
Technische handleiding • Manuale tecnico • Teknisk håndbok • Teknisk manual •
Τεχνικό εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico • Műszaki leírás • Instrukcja techniczna •
Technická příručka • Техническое руководство • Technická příručka • Teknik el kitabı •
Manual técnico

CE
0050

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners. /

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. /

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. /

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. /

Onderstaande termen zijn gedeponeerd of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars. /

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. /

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. /

Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. /

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. /

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelt andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører deres respektive ejere. /

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. As restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores. /

A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. /

Ponizsza lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli. /

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. /

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев. /

Následující zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a prípadne iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. /

Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaların mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir. /

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e, possivelmente, em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

Medtronic, PV-Tracker

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Spiegazione dei simboli / Symbolforklaring / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicação dos símbolos

The following list of symbols and abbreviations applies to various products. Refer to the package labels to see which of these apply to this product. / La liste de symboles et d'abréviations suivante s'applique à divers produits. Se reporter aux étiquettes sur l'emballage pour savoir lesquels s'appliquent à ce produit. / Die folgende Symbol- und Abkürzungsliste gilt für verschiedene Produkte. Die für dieses Produkt relevanten Symbole und Abkürzungen finden Sie auf dem jeweiligen Verpackungsetikett. / La siguiente lista de símbolos y abreviaturas es aplicable a varios productos. Consulte las etiquetas del envase para comprobar cuáles se utilizan con este producto. / De volgende lijst met symbolen en afkortingen heeft betrekking op verschillende producten. Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen en afkortingen op dit product van toepassing zijn. / L'elenco di simboli e abbreviazioni che segue è valido per vari prodotti. Per sapere quali simboli e abbreviazioni si applicano a questo prodotto, fare riferimento alle etichette riportate sulla confezione. / Denne listen med symboler og forkortelser gjelder for forskjellige produkter. Se på pakningsetikettene for å fastslå hvilke som gjelder for dette produktet. / Följande lista med symboler och förkortningar gäller för olika produkter. Se förpackningsetiketterna för att se vilka som gäller denna produkt. / Ο ακόλουθος κατάλογος συμβόλων και συντομισμών ισχύει για διάφορα προϊόντα. Ανατρέξτε στις σημάνσεις της συσκευασίας για να δείτε ποια από αυτά ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Følgende liste over symboler og forkortelser gælder for en række forskellige produkter. Se mærkaterne på emballagen for at se, hvilke af disse der gælder for dette produkt. / A seguinte lista de símbolos e abreviaturas aplica-se a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais se aplicam a este produto. / Az alábbi listában szereplő szimbólumok és rövidítések különféle termékekre vonatkoznak. Az adott termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatóak. / Ponizsza lista symboli i skrótów ma zastosowanie do różnych produktów. Aby stwierdzić, które z nich dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu. / Následující seznam symbolů a zkratek platí pro různé produkty. Symboly a zkratky týkající se tohoto produktu naleznete na štítcích obalu. / Следующий перечень символов и сокращений

применим к различным продуктам. См. на этикетках упаковки, какие символы и сокращения применимы к данному продукту. / Nasledujúci zoznam symbolov a skratiek sa vzťahuje na viacero produktov. Prezrite si označenia na obale a zistite, ktoré z nasledovných sa vzťahujú na tento produkt. / Aşağıdaki semboller ve kısaltmalar listesi çeşitli ürünler için geçerlidir. Bu üründe hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine başvurun. / A seguinte lista de símbolos e abreviaturas aplica-se a varios produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais se aplicam a este produto.

	Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii / Produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası / Número de lote
	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestellnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası / Número para novo pedido
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Kizárolag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívat opakovaně / Не подлежит повторному использованию / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın / Não reutilizar
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke reesteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επανοστεριώνετε / Må ikke reesteriliseres / Não reesterilizar / Tilos újrasztelizálni / Nie resterylizować / Neprovádět resterilizaci / Не подлежит повторной стерилизации / Opakovane nesterilizujte / Yeniden sterilize etmeyin / Não reesterilizar
	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato a ossido di etilene / Steriliseret med etylenoxid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etílen-oxidálal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilizované etylénoxidom / Etílen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Esterilizado com óxido de etileno
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Använd före / Χρήση έως / Användes inden / Não utilizar depois de / Lejárt / Termin przydatności do użycia / Datum použitosti / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Validade
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Let op, zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına başvurun / Consultar instruções de utilização
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívať, pokud je balení poškodené / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Não usar se a embalagem estiver danificada
	Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentação do produto



Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Fórpakningens inniháll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği / Conteúdo da embalagem



Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Manter seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Holdes tørr / Forvaras tørt / Διατηρήστε το στεγνό / Holdes tør / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun / Manter em local seco



Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diâmetro externo / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Yttre diameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çapı / Diâmetro externo



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Manufacturer / Vyrobcе / Производитель / Vyrобca / Imalatçı / Fabricante



Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Representante autorizado na Comunidade Europeia



Conformité Européenne (European Conformity)
This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. /
Conformité européenne
Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE. /
Conformité Européenne (Europäische Konformität)
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht. /
Conformité Européenne (Conformidad Europea)
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE. /
Conformité Européenne (Europese Conformiteit)
Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. /
Conformité Européenne (Conformità europea)
Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. /
Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard)
Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. /
Conformité Européenne (Europeisk standard)
Denna symbol betyder att enheten helt och fullt uppfyller Rådets direktiv 93/42/EEG. /
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμορφωση)
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. /
Conformité Européenne (Europæisk standard)
Dette symbol betyder, at enheden opfylder kravene i det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. /
Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE. /
Conformité Européenne (Európai megfelelés)
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelv követelményeinek. /
Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej)
Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z europejskiej dyrektywy 93/42/EWG. /
Conformité Européenne (Evropská shoda)
Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS. /
Conformité Européenne (Европейское соответствие)
Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС. /
Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ)
Tento symbol znamená, že zariadenie vyhovuje všetkým požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EEC. /
Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk)
Bu sembol, cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anılatır. /
Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Este símbolo significa que o dispositivo cumpre completamente com a Diretriz Europeia 93/42/EEC.

1 General description

The PV-Tracker guide wire is intended to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

The guide wire is manufactured from stainless steel with a polytetrafluoroethylene (PTFE) coating. The dispenser tube is fitted with a luer hub to facilitate flushing of the guide wire prior to use.

The "J" tip configuration on the distal end of the guide wire is packaged with a "J" straightener to aid in the insertion of the guide wire.

1.1 Contents of package

The package contains the following:

- 1 Guide wire
- 1 "J" straightener
- product documentation

2 Indications for use

The PV-Tracker guide wire is intended to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures

3 Contraindications

Use of the PV-Tracker guide wire is contraindicated as follows:

- Atrial septal patch or atrial septal defect repair with percutaneous device
- Venous filtering device (i.e. Greenfield Filter)
- Active sepsis
- Left atrial thrombus or myxoma
- Blood clotting abnormalities
- Known sensitivity to heparin

The guide wire is not recommended for use in patients who cannot undergo standard anticoagulation protocol for a cardiac procedure, or who have had a recent coagulatory or embolic event.

4 Warnings and precautions

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Do not resterilize – Do not resterilize this device for purpose of reuse. Resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination from the device that could result in patient injury, illness, or death.

Expiration date – Check to verify the guide wire is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Qualified users – This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous procedures.

Disposal of guide wire – Dispose of the guide wire according to hospital biohazard requirements. If returning the guide wire contact your local Medtronic representative.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and guide wire prior to use. If the sterile packaging or the guide wire exhibits damage, do not use the guide wire. Contact your local Medtronic representative.

Fluoroscopy required for guide wire placement – Use of fluoroscopy during guide wire manipulation and placement is strongly advised. Manipulating the guide wire without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures.

X-ray and fluoroscopic exposure – Minimize x-ray and fluoroscopic exposure. Due to the intensity of the x-ray beam and the duration of fluoroscopic imaging, patients and laboratory staff may be subjected to acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. The long-term effects of protracted fluoroscopy have not been established.

Storage conditions – store the guide wire in a cool, dry place.

Withdrawing a guide wire back through a metal needle – Avoid withdrawing a guide wire back through a metal needle. The sharp edge of the needle may scrape the PTFE coating or shear the guide wire. A catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the guide wire has been inserted into the vasculature.

Tissue damage – Care should be taken when manipulating a catheter over the guide wire during the catheter's placement and withdrawal. If resistance is felt during catheter placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent possible tissue damage and complications.

Thrombus or emboli formation – When using a guide wire potential exists for thrombus formation, plaque dislodgement, and emboli. The physician should be familiar with the complications of interventional procedures.

5 Adverse events

Potential adverse events associated with cardiac guide wire procedures include, but are not limited to, the following conditions:

- Arrhythmias, proarrhythmias
- Atrial septal defect
- Allergic reaction to x-ray contrast media
- Catheter entrapment
- Cardiac tamponade
- Cerebrovascular accident (CVA) or transient ischemic attack (TIA)
- Death
- Heart Failure
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypo/hypertension
- Infection
- Myocardial infarction or ischemia
- Nerve damage
- Obstruction, perforation, damage or spasm of the vascular system including the coronary circulation system
- Pacemaker/defibrillator lead displacement
- Perforation or dissection
- Pericardial/pleural effusion
- Pericarditis or endocarditis
- Pseudoaneurysm in the groin
- Pneumothorax
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Respiratory depression
- Retroperitoneal bleed
- Thromboembolic event
- Valvular insufficiency or damage
- Vasovagal reaction

6 Instructions for use

Caution: Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in suboptimal outcomes.

Note: Administer anticoagulation therapy consistent with procedural indications and the institution's standard of care.

1. Prepare and utilize the guide wire under aseptic conditions.
2. Carefully remove the dispenser tube with loaded guide wire from the packaging.
3. Flush the guide wire by attaching a filled syringe to the luer hub on the guide wire dispenser tube and flush several times.
4. After flushing remove the guide wire from the tubing and inspect the guide wire prior to use to verify it has not been compromised during shipping or handling.
5. Insert the flexible "J" tip end of the guide wire into the percutaneous entry needle.

Note: For a "J" tip guide wire insertion, advance the "J" straightener forward to the distal tip of the wire so the "J" curve is straightened and easily inserted in to the hub of the introducer sheath or needle. After advancing the wire, slide the "J" straightener off the back end of the wire. The straightener may be discarded or flushed and saved for a future wire insertion during the procedure.

6. Advance the guide wire through the needle into the vasculature.
7. Hold the guide wire in place and withdraw the needle.
8. Position the guide wire as needed.
9. Advance and position the catheter over the guide wire.
10. Carefully withdraw the guide wire from the catheter.

11. Clean the guide wire and store in fluid filled basin until completion of the procedure.

7 Specifications

Length	200 cm (79")
Diameter	.8 mm (0.032")
Material	Stainless steel
Coatings	Polytetrafluoroethylene (PTFE)

8 Medtronic disclaimer of warranty

For complete warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

8 English

1 Description générale

Le fil guide PV-Tracker est destiné à faciliter la mise en place de dispositifs dans le cadre de procédures diagnostiques et thérapeutiques.

Le fil guide est constitué d'acier inoxydable et d'un revêtement de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Le tube distributeur est équipé d'un embout luer pour faciliter le rinçage du fil guide avant utilisation.

La pointe en « J » de l'extrémité distale du fil guide est conditionnée avec un redresseur en forme de « J » pour faciliter l'insertion du fil guide.

1.1 Contenu de l'emballage

L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 fil guide
- 1 redresseur en forme de « J »
- La documentation du produit

2 Indications

Le fil guide PV-Tracker est destiné à faciliter la mise en place de dispositifs dans le cadre de procédures diagnostiques et thérapeutiques

3 Contre-indications

L'utilisation du fil guide PV-Tracker est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Patch ou prothèse inter-auriculaire déposé par voie percutanée
- Dispositif de filtrage veineux (par exemple filtre Greenfield)
- Sepsis actif
- Thrombus ou myxome dans l'oreillette gauche
- Anomalies de la coagulation sanguine
- Sensibilité connue à l'héparine

L'utilisation du fil guide n'est pas recommandée chez les patients ne pouvant pas suivre un protocole d'anticoagulation standard pour une procédure cardiaque, ou ayant récemment souffert de troubles de la coagulation ou une manifestation embolique.

4 Avertissements et précautions

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Ne pas restériliser – Ne pas restériliser ce dispositif aux fins de le réutiliser. La restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de créer un risque de contamination par le dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

Date de péremption – Vérifier la date de péremption du fil guide. Ne pas utiliser si la date est passée.

Utilisateurs qualifiés – Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins parfaitement formés aux procédures percutanées.

Élimination du fil guide – Éliminer le fil guide conformément aux exigences hospitalières relatives aux objets contaminés. En cas de retour du fil guide, contacter le représentant de Medtronic.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et le fil guide avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le fil guide est endommagé, ne pas utiliser le fil guide. Contacter le représentant de Medtronic.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du fil guide –

Il est vivement conseillé d'utiliser l'imagerie par fluoroscopie durant la manipulation et la mise en place du fil guide. Toute manipulation du fil guide sans guidage fluoroscopique peut entraîner des lésions des structures cardiaques et vasculaires.

Exposition aux rayons X et à la fluoroscopie – Réduire au maximum l'exposition aux rayons X et à la radioscopie. En raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique, les patients et le personnel de laboratoire peuvent subir des lésions radiologiques aiguës et des risques accrus d'effets indésirables somatiques et génétiques. Prendre toutes les mesures appropriées pour réduire au maximum l'exposition aux rayons X pour les patients comme pour le personnel clinique. Les effets à long terme d'une radioscopie prolongée n'ont pas été établis.

Conditions de stockage – Stocker le fil guide dans un endroit frais et sec.

Retrait du fil guide à travers une aiguille métallique –

Éviter de retirer le fil guide à travers une aiguille métallique. Le bord acéré de l'aiguille peut érafler le revêtement en PTFE ou cisailer le fil guide. L'aiguille doit être remplacée par un cathéter, une gaine d'introduction ou un dilateur vasculaire dès que le fil guide est inséré dans le vaisseau.

Lésions tissulaires – Il convient de procéder avec soin lors de la manipulation d'un cathéter sur le fil guide au cours de la mise en place et du retrait du cathéter. En cas de résistance pendant la mise en place du cathéter, interrompre la procédure et identifier la cause de cette résistance avant de continuer. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer l'ensemble fil guide et cathéter pour prévenir toute lésion tissulaire ou complication.

Formation d'embolie ou de thrombus – L'utilisation d'un fil guide entraîne un risque de formation de thrombus, de déplacement de plaque et d'embolie. Le médecin doit bien connaître les éventuelles complications et procédures à mettre en œuvre.

5 Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés aux interventions cardiaques avec fil guide incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Arythmies, proarythmies
- Communication inter-auriculaire
- Réaction allergique aux produits de contraste pour rayons X
- Blocage du cathéter
- Tamponnade cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT)
- Décès
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension, hypertension
- Infection
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Lésions nerveuses
- Obstruction, perforation, détérioration ou spasme du système vasculaire, notamment du système de circulation coronarienne
- Déplacement de la sonde de défibrillateur ou stimulateur
- Perforation ou dissection
- Épanchement péricardique ou pleural
- Péricardite ou endocardite
- Pseudo-anévrisme inguinal
- Pneumothorax
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Dépression respiratoire
- Saignement rétro-péritonéal
- Événement thrombo-embolique
- Insuffisance ou dommage valvulaire
- Réaction vasovagale

6 Instructions d'utilisation

Attention : Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Tenir compte de l'ensemble des contre-indications, avertissements et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut affecter la réussite de la procédure.

Remarque : Administrer un traitement anticoagulant conformément aux indications relatives à l'intervention et aux pratiques de l'établissement.

1. Préparer le fil guide et l'utiliser dans des conditions d'asepsie.
2. Retirer avec soin le tube distributeur et le fil guide de l'emballage.
3. Rincer à plusieurs reprises le fil guide en fixant une seringue pleine à l'embout luer du tube distributeur du fil guide.
4. Une fois le rinçage effectué, retirer le fil guide de son tube et l'inspecter avant toute utilisation afin de vérifier qu'il n'a subi aucun dommage au cours de son expédition et de sa manipulation.
5. Insérer l'extrémité flexible en forme de « J » du fil guide dans l'aiguille d'accès percutané.

Remarque : Pour insérer un fil guide en forme de « J », avancer le redresseur en forme de « J » vers l'extrémité distale du fil guide de manière à redresser la courbure du « J » pour faciliter son insertion dans l'embase de l'aiguille ou la gaine d'introduction. Une fois le fil guide en place, retirer le redresseur en forme de « J » en le faisant glisser par l'extrémité arrière du fil. Le redresseur peut être jeté ou rincé et conservé pour l'insertion d'un autre fil guide au cours de la procédure.

6. Avancer le fil guide dans le système vasculaire à travers l'aiguille.
7. Maintenir le fil guide en place et retirer l'aiguille.
8. Placer le fil guide à l'endroit souhaité.
9. Avancer et placer le cathéter par dessus le fil guide.
10. Retirer délicatement le fil guide du cathéter.
11. Nettoyer le fil guide et le conserver dans un récipient rempli de fluide jusqu'à la fin de la procédure.

7 Spécifications

Longueur	200 cm (79 pouces)
Diamètre	0,8 mm (0,032 pouce)
Matériau	Acier inoxydable
Revêtements	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)

8 Dénier de garantie de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, se référer au document de déni de garantie joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

1 Allgemeine Beschreibung

Der PV-Tracker-Führungsdraht soll die Platzierung von Produkten während diagnostischer und interventioneller Prozeduren erleichtern.

Der Führungsdraht besteht aus Edelstahl mit PTFE-Beschichtung (Polytetrafluorethylen). Das Dispenserrohr ist mit einem Luer-Anschluss ausgestattet, um den Führungsdraht vor dem Gebrauch einfacher spülen zu können.

Die Ausführung des Führungsdrahts mit "J"-Spitze am distalen Ende wird mit einer "J"-Einführhilfe geliefert, die das Einführen des Führungsdrahts erleichtert.

1.1 Inhalt der Verpackung

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 Führungsdraht
- 1 "J"-Einführhilfe
- Produktdokumentation

2 Indikationen

Der PV-Tracker-Führungsdraht soll die Platzierung von Produkten während diagnostischer und interventioneller Prozeduren erleichtern.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des PV-Tracker-Führungsdrahts ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Vorhofseptum-Patch oder Reparatur eines Vorhofseptumdefekts (ASD) mit perkutaner Vorrichtung
- Venenfilter-Vorrichtung (Greenfield-Filter)
- aktive Sepsis
- linksatrialer Thrombus oder Myxom
- Blutgerinnungsanomalien
- bekannte Empfindlichkeit gegenüber Heparin

Es wird davon abgeraten, den Führungsdraht bei Patienten zu verwenden, bei denen keines der gängigen Antikoagulationsprotokolle für eine kardiale Prozedur angewandt werden kann, oder bei denen vor kurzem eine Koagulopathie oder ein embolisches Ereignis aufgetreten ist.

4 Warn- und Sicherheitshinweise

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur ein einziges Mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nicht resterilisieren – Dieses Produkt darf nicht zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisiert werden. Durch eine Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts

beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Verfallsdatum – Sicherstellen, dass das Verfallsdatum des Führungsdrahts noch nicht abgelaufen ist. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Qualifikation des Anwenders – Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit perkutanen Prozeduren sehr gut vertraut sind.

Entsorgung des Führungsdrahts – Den Führungsdraht unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses für biologisches Gefahrgut entsorgen. Vor einer etwaigen Rücksendung des Führungsdrahts bitte zuerst mit Medtronic Rücksprache halten.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und den Führungsdraht vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Führungsdraht Anzeichen einer Beschädigung aufweisen, darf der Führungsdraht nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Platzierung des Führungsdrahts nur unter Durchleuchtung – Es wird nachdrücklich empfohlen, den Führungsdraht nur unter Durchleuchtung zu platzieren und zu bewegen. Jede Bewegung des Führungsdrahts ohne Durchleuchtungskontrolle kann zur Beschädigung von Herz- und Gefäßstrukturen führen.

Strahlenbelastung durch Röntgen und Fluoroskopie – Die Strahlenbelastung durch Röntgen und Fluoroskopie ist auf das notwendige Minimum zu beschränken. Aufgrund der Intensität des Röntgenstrahls und der Dauer der Röntgendurchleuchtung können Patient und Laborpersonal einer akuten Strahlenschädigung und einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen ausgesetzt sein. Ergreifen Sie alle notwendigen Maßnahmen, um die Belastung durch Röntgenstrahlung sowohl für den Patienten als auch für die Mitarbeiter der Klinik auf ein Minimum zu beschränken. Die Langzeitfolgen einer länger andauernden Röntgendurchleuchtung sind nicht bekannt.

Lagerbedingungen – Den Führungsdraht an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.

Zurückziehen eines Führungsdrahts durch eine Metallkanüle – Das Zurückziehen eines Führungsdrahts durch eine Metallkanüle vermeiden. Der scharfe Rand der Kanüle kann die PTFE-Beschichtung abschaben oder den Führungsdraht aufschlitzen. Die Kanüle sollte unmittelbar nach dem Einführen des Führungsdrahts in das Gefäßsystem durch einen Katheter, eine Einführschleuse oder einen Gefäßdilator ersetzt werden.

Gewebeschäden – Beim Einführen oder Entfernen eines Katheters ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, wenn der Katheter über den Führungsdraht geschoben wird. Falls beim Platzieren des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, die Prozedur unterbrechen und die Ursache für den Widerstand feststellen; erst danach mit der Prozedur fortfahren. Falls die Ursache des Widerstands nicht festgestellt werden kann, den

Führungsdraht und den Katheter als eine Einheit entfernen, um mögliche Gewebeschäden und Komplikationen zu vermeiden.

Thrombus- oder Embolusbildung – Bei der Verwendung eines Führungsdrahts können sich Thromben oder Embolien bilden und es kann zu einer Migration von Plaque kommen. Der Arzt sollte mit Komplikationen von interventionellen Prozeduren umgehen können.

5 Komplikationen

Bei kardialen Prozeduren mit Führungsdraht können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Arrhythmien, proarrhythmische Phänomene
- Vorhofseptumdefekt
- allergische Reaktion auf Röntgenkontrastmittel
- Verfangen des Katheters
- Herzbeutelentzündung
- Schlaganfall oder transitorisch ischämische Attacke (TIA)
- Tod
- Herzversagen
- Hämatoeme
- Blutungen
- Hypotonie, Hypertonie
- Infektionen
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Nervenschäden
- Obstruktion, Perforation, Schädigung oder Spasmen des Gefäßsystems, auch der Herzkranzgefäße
- Dislokation von Schrittmacher-/Defibrillatorelektroden
- Perforation oder Dissektion
- Perikarderguss/Pleuraerguss
- Perikarditis oder Endokarditis
- Pseudoaneurysma in der Leistenregion
- Pneumothorax
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Atemdepression
- retroperitoneale Blutung
- Thromboembolisches Ereignis
- Klappeninsuffizienz oder -schädigung
- vasovagale Reaktion

6 Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Alle Anweisungen vor Gebrauch sorgfältig lesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Wird dies unterlassen, kann dies zu suboptimalen Ergebnissen führen.

Hinweis: Antikoagulationstherapie gemäß den Indikationen der Prozedur und den Richtlinien der medizinischen Einrichtung durchführen.

1. Den Führungsdraht unter aseptischen Bedingungen vorbereiten und verwenden.
2. Das Dispenserrohr mit eingeführtem Führungsdraht vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
3. Eine gefüllte Spritze mit dem Luer-Anschluss am Dispenserrohr des Führungsdrahts verbinden und den Führungsdraht mehrmals spülen.
4. Nach dem Spülen den Führungsdraht aus dem Rohr herausziehen und vor dem Gebrauch verifizieren, dass er auf dem Transportweg oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.
5. Das mit "J"-Spitze versehene Ende des Führungsdrahts in die Kanüle für die perkutane Punktion schieben.

Hinweis: Beim Einführen eines Führungsdrahts mit "J"-Spitze die "J"-Einführhilfe zum distalen Ende des Führungsdrahts verschieben, so dass die "J"-Krümmung geradegerichtet wird und sich leicht in den Anschluss der Einführschleuse oder Kanüle einführen lässt. Nach dem Verschieben des Führungsdrahts die "J"-Einführhilfe vom hinteren Ende des Führungsdrahts herunterschieben. Die Einführhilfe kann entsorgt werden oder gespült und für eine weitere Drahtführung während der Prozedur aufgehoben werden.

6. Den Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß verschieben.
7. Den Führungsdraht festhalten und die Kanüle entfernen.
8. Den Führungsdraht nach Bedarf positionieren.
9. Den Katheter über den Führungsdraht verschieben und positionieren.
10. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Katheter herausziehen.
11. Den Führungsdraht reinigen und bis zum Ende der Prozedur in einer mit Flüssigkeit gefüllten Schale aufbewahren.

7 Spezifikationen

Länge	200 cm (79 Zoll)
Durchmesser	0,8 mm (0,032 Zoll)
Material	Edelstahl
Beschichtung	Polytetrafluorethylen (PTFE)

8 Medtronic Haftungsausschluss

Vollständige Informationen zum Haftungsausschluss finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten vor Ort in Verbindung oder wenden sich schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

1 Descripción general

La guía PV-Tracker está diseñada para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

La guía está fabricada en acero inoxidable con un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE). El soporte dispensador dispone de un conector luer para facilitar el lavado de la guía antes de su utilización.

La configuración de punta en "J" en el extremo distal de la guía se acompaña de un enderezador de la punta en "J" para facilitar la inserción de la guía.

1.1 Contenido del envase

El envase contiene lo siguiente:

- 1 guía
- 1 enderezador de la punta en "J"
- documentación del producto

2 Indicaciones de uso

La guía PV-Tracker está diseñada para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

3 Contraindicaciones

El uso de la guía PV-Tracker está contraindicado en las siguientes situaciones:

- parche en el septo auricular o reparación de un defecto del septo auricular con un dispositivo percutáneo
- dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield)
- sepsis activa
- mixoma o trombo en la aurícula izquierda
- trastornos de la coagulación sanguínea
- sensibilidad conocida a la heparina

No se recomienda utilizar la guía en pacientes que no puedan someterse a un protocolo de anticoagulación estándar para una intervención cardíaca o que hayan sufrido recientemente un episodio coagulativo o embólico.

4 Advertencias y medidas preventivas

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Fecha de caducidad – Compruebe que la guía se encuentra dentro de su período de validez. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Usuarios cualificados – Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos expertos en intervenciones percutáneas.

Eliminación de la guía – Deseche la guía de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver la guía, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y la guía antes de su utilización. No utilice la guía si el envase estéril o la guía están dañados. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación de la guía – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación de la guía. Si se manipula la guía sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

Exposición radiográfica y fluoroscópica – Reduzca al mínimo la exposición radiográfica y fluoroscópica. Debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las exploraciones fluoroscópicas, los pacientes y el personal del laboratorio podrían sufrir lesiones agudas por radiación y presentar un riesgo mayor de efectos somáticos y genéticos. Tome todas las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y del personal clínico a los rayos X. No se han determinado los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

Condiciones de conservación – guarde la guía en un lugar fresco y seco.

Retirada de una guía mediante una aguja metálica – No retire una guía mediante una aguja metálica. El borde afilado de la aguja puede raspar el recubrimiento de PTFE o romper la guía. Debe reemplazarse la aguja por un catéter, un introductor o un dilatador vascular en cuanto se haya insertado la guía en el sistema vascular.

Lesiones tisulares – Debe tenerse cuidado al manipular un catéter sobre la guía durante la colocación y la retirada del catéter. Si se nota resistencia durante la colocación del catéter, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retire la guía y el catéter en bloque para prevenir posibles lesiones tisulares y complicaciones.

Formación de trombos o émbolos – Cuando se utiliza una guía existe la posibilidad de que se formen trombos, se desprenda la placa y se formen émbolos. El médico debe estar familiarizado con las complicaciones de los procedimientos intervencionistas.

5 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos cardíacos con guía son, entre otras, las siguientes:

- arritmias, proarritmias
- defecto del septo auricular
- reacción alérgica a los medios de contraste radiográficos
- atrapamiento del catéter
- taponamiento cardíaco
- accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT)
- muerte
- insuficiencia cardíaca
- hematoma
- hemorragia
- hipotensión, hipertensión
- infección
- infarto de miocardio o isquemia
- lesión neurológica
- obstrucción, perforación, lesión o espasmo del sistema vascular, incluido el sistema circulatorio coronario
- desplazamiento de los electrodos de marcapasos o desfibriladores
- perforación o disección
- derrame pericárdico o pleural
- pericarditis o endocarditis
- pseudoaneurisma inguinal
- neumotórax
- edema pulmonar
- embolia pulmonar
- depresión respiratoria
- hemorragia retroperitoneal
- episodio tromboembólico
- insuficiencia o lesión valvulares
- reacción vasovagal

6 Instrucciones de uso

Precaución: Lea detenidamente las instrucciones antes de usar el producto. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, los resultados clínicos podrían no ser óptimos.

Nota: Administre tratamiento anticoagulante conforme a las indicaciones del procedimiento y a las normas asistenciales del centro.

1. Prepare y utilice la guía en condiciones asépticas.
2. Extraiga con cuidado del envase el soporte dispensador con la guía cargada.
3. Lave la guía; para ello, acople una jeringa llena al conector luer del soporte dispensador de la guía e irrigue varias veces.
4. Después de lavar la guía, extraígalas del soporte y examínela antes de utilizarla para comprobar que no se ha dañado durante su envío o manipulación.
5. Inserte el extremo de punta en "J" flexible de la guía en la aguja de entrada percutánea.

Nota: Para insertar una guía de punta en "J", haga avanzar el enderezador de la punta en "J" hasta la punta distal de la guía de manera que la curva en "J" se enderece y se inserte fácilmente en el conector del introductor o de la aguja. Después de hacer avanzar la guía, retire el enderezador de la punta en "J" por el extremo posterior de la guía. El enderezador puede desecharse o lavarse y guardarse para una futura inserción de la guía durante el procedimiento.

6. Haga avanzar la guía a través de la aguja hasta el sistema vascular.
7. Sujete la guía en posición y retire la aguja.

8. Sitúe la guía según proceda.

9. Haga avanzar y coloque el catéter sobre la guía.

10. Retire con cuidado la guía del catéter.

11. Limpie la guía e introdúzcala en una cubeta llena de líquido hasta que finalice el procedimiento.

7 Especificaciones

Longitud	200 cm (79 pulg.)
Diámetro	0,8 mm (0,032 pulg.)
Material	Acero inoxidable
Recubrimientos	Politetrafluoroetileno (PTFE)

8 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

9 Asistencia técnica

Medtronic cuenta entre su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e impartir formación sobre la utilización de sus productos Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada.

1 Algemene beschrijving

De PV-Tracker-voerdraad wordt gebruikt om de plaatsing van instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures te vergemakkelijken.

De voerdraad is gefabriceerd van roestvrij staal en voorzien van een coating van polytetrafluorethyleen (PTFE). De dispenserslang is voorzien van een lueraansluiting, zodat de voerdraad vóór het gebruik gemakkelijk kan worden gespoeld.

De J-tip-configuratie op het distale einde van de voerdraad wordt geleverd met een J-tipstrekker om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken.

1.1 Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat de volgende items:

- 1 voerdraad
- 1 J-tipstrekker
- productdocumentatie

2 Indicaties voor gebruik

De PV-Tracker-voerdraad wordt gebruikt om de plaatsing van instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures te vergemakkelijken.

3 Contra-indicaties

Het gebruik van de PV-Tracker is gecontra-indiceerd:

- Atriale septumpatch of ASD-reparatie met percutaan instrument
- Veneuze filter (bijvoorbeeld Greenfield-filter)
- Actieve sepsis
- Trombus of myxoom in het linkeratrium
- Bloedstollingsafwijkingen
- Bekende gevoeligheid voor heparine

De voerdraad wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die geen standaard-anticoagulatieprotocol voor een cardiale procedure kunnen ondergaan of waarbij onlangs coagulopathie of embolie is opgetreden.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit apparaat is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het apparaat mag niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Niet hersteriliseren – Het apparaat mag niet worden gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur van het product worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Vervaldatum – Controleer of de vervaldatum van de voerdraad nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Gekwalificeerde gebruikers – Het product mag alleen worden gebruikt door artsen die terdege geschoold zijn in percutane procedures.

Verwerking van de voerdraad – De voerdraad moet worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor gevaarlijk biologisch afval. Neem contact op met Medtronic als u de voerdraad wilt retourneren.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de voerdraad vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de voerdraad beschadigd is, kunt u de voerdraad niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de voerdraad – Het wordt bij manipulatie en plaatsing van de voerdraad ten sterkste aangeraden om gebruik te maken van röntgendoorlichting. Manipulatie van de voerdraad zonder röntgendoorlichting kan beschadiging van de cardiale en vasculaire structuren veroorzaken.

Blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie – Zorg voor minimale blootstelling aan röntgenstraling en fluoroscopie. Door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van fluoroscopische beeldvorming kunnen patiënten en laboratoriumpersoneel het risico lopen op acuut stralingsletsel. Er bestaat ook een verhoogd risico op somatische en genetische defecten. Alle mogelijke maatregelen om blootstelling van patiënten en personeel aan röntgenstraling te minimaliseren, moeten worden genomen. De langetermijneffecten van langdurige fluoroscopie zijn onbekend.

Opslag – Bewaar de voerdraad op een koele, droge plaats.

Een voerdraad terugtrekken via een metalen naald – Trek de voerdraad niet terug via een metalen naald. Door de scherpe rand van de naald kan de PTFE-coating worden beschadigd of kan de voerdraad afbreken. Zodra de voerdraad in het bloedvat is ingebracht, moet de naald worden vervangen door een katheter, introducer sheath of bloedvatdilatator.

Weefselbeschadiging – U moet heel voorzichtig te werk gaan wanneer u een katheter plaatst of terugtrekt via de voerdraad. Als u bij het plaatsen van de katheter weerstand voelt, moet u de procedure onderbreken om de oorzaak van deze weerstand te bepalen voordat u verdergaat. Als u de oorzaak van de weerstand niet kunt vinden, verwijdert u de voerdraad en de katheter als één geheel, teneinde weefsel schade en complicaties te voorkomen.

Vorming van trombus of embolie – Bij het gebruik van een voerdraad kunnen trombi ontstaan. Ook kunnen plaques losraken of kan embolie optreden. De arts dient op de hoogte te zijn van de mogelijke complicaties bij interventionele procedures.

5 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij procedures die worden uitgevoerd met cardiale voedraden:

- Aritmieën, proaritmieën
- Atrial septaal defect
- Allergische reactie op contrastvloeistof voor röntgenopnames
- Vastraken van de katheter
- Harttamponnade
- Cerebrovasculair accident (CVA) of TIA (transiënt ischemisch attack)
- Overlijden
- Hartfalen
- Hematoom
- Bloedingen
- Hypotensie, hypertensie
- Infectie
- Myocardinfarct of ischemie
- Zenuwbeschadiging
- Obstructie, perforatie, schade of spasmes aan het vaatstelsel, waaronder het coronair bloedcirculatiesysteem
- Losraken van de geleidingsdraad van een pacemaker/defibrillator
- Perforatie of dissectie
- Pericardiale/pleurale effusie
- Pericarditis of endocarditis
- Pseudo-aneurysma in de lies
- Pneumothorax
- Pulmonair oedeem
- Pulmonaire embolie
- Ademhalingsdepressie
- Retroperitoneale bloeding
- Trombo-embolisch voorval
- Klepinsufficiëntie of -schade
- Vasovagale reactie

6 Gebruiksaanwijzingen

Let op: Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Neem alle in deze handleiding vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, zijn de resultaten mogelijk suboptimaal.

Opmerking: Dien de antistollingstherapie toe in overeenstemming met de indicaties voor de procedure en volgens de regels van het ziekenhuis.

1. Maak de voedraad klaar en gebruik deze onder aseptische omstandigheden.
2. Haal de dispenserslang met de daarin aangebrachte voedraad voorzichtig uit de verpakking.
3. Spoel de voedraad door een gevulde injectiespuit aan te sluiten op de lueraansluiting op de dispenserslang van de voedraad. Spoel een paar keer.
4. Haal na het spoelen de voedraad uit de slang en inspecteer de voedraad vóór gebruik om te controleren of deze tijdens verzending of vervoer niet beschadigd is.
5. Breng de flexibele J-tip-zijde van de voedraad in de percutane inbrengnaald in.

Opmerking: Om de voedraad met de J-tip in te brengen, voert u de J-tipstrekker op tot de distale tip van de draad, zodat de J-curve wordt gestrekt en gemakkelijk in de hub van de introducer sheath of naald kan worden ingebracht. Nadat u de naald heeft opgevoerd, schuift u de J-tipstrekker van de achterkant van de draad. U kunt de strekker wegwerpen of afspoelen en bewaren voor het geval dat u tijdens deze procedure nog een draad moet inbrengen.

6. Voer de voedraad via de naald op in het bloedvat.
7. Houd de voedraad op zijn plaats en trek de naald terug.
8. Positioneer de voedraad naar wens.

9. U kunt de katheter via de voedraad opvoeren en positioneren.

10. Trek de voedraad voorzichtig terug van de katheter.

11. Maak de voedraad schoon en bewaar deze in een bak met vloeistof totdat de procedure is voltooid.

7 Specificaties

Lengte	200 cm (79 inch)
Diameter	0,8 mm (0,032 inch)
Materiaal	Roestvrij staal
Coating	Polytetrafluorethyleen (PTFE)

8 Uitsluiting van garantie door Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

1 Descrizione generale

Il filo guida PV-Tracker è destinato a facilitare il posizionamento dei dispositivi durante procedure diagnostiche e interventi chirurgici.

Il filo guida PV-Tracker è realizzato in acciaio inossidabile con rivestimento in politetrafluoroetilene (PTFE). Il tubo di somministrazione è dotato di un mozzo Luer-Lock che facilita il lavaggio del filo guida prima dell'uso.

La configurazione della punta a "J" all'estremità distale del filo guida presenta un raddrizzatore a "J" che facilita l'inserimento del filo guida.

1.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene:

- 1 filo guida
- 1 raddrizzatore a "J"
- Documentazione sul prodotto

2 Istruzioni per l'uso

Il filo guida PV-Tracker è destinato a facilitare il posizionamento dei dispositivi durante procedure diagnostiche e interventi chirurgici.

3 Controindicazioni

L'uso del filo guida PV-Tracker è controindicato nei seguenti casi:

- Patch settale atriale o riparazione di difetto settale atriale con dispositivo percutaneo
- Dispositivo di filtraggio del sangue venoso (ovvero filtro Greenfield)
- Sepsis attiva
- Trombosi o mixoma atriale sinistro
- Anomalie della coagulazione ematica
- Sensibilità nota all'eparina

Il filo guida non è consigliato per l'uso in pazienti che non possono essere sottoposti a un protocollo di anticoagulazione standard per una procedura cardiaca o che hanno sofferto di un recente evento coagulativo o embolico.

4 Avvertenze e precauzioni

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Non sterilizzare – Non sterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. La sterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Data di scadenza – Accertarsi che la data di scadenza del filo guida non sia stata superata. Non usare il prodotto se è scaduto.

Utenti qualificati – Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'esecuzione di procedure percutanee.

Smaltimento del filo guida – Smaltire il filo guida seguendo la normativa ospedaliera relativa al materiale biologicamente pericoloso. Se si restituisce il filo guida, contattare il rappresentante locale Medtronic.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e il filo guida prima dell'uso. Se la confezione sterile o il filo guida risultano danneggiati, non utilizzare il filo guida. Contattare il rappresentante locale Medtronic.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del filo guida – Si raccomanda vivamente l'uso della fluoroscopia durante la manipolazione e il posizionamento del filo guida. La manipolazione del filo guida senza l'uso della fluoroscopia potrebbe causare danni alle strutture cardiache e vascolari.

Esposizione a raggi X e a fluoroscopia – Ridurre al minimo l'esposizione a raggi X e a fluoroscopia. A causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico, i pazienti e lo staff di laboratorio potrebbero essere soggetti a lesioni gravi dovute alle radiazioni ed all'aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Prendere tutte le misure appropriate per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X per paziente e staff medico. Gli effetti a lungo termine di una fluoroscopia protratta non sono stati ancora determinati.

Condizioni di conservazione – Conservare il filo guida in un luogo fresco e asciutto.

Estrazione del filo guida attraverso un ago metallico – Evitare di estrarre il filo guida attraverso un ago metallico. Il bordo affilato dell'ago può graffiare il rivestimento di PTFE o tagliare il filo guida. Un catetere, un introduttore a guaina o un dilatatore vasale deve sostituire l'ago non appena il filo guida viene inserito nel sistema vascolare.

Danneggiamento dei tessuti – Prestare attenzione al momento della manipolazione di un catetere su un filo guida durante il posizionamento e l'estrazione del catetere. Se si avverte resistenza durante il posizionamento del catetere, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di procedere. Se non è possibile stabilire la causa della resistenza, rimuovere il filo guida e il catetere come un'unica unità per evitare possibili danneggiamenti e complicanze.

Formazione di trombi o emboli – Quando si usa un filo guida, sussiste il potenziale rischio di formazione di trombi, emboli e di distacco della placca. Il medico deve avere familiarità con le complicanze correlate agli interventi chirurgici.

5 Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati agli interventi cardiaci con filo guida comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

- Aritmia, proaritmia
- Difetto settale atriale
- Reazione allergica al mezzo di contrasto per radiografie
- Intrappolamento del catetere
- Tamponamento cardiaco
- Incidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA)
- Decesso
- Insufficienza cardiaca
- Ematomi
- Emorragia
- Ipotensione, ipertensione
- Infezione
- Infarto miocardico o ischemia
- Danno nervoso
- Ostruzione, perforazione, danni o spasmi all'apparato vascolare, incluso l'apparato circolatorio coronarico
- Spostamento dell'elettrocatetere del defibrillatore/pacemaker
- Perforazione o dissezione
- Versamento pericardico/pleurico
- Pericardite o endocardite
- Pseudoaneurisma inguinale
- Pneumotorace
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Crisi respiratoria
- Sanguinamento retroperitoneale
- Evento tromboembolico
- Insufficienza o danni valvolari
- Reazione vasovagale

6 Istruzioni per l'uso

Attenzione: leggere attentamente e per esteso le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. In caso contrario possono derivarne risultati subottimali.

Nota: somministrare una terapia anticoagulante coerente con le indicazioni della procedura e gli standard terapeutici previsti dalla struttura sanitaria.

1. Preparare e utilizzare il filo guida in condizioni asettiche.
2. Rimuovere con cautela dalla confezione il tubo di somministrazione con il filo guida caricato.
3. Lavare il filo guida collegando una siringa riempita al mozzo Luer-Lock sul tubo di somministrazione del filo guida e lavarlo più volte.
4. Dopo il lavaggio, estrarre il filo guida dal tubo e ispezionarlo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione o la manipolazione.
5. Inserire l'estremità flessibile della punta a "J" del filo guida nell'ago di accesso percutaneo.

Nota: per l'inserimento di un filo guida con punta a "J", fare avanzare il raddrizzatore a "J" verso la punta distale del filo, in modo che la curva a "J" sia raddrizzata e facilmente inserita nel mozzo dell'introduttore a guaina o nell'ago. Dopo l'avanzamento del filo, far scivolare il raddrizzatore a "J" fuori dall'estremità posteriore del filo. Il raddrizzatore può essere gettato o lavato e conservato per un successivo inserimento del filo durante la procedura.

6. Fare avanzare il filo guida nel sistema vascolare attraverso l'ago.
7. Trattenere il filo guida in posizione ed estrarre l'ago.

8. Posizionare il filo guida in base alle necessità.

9. Fare avanzare il catetere sul filo guida e posizionarlo.

10. Rimuovere il filo guida dal catetere prestando attenzione.

11. Pulire il filo guida e conservarlo in una bacinella riempita di liquido fino al completamento della procedura.

7 Specifiche tecniche

Lunghezza	200 cm (79")
Diametro	0,8 mm (0,032")
Materiale	Acciaio inossidabile
Rivestimenti	Politetrafluoroetilene (PTFE)

8 Esclusione dalla garanzia Medtronic

Per informazioni esaurienti sull'esclusione dalla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti di Medtronic riportati sul retro di copertina.

1 Generell beskrivelse

Guidewiren PV-Tracker brukes til plassering av utstyr i forbindelse med diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

Guidewiren er laget av rustfritt stål med et belegg av polytetrafluoroetylen (PTFE). Oppbevaringsrøret har en luermuffe som gjør det mulig å skylle guidewiren før bruk.

På grunn av J-tuppkonfigurasjonen i guidewirens distale ende følger det med et verktøy som retter ut J-tuppen når guidewiren føres inn.

1.1 Pakningens innhold

Pakningen inneholder følgende:

- 1 guidewire
- 1 J-retter
- produktdokumentasjon

2 Indikasjoner for bruk

Guidewiren PV-Tracker brukes til plassering av utstyr i forbindelse med diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

3 Kontraindikasjoner

Bruk av guidewiren PV-Tracker er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Atrioseptumpatch eller reparasjon av atrioseptumdefekt med perkutant utstyr
- Venøst filtreringsfilter (dvs. Greenfield-filter)
- Aktiv sepsis
- Trombe eller myksom i venstre atrium
- Koagulasjonsdefekter
- Kjent sensitivitet overfor heparin

Det anbefales ikke å bruke guidewiren på pasienter som ikke kan gjennomgå standard antikoagulasjonsprotokoll for hjerteprosedyrer, eller som nylig har hatt koagulopati eller en embolisk hendelse.

4 Advarsler og forholdsregler

Kun for engangsbruk – Dette produktet skal kun brukes én gang på én pasient. Produktet må ikke brukes på nytt eller reposseseres eller resteriliseres med tanke på gjenbruk. Repossesering, resterilisering eller gjenbruk kan skade enhetens strukturelle integritet eller skape risiko for kontaminering av enheten, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Skal ikke resteriliseres – Dette produktet må ikke resteriliseres med tanke på gjenbruk. Resterilisering kan skade produktets strukturelle integritet eller skape risiko for at produktet overfører smitte, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Utløpsdato – Forsikre deg om at guidewiren ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Kvalifiserte brukere – Dette produktet skal kun brukes av leger som har fått grundig opplæring i perkutane prosedyrer.

Kassering av guidewiren – Guidewiren skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall. Hvis guidewiren skal returneres, må du kontakte den lokale Medtronic-representanten.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og guidewiren før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller guidewiren har tegn på skade, skal guidewiren ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Gjennomlysning nødvendig ved plassering av guidewiren – Det anbefales på det sterkeste å bruke gjennomlysning ved manipulering og plassering av guidewiren. Manipulering av guidewiren uten gjennomlysning kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer.

Eksponering for røntgen og gjennomlysning – Eksponering for røntgen og gjennomlysning må reduseres til et minimum. På grunn av røntgenstrålens intensitet og gjennomlysningens varighet kan pasienter og laboratoriepersonell utsettes for akutt straleskade og økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Ta nødvendige forholdsregler for å redusere røntgeneksponeringen for både pasienter og helsepersonell til et minimum. Langtidseffektene av langvarig gjennomlysning er ikke dokumentert.

Oppbevaringsforhold – Oppbevar guidewiren tørt og kjølig.

Tilbaketrekking av en guidewire gjennom en metallnål – Unngå å trekke en guidewire tilbake gjennom en metallnål. Nålens skarpe kant kan skrape av PTFE-belegget eller lage kutt i guidewiren. Nålen skal erstattes av et kateter, en innføringshylse eller en kardilator så snart guidewiren er ført inn i blodårene.

Vevsskade – Vær forsiktig når du manipulerer et kateter over en guidewire under plassering og tilbaketrekking av kateteret. Hvis du merker motstand under plassering av kateteret, skal du avbryte prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis du ikke klarer å finne årsaken til motstanden, skal du fjerne guidewiren og kateteret som én enhet for å unngå mulig vevsskade og komplikasjoner.

Trombe- og embolidannelse – Ved bruk av guidewire kan det være fare for trombedannelse, løsning av plakk, og emboli. Legen må være kjent med komplikasjonene som kan oppstå i forbindelse med intervensjonsprosedyrer.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med hjerteprosedyrer med guidewire omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Arytmier, proarytmier
- Atrioseptumdefekt
- Allergisk reaksjon overfor røntgenkontrastmiddel
- Kateter som setter seg fast
- Hjertetamponade
- Cerebrovaskulære hendelser (CVA) eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Død
- Hjertesvikt
- Hematom
- Blødning
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon
- Myokardinfarkt eller -iskemi
- Nerveskade
- Obstruksjon, perforasjon, skade eller spasme i karsystemet, inkludert koronarkarene
- Forskyvning av pacemaker-/defibrillatorelektroder
- Perforasjon eller disseksjon
- Perikard-/pleuraeffusjon
- Perikarditt eller endokarditt
- Pseudoaneurisme i lysken
- Pneumotoraks
- Lungeødem
- Lungeemboli
- Respirasjonsdepresjon
- Retroperitoneal blødning
- Tromboembolisk hendelse
- Klaffedysfunksjon eller -skade
- Vasovagal reaksjon

6 Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Les alle instruksjonene nøye før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Hvis ikke kan det hende resultatene ikke blir optimale.

Merk! Administrer antikoagulasjonsbehandling i samsvar med indikasjonene for prosedyren og institusjonens standard.

1. Guidewiren skal klargjøres og brukes under aseptiske forhold.
2. Fjern forsiktig oppbevaringsrøret med guidewiren fra emballasjen.
3. Skyll guidewiren ved å koble en fylt sprøyte til luermuffen på oppbevaringsrøret. Skyll flere ganger.
4. Etter skylling fjerner du guidewiren fra røret. Kontroller guidewiren før bruk for å sikre at den ikke har blitt skadet under transport eller håndtering.
5. Før den fleksible J-tuppen inn i guidewiren inn i nålen for perkutan tilgang.

Merk! Før en guidewire med J-tupp føres inn, må J-retteren føres frem til guidewirens distale tupp slik at J-krumningen rettes ut og guidewiren lett kan føres inn gjennom muffen på innføringshylsen eller nålen. Etter innføring av guidewiren skyver du J-retteren av den bakre enden av guidewiren. J-retteren kan kastes, eller den kan skylles og brukes igjen ved en ny guidewireinnføring under prosedyren.

6. Før guidewiren gjennom nålen og inn i blodårene.
7. Hold guidewiren på plass, og fjern nålen.
8. Før guidewiren frem til ønsket posisjon.
9. Før inn og posisjoner kateteret over guidewiren.
10. Trekk forsiktig guidewiren ut av kateteret.
11. Rengjør guidewiren og oppbevar den i et væskefylt kar til prosedyren er fullført.

7 Spesifikasjoner

Lengde	200 cm (79")
Diameter	0,8 mm (0,032")
Materiale	Rustfritt stål
Belegg	Polytetrafluoroetylen (PTFE)

8 Ansvarsfraskrivelse fra Medtronic

Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende ansvarsfraskrivelsen.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/ skrive til Medtronic ved å bruke adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på permen bak på handboken.

1 Allmän beskrivning

PV-Tracker-ledaren är avsedd att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska ingrepp och interventionsingrepp.

Ledaren är tillverkad av rostfritt stål och belagd med polytetrafluoroetylen (PTFE). Rörbehållaren är utrustad med en luerfattning för att underlätta spolning av ledaren innan användning.

Den J-formade distala änden av ledaren levereras med en J-formad uträtare för att underlätta införandet av ledaren.

1.1 Innehåll i förpackning

Förpackningen innehåller följande:

- 1 ledare
- 1 J-uträtare
- produktdokumentation

2 Indikationer för användning

PV-Tracker-ledaren är avsedd att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska ingrepp och interventionsingrepp

3 Kontraindikationer

Användning av PV-Tracker-ledaren är kontraindicerad enligt följande:

- Atriell septumpatch eller reparation av förmaksseptumdefekter med perkutan enhet
- Venös filtreringsanordning (Greenfield-filter)
- Aktiv sepsis
- Blodpropp eller myxom i vänster förmak
- Blodkoaguleringsabnormitet
- Känd heparinkänslighet

Ledaren rekommenderas inte för användning på patienter som inte kan genomgå antikoagulationsprotokoll av standardtyp för ingrepp i hjärtat eller som nyligen har haft en koagulopati- eller emboliepisod.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning en gång på en patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

Ateranvändning, omarbetning eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Får ej omsteriliseras – Enheten får ej omsteriliseras i återanvändningssyfte. Omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller skapa en kontamineringsrisk från enheten som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Utgångsdatum – Kontrollera att ledarens utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Kvalificerade användare – Enheten får bara användas av läkare som har genomgått en grundlig utbildning i perkutana ingrepp.

Kassering av ledaren – Ledaren ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall. Kontakta din Medtronic-representant om ledaren ska returneras.

Kontroll av sterilt emballage – Innan ledaren används måste förpackningsmaterialet inspekteras. Om den sterila förpackningen eller ledaren har skadats får ledaren inte användas. Kontakta din Medtronic-representant.

Fluoroskopisk ledning krävs vid placering av ledaren – Användning av fluoroskopi är starkt rekommenderat vid användning och placering av ledaren. Om ledaren används utan fluoroskopisk ledning kan skador uppstå på hjärt- och kärlstrukturer.

Röntgen och fluoroskopi – Exponering för röntgen och fluoroskopi bör minimeras. P.g.a. strålningsintensiteten vid röntgen och varaktigheten av fluoroskopin kan patient och sjukvårdspersonal utsättas för akuta strålskador och en ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Alla lämpliga säkerhetsåtgärder måste vidtas för att minimera risken för att patient och sjukvårdspersonal utsätts för röntgen-straining. De långsiktiga effekterna av utdragen fluoroskopi har ännu inte fastställts.

Förvaringsförhållanden – Ledaren ska förvaras torrt och svalt.

Dra tillbaka ledaren genom en metallnål – Undvik att dra tillbaka ledaren genom en metallnål. Den vassa spetsen på nålen kan skada PTFE-beläggningen eller ledaren. Nålen bör snarast ersättas av en kateter, införingsskida eller kärldilator så snart ledaren har förts in i kärlen.

Vävnadsskador – Iakttag försiktighet när katetern förs fram över ledaren när katetern placeras ut eller dras tillbaka. Om motstånd uppstår när katetern placeras ut måste ingreppet avbrytas och orsaken till motståndet utredas innan ingreppet kan återupptas. Om orsaken till motståndet inte kan avgöras måste ledaren och katetern dras tillbaka som en enhet för att undvika eventuella vävnadsskador och komplikationer.

Trombos eller emboli – Vid användning av ledare finns en potentiell risk för trombos, plackförflyttning och emboli. Läkaren måste känna till de komplikationer som kan uppstå vid interventionsingrepp.

5 Biverkningar

Potentiella biverkningar som förknippas med ingrepp med ledare i hjärtat innefattar, men är inte begränsade till:

- Arytmier, proarytmier
- Förmaksseptumdefekter
- Allergisk reaktion mot röntgenkontrastmedel
- Katetern fastnar
- Hjärttamponad
- Stroke eller TIA
- Dödsfall
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Blödningar
- Hypotoni, hypertoni
- Infektioner
- Hjärtinfarkt eller ischemi
- Nervskador
- Obstruktion, perforation, skada eller spasm i karlsystemet, inklusive kranskärlscirkulationen
- Dislokation av pacemaker-/defibrillatorelektrod
- Perforering eller dissektion
- Perikardiell/pleural utgjutning
- Perikardit eller endokardit
- Pseudoaneurysm i lumsken
- Pneumotorax
- Lungödem
- Lungemboli
- Andningsdepression
- Retroperitoneal blödning
- Tromboembolism
- Klaffinsufficiens eller -skada
- Vasovagal reaktion

6 Bruksanvisning

Försiktighetsåtgärd: Läs alla anvisningar noga före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna handledning. Underlåtenhet att följa denna kan resultera i sämre resultat än förväntat.

Obs! Tillämpa antikoaguleringsbehandling före och efter ingreppet i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

1. Förbered och använd ledaren under aseptiska förhållanden.
2. Ta försiktigt upp rörbehållaren med ledaren ur förpackningen.
3. Spola ledaren genom att ansluta en fylld spruta till luerfattningen på rörbehållaren och spola flera gånger.
4. Efter spolningen avlägsnas ledaren varsamt ur röret och inspekteras innan användning för att kontrollera att den inte skadats under transport och hantering.
5. För in den styrbara J-formade änden av ledaren i den perkutana ingångsnålen.

Obs! Om ledaren ska föras in med J-formad spets ska J-uträtaren föras framåt till den distala spetsen på ledaren så att J-formen rätas ut och enkelt kan föras in i fattningen på införingsskidan eller nålen. När ledaren har förts in dras J-uträtaren av från ledarens bakre ände. Uträtaren kan kasseras eller spolas av och sparas till en senare införing under ingreppet.

6. För in ledaren genom nålen och in i kärlet.
7. Hall ledaren på plats och dra tillbaka nålen.
8. Placera ledaren.
9. För fram och placera katetern över ledaren.
10. Dra försiktigt tillbaka ledaren från katetern.
11. Rengör ledaren och förvara den i en vätskefylld behållare tills ingreppet är klart.

7 Specifikationer

Langd	200 cm (79 tum)
Diameter	0,8 mm (0,032 tum)
Material	Rostfritt stål
Beläggning	Polytetrafluoroetylen (PTFE)

8 Medtronic friskrivning från ansvar

I det bifogade dokumentet med friskrivningsklausulen finns fullständig information om garantier.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på omslagets baksida.

1 Γενική περιγραφή

Το οδηγό σύρμα PV-Tracker προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

Το οδηγό σύρμα είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χαλυβα με επίστρωση από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE). Ο σωλήνας διανομής είναι εξοπλισμένος με έναν ομφαλό luer για τη διευκόλυνση της έκπλυσης του οδηγού σύρματος πριν τη χρήση.

Η διαμόρφωση του άκρου σε σχήμα «J» στο άνω άκρο του οδηγού σύρματος είναι συσκευασμένη μαζί με ένα εργαλείο ισώματος για το άκρο σχήματος «J» προς διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος.

1.1 Περιεχόμενα της συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει τα εξής τεμάχια:

- 1 οδηγό σύρμα
- 1 εργαλείο ισώματος για το άκρο σχήματος «J»
- Τεκμηρίωση προϊόντος

2 Ενδείξεις χρήσης

Το οδηγό σύρμα PV-Tracker προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης διατάξεων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών

3 Αντενδείξεις

Η χρήση του οδηγού σύρματος PV-Tracker αντενδείκνυται για τα εξής:

- Εμβάλωμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή αποκατάσταση μεσοκοιλιακού ελλείμματος με διαδερμική διάταξη
- Συσκευή φλεβικής διήθησης (π.χ. φίλτρο Greenfield)
- Ενεργή σήψη
- Θρόμβο αριστερού κόλπου ή μύξωμα
- Ανωμαλίες πήξης αίματος
- Γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη

Το οδηγό σύρμα δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε σύνηθες πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής για καρδιακή επέμβαση ή οι οποίοι έχουν υποστεί πρόσφατα οποιοδήποτε επεισόδιο διαταραχής στην πήξη του αίματος ή εμβολικό επεισόδιο.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανετεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανετεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μην το επαναποστειρώνετε – Μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης από το προϊόν που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Ημερομηνία λήξης – Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του οδηγού σύρματος. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Εκπαιδευμένοι χρήστες – Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις.

Απορρίψη του οδηγού σύρματος – Απορρίψτε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές απαιτήσεις για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Εάν επιστρέψετε το οδηγό σύρμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Επιθεώρηση στείρας συσκευασίας – Επιθεωρήστε τη στείρα συσκευασία και το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση. Εάν η στείρα συσκευασία ή το οδηγό σύρμα παρουσιάζουν ζημία, μη χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά το χειρισμό και την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος συνιστάται θερμά. Ο χειρισμός του οδηγού σύρματος χωρίς ακτινοσκόπηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές δομές.

Έκθεση σε ακτίνες X και ακτινοσκόπηση – Ελαχιστοποιήστε την έκθεση σε ακτίνες X και σε ακτινοσκόπηση. Εξαιτίας της έντασης της δέσμης ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης, οι ασθενείς και το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να υποστούν οξεία ακτινοπληξία και να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση στις ακτίνες X, τόσο για τους ασθενείς όσο και για το κλινικό προσωπικό. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Συνθήκες φύλαξης – να αποθηκεύετε το οδηγό σύρμα σε δροσερό, ξηρό μέρος.

Απόσυρση ενός οδηγού σύρματος μέσω μιας μεταλλικής βελόνας – Αποφύγετε την απόσυρση ενός οδηγού σύρματος μέσω μιας μεταλλικής βελόνας. Το αιχμηρό άκρο της βελόνας ενδέχεται να γδάρει την επίστρωση από PTFE ή να κόψει το οδηγό σύρμα. Ένας καθετήρας, ένα θηκάρι εισαγωγέα ή ένας διαστολέας αγγείων θα πρέπει να αντικαταστήσουν τη βελόνα αμέσως μόλις εισαχθεί το οδηγό σύρμα στο αγγειακό σύστημα.

Ιστική βλάβη – Θα πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε έναν καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα κατά την τοποθέτηση και απόσυρση του καθετήρα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την τοποθέτηση του καθετήρα, σταματήστε τη διαδικασία και προσδιορίστε το αίτιο της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν το

αίπο της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα ως ενιαία μονάδα για να αποτρέψετε πιθανή ιστική βλάβη και επιπλοκές.

Σχηματισμός θρόμβου ή εμβόλων – Όταν χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα, υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, αποκόλλησης της πλάκας και εμβόλων. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις επιπλοκές των επεμβατικών διαδικασιών.

5 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με επεμβάσεις καρδιακού οδηγού σύρματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες παθήσεις:

- Αρρυθμίες, προαρρυθμίες
- Μεσοκοιλιακό έλλειμμα
- Αλλεργική αντίδραση στα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα
- Εγκλωβισμός καθετήρα
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (ΕΑΕ) ή προσωρινό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Θάνατος
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υποταση/υπερταση
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα μυοκαρδίου ή ισχαιμία
- Βλάβη νεύρων
- Απόφραξη, διάτρηση, βλάβη ή σπασμός του αγγειακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του στεφανιαίου κυκλοφορικού συστήματος
- Μετατόπιση ηλεκτροδίου βηματοδότη/απινιδωτή
- Διάτρηση ή διαχωρισμός
- Περικαρδιακή/υπεζωκοτική συλλογή
- Περικαρδίτιδα ή ενδοκαρδίτιδα
- Ψευδοανευρυσμα στη βουβωνική χώρα
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Αναπνευστική καταστολή
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Θρομβοεμβολικό επεισόδιο
- Βαλβιδική ανεπάρκεια ή βλάβη
- Αγγειοπαράσυμπαθητική αντίδραση

6 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Προσέξτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρέχονται με τις παρούσες οδηγίες. Εάν δεν το κάνετε, οι εκβάσεις ίσως να μην είναι οι βέλτιστες.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε αντιπηκτική αγωγή η οποία είναι συνεπής με τις ενδείξεις της επέμβασης και τα πρότυπα περίθαλψης του ιδρύματος.

1. Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα υπό άσηπτες συνθήκες.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά από τη συσκευασία το σωλήνα διανομής μαζί με το φορτωμένο οδηγό σύρμα.
3. Εκπλύνετε το οδηγό σύρμα προσαρτώντας μια γεμάτη σύριγγα στον ομφαλό luer επάνω στο σωλήνα διανομής του οδηγού σύρματος και εκπλύνετε αρκετές φορές.

4. Μετά την έκπλυση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τη σωλήνωση και επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα πριν τη χρήση, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί αρνητικά κατά την αποστολή ή το χειρισμό.

5. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στη βελόνα διαδερμικής εισόδου.

Σημείωση: Για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος με άκρο σχήματος «J», προωθήστε το εργαλείο ισιώματος για το άκρο σχήματος «J» προς το άπω άκρο του σύρματος ώστε η καμπύλη σχήματος «J» να ισιώσει και να εισαχθεί εύκολα στον ομφαλό του θηκαρίου εισαγωγέα ή της βελόνας εισαγωγέα. Αφού προωθήσετε το σύρμα, αφαιρέστε το εργαλείο ισιώματος για το άκρο σχήματος «J» τραβώντας το προς το οπίσθιο άκρο του σύρματος. Μπορείτε να απορρίψετε το εργαλείο ισιώματος η να το εκπλύνετε και να το αποθηκεύσετε για μελλοντική εισαγωγή του σύρματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

6. Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός του αγγειακού συστήματος μέσω της βελόνας.

7. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τη βελόνα.

8. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα όπως χρειάζεται.

9. Προωθήστε και τοποθετήστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα.

10. Αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα.

11. Καθαρίστε το οδηγό σύρμα και φυλάξτε το σε μια λεκάνη γεμάτη με υγρό μέχρι την ολοκλήρωση της επέμβασης.

7 Προδιαγραφές

Μήκος	200 cm (79")
Διάμετρος	0,8 mm (0,032")
Υλικό	Ανοξειδωτός χάλυβας
Επιστρώσεις	Πολυετρεταφθοροαιθυλένιο (PTFE)

8 Δήλωση αποποίησης της εγγύησης της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης.

9 Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, μετά από αίτημά σας, για την παροχή εκπαίδευσης σε ικανό προσωπικό νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών στους χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

1 Generel beskrivelse

PV-Tracker guidewiren er beregnet til at lette anbringelsen af enheder under diagnostiske og interventionelle procedurer.

Guidewiren er fremstillet af rustfrit stål med en belægning af polytetrafluoroethylen (PTFE). Opbevaringsslangen er forsynet med en luermuffe, der gør det lettere at skylle guidewiren inden brug.

"J" spidskonfigurationen i den distale ende af guidewiren leveres med en "J" tråddreter, der hjælper ved indsættelse af guidewiren.

1.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende:

- 1 guidewire
- 1 "J" tråddreter
- Produktdokumentation

2 Indikationer for anvendelse

PV-Tracker guidewiren er beregnet til at lette anbringelsen af enheder under diagnostiske og interventionelle procedurer

3 Kontraindikationer

Anvendelse af PV-Tracker guidewiren er kontraindikeret som følger:

- Patch i atrieseptum eller ASD-lukning med perkutan lukkeanordning
- Venefilterenhed (dvs. Greenfield filter)
- Aktiv sepsis
- Trombe eller myxom i venstre atrium
- Koagulationsforstyrrelser
- Kendt overfølsomhed over for heparin

Guidewiren anbefales ikke til brug i patienter, som ikke kan gennemgå en standard antikoagulationsprotokol for et hjerteindgreb, eller som for nylig har oplevet tilfælde af koagulationsdefekter eller emboliske hændelser.

4 Advarsler og forholdsregler

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Denne enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres med henblik på genbrug. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge kateterets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af kateteret, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Må ikke resteriliseres – Denne enhed må ikke resteriliseres med henblik på genbrug. Resterilisering kan ødelægge enhedens struktur og funktion eller medføre risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Udløbsdato – Kontroller, at guidewiren ikke har overskredet udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Kvalificerede brugere – Denne enhed må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane indgreb.

Bortskaffelse af guidewiren – Guidewiren skal bortskaffes i henhold til hospitalets regler for biologisk farlige materialer. Hvis guidewiren skal returneres, så kontakt den lokale Medtronic-repræsentant.

Kontrol af steril emballage – Kontrollér den sterile emballage og guidewiren inden brug. Hvis den sterile emballage eller guidewiren viser tegn på at være beskadiget, må guidewiren ikke tages i brug. Kontakt din lokale Medtronic-repræsentant.

Fluoroskopi påkrævet til anbringelse af guidewiren – Det anbefales på det kraftigste at anvende fluoroskopi under manøvrering og anbringelse af guidewiren. Manøvrering af guidewiren uden fluoroskopi kan resultere i skade på hjerte- og karstrukturer.

Eksposering for røntgen og fluoroskopi – Minimér eksposeringen for røntgen og fluoroskopi. På grund af intensiteten af røntgenstralingen og varigheden af den fluoroskopiske billeddiagnostik kan patienterne og laboratoriepersonalet blive udsat for akutte straleskader og øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Træf alle relevante foranstaltninger for at minimere røntgen-eksposeringen for både patienter og klinisk personale. Langtidseffekten af jævnlig udførelse af fluoroskopi er ikke blevet dokumenteret.

Opbevaring – opbevar guidewiren på et køligt og tørt sted.

Tilbagetrækning af en guidewire gennem en metalkanyale – Undgå at trække en guidewire tilbage gennem en metalkanyale. Kanylens skarpe kant kan ridse PTFE-belægningen eller skære guidewiren over. Kanylen skal erstattes af et kateter, en indførings-sheath eller en kardilator, så snart guidewiren er blevet indsat i karret.

Vævsskader – Der skal udvises forsigtighed ved manøvrering af et kateter over guidewiren under anbringelse og tilbagetrækning af katetret. Hvis der mærkes modstand under anbringelsen af katetret, skal indgrebet afbrydes og årsagen til modstanden findes, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan findes, skal guidewiren og katetret fjernes som en samlet enhed for at forhindre eventuelle vævsskader og komplikationer.

Trombe- eller embolidannelse – Brug af en guidewire indebærer risiko for trombedannelse, løsrivelse af plaque og emboli. Lægen skal være bekendt med komplikationerne i forbindelse med interventionelle procedurer.

5 Komplikationer

Potentielle komplikationer, der er forbundet med kardielle guidewireprocedurer, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

- Arytmier, proarytmier
- Atrioseptum defekt
- Allergisk reaktion over for røntgenkontrast
- Katetret sætter sig fast
- Hjertetamponade
- Hjerneblødning eller forbigående iskæmisk anfald
- Død
- Hjertesvigt
- Hæmatom
- Blødning
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Myokardieinfarkt eller iskæmi
- Nerveskader
- Obstruktion, perforation, beskadigelse eller spasme i det vaskulære system, inklusive det koronare kredsløbssystem
- Forskydning af elektroder til pacemaker/defibrillator
- Perforering eller dissektion
- Perikardiel/pleural effusion
- Perikarditis eller endokarditis
- Pseudoaneurisme i lysken
- Pneumothorax
- Lungeødem
- Lungeemboli
- Respirationsinsufficiens
- Retroperitoneal blødning
- Tromboembolisk hændelse
- Valvulær insufficiens eller skade
- Vasovagalt anfald

6 Brugsanvisning

Forsigtig: Læs alle instruktioner omhyggeligt inden anvendelse. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler angivet i denne brugsanvisning. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til resultater, der ikke er optimale.

Bemærk: Indgiv antikoagulationsbehandling i henhold til indikationerne for indgrebet og institutionens standardbehandling.

1. Klargør og anvend guidewiren under aseptiske forhold.
2. Tag forsigtigt slangen med den isatte guidewire ud af pakken.
3. Skyl guidewiren ved at sætte en fyldt sprøjte på luermuffen på guidewirens slange og skylle flere gange.
4. Tag guidewiren ud af slangen og inspicér guidewiren forud for anvendelsen for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelse eller håndtering.
5. Indsæt den fleksible "J" spids af guidewiren i den perkutane indføringsskanyle.
Bemærk: For en guidewire med en "J" spids fremføres "J" tradretteren til den distale spids på wiren, så "J" bøjningen er rettet ud og nemt kan indsættes i indføringssheathens eller kanylens muffe. Efter fremføring af wiren skubbes "J" tradretteren af ud over wirens bagende. Tradretteren kan kasseres, eller den kan skylles og gemmes til endnu en indføring af en wire under indgrebet.
6. Før guidewiren frem gennem kanylen og ind i karret.
7. Hold guidewiren på plads, og træk kanylen tilbage.
8. Anbring guidewiren som ønsket.
9. Før katetret frem over guidewiren, og anbring det.
10. Træk forsigtigt guidewiren tilbage fra katetret.

11. Rengør guidewiren, og opbevar den i en væskefyldt beholder, indtil indgrebet er afsluttet.

7 Specifikationer

Længde	200 cm (79")
Diameter	0,8 mm (0,032")
Materiale	Rustfrit stål
Belægninger	Polytetrafluoroethylen (PTFE)

8 Medtronic ansvarsfraskrivelse

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument for detaljerede garantioplysninger.

9 Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå jer og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også et professionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation til produktbrugere. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via det relevante telefonnummer/ den relevante adresse, der er anført på bagsiden.

1 Descrição geral

O fio-guia PV-Tracker destina-se a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

O fio-guia é fabricado em aço inoxidável com um revestimento de politetrafluoretileno (PTFE). O tubo dispensador possui um conector luer para facilitar a irrigação do fio-guia antes da utilização.

A configuração de ponta em "J" na extremidade distal do fio-guia é fornecida com um endireitador em "J" para auxiliar durante a inserção do fio-guia.

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 fio-guia
- 1 endireitador em "J"
- documentação do produto

2 Indicações de utilização

O fio-guia PV-Tracker destina-se a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

3 Contraindicações

A utilização do fio-guia PV-Tracker está contraindicada como se segue:

- Patch do septo auricular ou reparação de defeito do septo auricular com dispositivo percutâneo
- Dispositivo de filtração venosa (ou seja, filtro de Greenfield)
- Sepsia ativa
- Trombo ou mixoma na aurícula esquerda
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Sensibilidade conhecida à heparina

Não se recomenda a utilização do fio-guia em doentes que não possam ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento cardíaco ou que tenham sofrido recentemente um evento embólico ou coagulante.

4 Avisos e precauções

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Não reesterilizar – Não reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Data de validade – Verifique se o fio-guia se encontra dentro do respetivo prazo de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Utilizadores qualificados – Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com grande experiência em procedimentos percutâneos.

Eliminação do fio-guia – Elimine o fio-guia de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do fio-guia, contacte o seu representante local da Medtronic.

Inspecção da embalagem esterilizada – Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o fio-guia esterilizados. Caso a embalagem ou o fio-guia esterilizados apresentem danos, não utilize o fio-guia. Contacte o seu representante local da Medtronic.

É necessária orientação fluoroscópica para a colocação do fio-guia – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do fio-guia é vivamente recomendada. A manipulação do fio-guia sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Por causa da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico, os doentes e o pessoal do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos doentes como do pessoal médico. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

Condições de armazenamento – Armazene o fio-guia num local fresco e seco.

Remoção de um fio-guia através de uma agulha metálica – Evite retirar um fio-guia através de uma agulha metálica. A ponta afiada da agulha pode arranhar o revestimento de PTFE ou rasgar o fio-guia. Logo que o fio-guia esteja inserido na vasculatura, a agulha deve ser substituída por um cateter, bainha introdutora ou dilatador de vasos.

Danos nos tecidos – Deve proceder-se com cuidado ao manipular um cateter sobre o fio-guia durante a colocação e remoção do cateter. Se sentir resistência durante a colocação do cateter, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire o fio-guia e o cateter como um todo para evitar possíveis danos nos tecidos e complicações.

Formação de trombos ou êmbolos – A utilização de um fio-guia acarreta o potencial para a formação de trombos, desalojamento de placas e êmbolos. O médico deve estar familiarizado com as complicações dos procedimentos de intervenção.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos cardíacos com fio-guia incluem, entre outros, as seguintes condições:

- Arritmias, proarritmias
- Defeito do septo auricular
- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Prisão do cateter
- Tamponamento cardíaco
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT)
- Morte
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Danos nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronária
- Deslocação do eletrodo de pacemaker/defibrilhador
- Perfuração ou dissecação
- Efusão pericárdica/pleural
- Pericardite ou endocardite
- Pseudoaneurisma na virilha
- Pneumotórax
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Evento tromboembólico
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de utilização

Atenção: Antes de utilizar, leia todas as instruções cuidadosamente. Tenha em atenção todas as contraindicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso tal não aconteça, os resultados poderão ficar aquém do esperado.

Nota: Administre terapêutica anticoagulante consistente com as indicações do procedimento e as práticas padrão de tratamento da instituição.

1. Prepare e utilize o fio-guia em condições assépticas.
2. Com cuidado, retire o tubo dispensador com o fio-guia colocado da respetiva embalagem.
3. Irrigue o fio-guia ligando uma seringa cheia ao conector luer existente no tubo dispensador de fio-guia e irrigue várias vezes.
4. Após a irrigação, retire o fio-guia do tubo e inspecione-o antes de o utilizar para garantir que não ficou comprometido durante o transporte ou manuseamento.
5. Insira a extremidade do fio-guia com ponta em "J" flexível na agulha de entrada percutânea.

Nota: Para a inserção de um fio-guia com ponta em "J", avance o endireitador em "J" em direção à ponta distal do fio de forma a que a curva em "J" seja endireitada e facilmente inserida no conector da bainha introdutora ou agulha. Após o fio-guia ter sido avançado, faça deslizar o endireitador em "J" para fora através da extremidade traseira do fio-guia. O endireitador pode ser eliminado ou irrigado e guardado para uma futura inserção de fio-guia durante o procedimento.

6. Avance o fio-guia através da agulha para dentro da vasculatura.
7. Mantenha a posição do fio-guia e retire a agulha.
8. Posicione o fio-guia conforme necessário.

9. Avance e posicione o cateter sobre o fio-guia.
10. Retire cuidadosamente o fio-guia do cateter.
11. Limpe o fio-guia e armazene-o numa bacia cheia de líquido até ao fim do procedimento.

7 Especificações

Comprimento	200 cm (79 pol.)
Diâmetro	0,8 mm (0,032 pol.)
Material	Aço inoxidável
Revestimentos	Politetrafluoroetileno (PTFE)

8 Termos gerais da garantia da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de renúncia de garantia anexo.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

1 Általános leírás

A PV-Tracker vezetődrt célja diagnosztikai vagy beavatkozással járó eljárás során elősegíteni az eszközök elhelyezését

A vezetődrt rozsdamentes acélból készült, politetrafluoretilén (PTFE) bevonattal. Az adagoló tubus luer csatlakozóval van ellátva, amely segítségével a vezetődrt használat előtt átöblíthető.

A J alakú disztális drótvég-kialakításhoz a vezetődrt behelyezése véggett J-kiegyenesítő eszköz is tartozik.

1.1 A csomag tartalma

A csomag az alábbiakat tartalmazza:

- 1 vezetődrt
- 1 J-kiegyenesítő eszköz
- termékdokumentáció

2 Alkalmazási terület

A PV-Tracker vezetődrt célja diagnosztikai vagy beavatkozással járó eljárás során elősegíteni az eszközök elhelyezését.

3 Ellenjavallatok

A PV-Tracker vezetődrt használata az alábbiak szerint ellenjavallt:

- pitvari szeptális folt vagy pitvari szeptum-defektus perkután eszközzel végzett korrekciója
- vénás szűrőeszköz (Greenfield-szűrő)
- aktív szepszis
- bal pitvari vérrög vagy mixóma
- vérárvadási rendellenességek
- ismert heparinérzékenység

A vezetődrt használata nem ajánlott olyan betegnél, akin kardiális beavatkozáshoz szükséges szokásos alvadásgátlási protokoll nem alkalmazható, valamint olyanánál sem, akinek a közelmúltban koagulatorikus vagy embolizációs eseménye volt.

4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt az eszközt kizárólag egy betegen, egy alkalommal történő felhasználásra szánták. Ezt az eszközt tilos újrafelhasználás céljából ismételtlen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Tilos újratesterilizálni – Ezt az eszközt tilos ismételt felhasználás céljából újratesterilizálni. Az újratesterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz által okozott fertőzés veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Lejáratí idő – Ellenőrizze, hogy a vezetődrt nem lépte-e túl a lejáratí idejét. A lejáratí időn túl ne használja fel.

Szakképzett felhasználók – Ezt az eszközt csak perkután eljárásokban mélyrehatóan kiképzett orvos használhatja.

A vezetődrt ártalmatlanítása – A vezetődrtöt a kórház biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó követelményeinek megfelelően ártalmatlanítsa. Ha visszaküldi a vezetődrtöt, akkor lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

A steril csomagolás szemrevételezéssel történő ellenőrzése – Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a vezetődrtöt. Ha a steril csomagoláson vagy a vezetődrtön sérülés látható, akkor ne használja a vezetődrtöt. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

A vezetődrt elhelyezéséhez röntgenátvilágítás szükséges – A vezetődrt mozgatása és elhelyezése közben határozottan ajánlott a röntgenátvilágítás alkalmazása. A vezetődrt röntgenes követés nélküli mozgatása következtében károsodhatnak a szív és az érrendszer anatómiai képletei.

A röntgensugárzás vagy a röntgenátvilágítás sugárterhelése – Minimalizálja a röntgensugár és a röntgenátvilágítás sugárterhelését. A röntgensugárzás intenzitása és a röntgenátvilágításos képalkotás ideje miatt a betegek és a laboratórium személyzete akut sugársérülésnek és szomatikus ill. genetikai defektusok fokozott veszélyének lehet kitéve. Tegyen meg minden megfelelő óvintézkedést a beteg és a klinikai személyzet röntgensugár-terhelésének a csökkentésére. A huzamos ideig tartó fluoroszkópia hosszú távú hatásait még nem állapították meg.

Tárolási körülmények – A vezetődrtöt tárolja hűvös, száraz helyen.

Vezetődrt visszahúzása fém tűn keresztül – Kerülje a vezetődrt fém tűn keresztül történő visszahúzását. A tű éles pereme felsértheti a politetrafluoretilén bevonatot, vagy deformálhatja a vezetődrtöt. Amint behelyezte a vezetődrtöt az érrendszerbe, a tűt ki kell cserélni katéterre, bevezetőhüvelyre vagy értágító eszközre.

Szövetkárosodás – Katéter elhelyezése vagy visszahúzása közben a vezetődrtön a katétert óvatosan kell mozgatni. Ha a katéter elhelyezése során ellenállást érez, függessze fel az eljárást, és mielőtt folytatná, derítse fel az ellenállás okát. Ha az ellenállás oka nem állapítható meg, a vezetődrtöt és a katétert egy egységként távolítsa el, hogy ne okozzon szövetkárosodást vagy komplikációt okozzon.

Trombus- vagy embólusképződés – A vezetődrt használatakor fennáll a trombusképződés, a plakkleválás és az embólusok veszélye. Az orvosnak jól kell ismernie az intervenciók eljárások komplikációit.

5 Szövődmények

A szíven végzett vezetődrtos beavatkozásokkal kapcsolatos esetleges szövődmények többek között az alábbi állapotok lehetnek:

- aritmiák és azt megelőző állapotok
- a pitvari sövény defektusa
- allergiás reakció a röntgen-kontrasztanyagokra
- a katéter beakadása
- kardialis tamponád
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA) vagy átmeneti isémiás roham (TIA)
- halál
- szívelégtelenség
- vérömleny
- vérzés
- alacsony vérnyomás, magas vérnyomás
- fertőzés
- szívinfarktus vagy isémia
- idegkárosodás
- elzáródás, perforáció, károsodás vagy görcs az érrendszerben, beleértve a koszorúerek keringési rendszerét is
- a pacemaker / a defibrillátor vezetékének elmozdulása a helyéről
- perforáció vagy disszekció
- folyadékgyülem a szívburokban vagy a mellhártya alatt
- szívburokgyulladás vagy szívbelhártya-gyulladás
- álaaneurizma a légycshajlatban
- légmell
- tüdőödéma
- tüdőembólia
- légzési gyengeség
- hashártya mögötti vérzés
- tromboembolikus esemény
- billentyűelégtelenség vagy billentyűsérülés
- vasovagális reflex

6 Használati utasítás

Figyelem! Használat előtt gondosan olvasson el minden utasítást. Tartsa be a jelen utasításban ismertetett összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a vártnál kedvezőtlenebb kimenetelhez vezethet.

Megjegyzés: Alkalmazzon az eljárás javallatainak és a kórház ellátási rendjének megfelelő antikoaguláns kezelést.

1. A vezetődrt előkészítésének és használatának aseptikus körülmények között kell történnie.
2. Óvatosan vegye ki a csomagolásból a vezetődrtot tartalmazó adagoló tubust.
3. A vezetődrt-adagoló tubus luer csatlakozójára megtöltött fecskendő csatlakoztatva öblítse át néhányszor a vezetődrtot.
4. Az átöblítést követően vegye ki a vezetődrtot a tubusból, majd használat előtt vizsgálja meg, és győződjön meg arról, hogy a szállítás vagy az előkészületek alatt az nem sérült-e meg.
5. Helyezze be a vezetődrtot hajlítható J kialakítású végét a perkután bevezetőtűbe.

Megjegyzés: A J végű vezetődrt behelyezéséhez tolja a J-kiegyenesítő eszközt előre a drót disztális vége felé, hogy a J görbület kiegyenesedjen, majd könnyen behelyezhető legyen a bevezetőhüvely vagy tű csatlakozójába. A drót bevezetését követően csúsztassa le a J-kiegyenesítő eszközt a drót hátulsó végéről. A

kiegyenesítő eszköz eldobható, vagy a drótnak az eljárás későbbi szakaszában végzett bevezetéséhez átöblíthető, és megőrizhető.

6. A tűn keresztül vezesse be a vezetődrtot az érrendszerbe.
7. Tartsa egy helyben a vezetődrtot, és húzza ki a tűt.
8. Mozgassa a helyére a vezetődrtot szükség szerint.
9. Vezesse be, és igazítsa a helyére a katétert a vezetődrtón.
10. Óvatosan húzza ki a vezetődrtot a katéterből.
11. Tisztítsa meg a vezetődrtot, és az eljárás befejeztéig tárolja folyadékkal töltött kádban.

7 Műszaki adatok

Hosszúság	200 cm (79")
Átmérő	0,8 mm (0,032")
Anyag	rozsdamentes acél
Bevonatok	politetrafluoretilén (PTFE)

8 A Medtronic szavatossági nyilatkozata

A szavatosságra vonatkozó teljes információ tekintetében lásd a mellékelt, szavatosságra vonatkozó dokumentumot.

9 Szervíz

A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. Ezenkívül a Medtronic szakképzett személyzettel is rendelkezik, amely lehetővé teszi a termék felhasználóival történő műszaki konzultációt. További információkért lépjen kapcsolatba a Medtronic képviselőjével, vagy telefonon vagy írásban vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal a megfelelő telefonszámon vagy a hátsó borítón felsorolt címen.

1 Opis ogólny

Prowadnik PV-Tracker jest przeznaczony do wspomagania umieszczania urządzeń w trakcie zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Prowadnik jest wykonany ze stali nierdzewnej z powłoką z politetrafluoroetylenem (PTFE). Rurka dozownika jest wyposażona w złącze typu luer ułatwiające przepłukiwanie prowadnika przed użyciem.

Prowadnik w konfiguracji z końcówką w kształcie litery „J” na końcu dystalnym jest dostarczany razem z przyrządem prostującym końcówkę „J”, który ułatwia wprowadzanie prowadnika.

1.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- 1 prowadnik
- 1 przyrząd prostujący końcówkę „J”
- dokumentację produktu.

2 Wskazania

Prowadnik PV-Tracker jest przeznaczony do wspomagania umieszczania urządzeń w trakcie zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie prowadnika PV-Tracker jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Łata w przebiegu międzyprzedsionkowej lub stan po naprawie wady przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą urządzenia przezskórnego
- Żyłne urządzenie filtrujące (tj. filtr Greenfield)
- Aktywna posocznica
- Skrzeplina lub śluzak lewego przedsionka
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Rozpoznana nadwrażliwość na heparynę

Nie zaleca się używania prowadnika u pacjentów, u których nie można zastosować standardowego protokołu antykoagulacyjnego na potrzeby zabiegu na sercu, ani u pacjentów, u których niedawno występowały zaburzenia krzepnięcia lub zdarzenia zatorowe.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tylko do jednorazowego użycia – Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzenia nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani ponownie sterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Nie sterylizować ponownie – Urządzenia nie należy ponownie sterylizować w celu ponownego użycia. Resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Data przydatności do użycia – Należy sprawdzić, czy nie upłynął termin przydatności prowadnika do użycia. Nie używać produktu po dacie przydatności.

Wykwalifikowani użytkownicy – Tego urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze gruntownie przeszkoleni w wykonywaniu zabiegów przezskórnych.

Utylizacja prowadnika – Prowadnik należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne. W wypadku zamiaru zwrócenia prowadnika należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Kontrola sterylności opakowania – Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i prowadnik. Nie należy używać prowadnika, jeśli występują oznaki uszkodzenia sterylności opakowania lub prowadnika. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu prowadnika – Zdecydowanie zaleca się stosowanie fluoroskopii podczas manipulowania prowadnikiem i pozycjonowania. Manipulowanie prowadnikiem bez obserwacji fluoroskopowej może doprowadzić do uszkodzenia struktury serca i naczyń.

Narażenie na promieniowanie RTG i fluoroskopię – Należy do minimum ograniczać ekspozycję na promieniowanie RTG i fluoroskopię. Ze względu na intensywność wiązki promieniowania RTG i czas trwania obrazowania fluoroskopowego pacjenci i członkowie personelu laboratorium mogą być narażeni na ostre urazy popromienne i zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych. Należy podjąć wszelkie niezbędne kroki w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu klinicznego na promieniowanie RTG. Nie są znane długookresowe skutki przedłużającej się ekspozycji na fluoroskopię.

Warunki przechowywania – Prowadnik należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Wycofywanie prowadnika przez metalową igłę – Należy unikać wycofywania prowadnika przez metalową igłę. Ostra krawędź igły może zarysować powłokę PTFE lub ściąć prowadnik. Od razu po wprowadzeniu prowadnika do układu naczyń igłę należy zastąpić cewnikiem, koszulką lub rozszerzaczem naczyń.

Uszkodzenie tkanki – Podczas manipulowania cewnikiem na prowadniku podczas umieszczania i wycofywania cewnika należy zachować szczególną ostrożność. W razie napotkania oporu podczas umieszczania cewnika należy przerwać zabieg i przed jego kontynuowaniem ustalić przyczynę oporu. Jeśli nie jest możliwe ustalenie przyczyny oporu, należy wyjąć prowadnik i cewnik jako jeden element, aby uniknąć możliwego uszkodzenia tkanki i powikłań.

Powstawanie skrzepów i zatorów – Użycie przewodnika wiąże się z ryzykiem wytworzenia skrzepów, przemieszczenia płytki i powstania zatoru. Lekarz powinien orientować się w możliwych powikłaniach zabiegów interwencyjnych.

5 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami z użyciem przewodnika należą między innymi:

- Arytmie, proarytmie
- Uszkodzenie przegrody międzyprzedsionkowej
- Reakcja alergiczna na radiologiczne środki cieniujące
- Uwięźnięcie cewnika
- Tamponada serca
- Zdarzenie naczyniowo-mózgowe (CVA) lub przejściowe niedokrwienie mózgu (TIA)
- Zgon
- Niewydolność serca
- Krwotok
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Zakażenie
- Zawał lub niedokrwienie mięśnia sercowego
- Uszkodzenie nerwu
- Zablokowanie, perforacja, uszkodzenie lub skurcz układu naczyniowego, w tym układu naczyń wieńcowych
- Przemieszczenie elektrody stymulatora/defibrylatora
- Perforacja lub rozwarstwienie
- Wyсіk osierdziowy/opłucnowy
- Zapalenie osierdzia lub zapalenie wsierdzia
- Tętniak rzekomy w pachwinie
- Odma opłucnowa
- Obrzęk płuc
- Zator tętnicy płucnej
- Depresja oddechowa
- Krwawienie pozaożrzewnowe
- Zdarzenie zakrzepowo-zatorowe
- Niedomykalność lub uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna

6 Instrukcja użytkowania

Przeostroga: Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. Niespełnienie tego wymogu może doprowadzić do uzyskania nieoptymalnych rezultatów.

Uwaga: Należy stosować terapię przeciwkrzepliwa zgodnie ze wskazaniami właściwymi dla danego zabiegu oraz standardami obowiązującymi w placówce.

1. Przewodnik należy przygotować i używać go z zachowaniem warunków aseptycznych.
2. Ostrożnie wyjąć z opakowania rurkę dozownika zawierającą przewodnik.
3. Przepłukać przewodnik — w tym celu podłączyć napełnioną strzykawkę do złącza typu luer na rurce dozownika i kilkakrotnie przepłukać.
4. Po przepłukaniu wyjąć przewodnik z rurki i skontrolować go przed użyciem pod kątem ewentualnego uszkodzenia podczas transportu lub manipulacji.
5. Wsunąć elastyczny koniec przewodnika w kształcie litery „J” do przezskórnej igły dostępowej.

Uwaga: W celu wprowadzenia przewodnika z końcówką „J” przesunąć przyrząd prostujący do dystalnej końcówki przewodnika, tak aby końcówka „J” została wyprostowana i można było łatwo wprowadzić przez łącznik koszulki lub igły. Po wprowadzeniu przewodnika zsunąć przyrząd

prostujący końcówkę „J” od proksymalnego końca przewodnika. Przyrząd prostujący można wyrzucić lub opłukać i zachować do ponownego wprowadzenia przewodnika w trakcie tego samego zabiegu.

6. Wprowadzić przewodnik przez igłę do układu naczyń.
7. Przytrzymując przewodnik, wycofać igłę.
8. Umieścić przewodnik w odpowiednim położeniu.
9. Wprowadzić cewnik po przewodniku i umieścić w odpowiednim położeniu.
10. Ostrożnie wycofać przewodnik z cewnika.
11. Oczyszczyć przewodnik i do czasu zakończenia zabiegu przechowywać w naczyniu napełnionym płynem.

7 Dane techniczne

Długość	200 cm (79 cali)
Średnica	0,8 mm (0,032 cala)
Materiał	Stal nierdzewna
Powłoki	Poliitetrafluoroetylen (PTFE)

8 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument wyłączenia gwarancji.

9 Usługi

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntośnie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Firma Medtronic dysponuje także specjalistami udzielającymi konsultacji technicznych użytkownikom produktów. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic lub skontaktować się telefonicznie bądź pisemnie z firmą Medtronic pod odpowiednim numerem telefonu bądź adresem podanym na tylnej stronie okładki.

1 Obecný popis

Vodící drát PV-Tracker je určen k použití jako pomůcka usnadňující zavádění zařízení při diagnostických a intervenčních postupech.

Vodící drát je vyroben z nerezavějící oceli a opatřen polytetrafluorethylenovým (PTFE) potahem. Trubice, která slouží jako zásobník, je opatřena koncovkou typu Luer, která usnadňuje propláchnutí vodícího drátu před použitím.

Konfigurace s hrotem ve tvaru "J" na distálním konci vodícího drátu obsahuje v balení také narovnávač hrotu ve tvaru "J", který pomáhá při zasunutí vodícího drátu.

1.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující položky:

- 1 vodící drát,
- 1 narovnávač hrotu ve tvaru "J",
- průvodní dokumentace.

2 Indikace k použití

Vodící drát PV-Tracker je určen k použití jako pomůcka usnadňující zavádění zařízení při diagnostických a intervenčních postupech.

3 Kontraindikace

Použití vodícího drátu PV-Tracker je kontraindikováno v následujících případech:

- záplata síňového septa nebo oprava defektu síňového septa pomocí perkutánního zařízení,
- žilní filtrovací zařízení (tj. filtr Greenfield),
- aktivní sepse,
- trombus nebo myxom v levé síni,
- abnormality ve srážlivosti krve,
- známá přecitlivělost na heparin.

Použití tohoto vodícího drátu se nedoporučuje u pacientů, u kterých nelze použít standardní antikoagulační postupy při provádění zákroků na srdci, nebo u kterých nedávno došlo ke koagulační či embolické příhodě.

4 Varování a zvláštní upozornění

Pouze k jednorázovému použití – Tento nástroj je určen výhradně k použití u jediného pacienta. Nepoužívejte nástroj opakovaně, nerestorujte ani neresterilizujte za účelem opakovaného použití. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu nástroje nebo vytvořit riziko kontaminace nástroje, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Neprovádět resterilizaci – Tento nástroj nesmí být resterilizován za účelem opakovaného použití. Resterilizace může ohrozit strukturální integritu nástroje nebo způsobit riziko kontaminace způsobené nástrojem, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Datum expirace – Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace vodícího drátu. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Kvalifikovaní uživatelé – Toto zařízení smí být používáno pouze lékaři kteří absolvovali podrobnou odbornou přípravu v oboru perkutánních výkonů.

Likvidace vodícího drátu – Vodící drát zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice týkajících se biologicky nebezpečného odpadu. Chcete-li vodící drát vrátit, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Vizuální kontrola sterilního balení – Před použitím prohleďte sterilní balení a vodící drát. Pokud jsou sterilní balení nebo vodící drát poškozeny, vodící drát nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Nutnost fluoroskopické kontroly umístění vodícího drátu – Důrazně doporučujeme sledovat manipulaci s vodícím drátem a jeho umístění pomocí fluoroskopie. Manipulace s vodícím drátem bez fluoroskopické kontroly může mít za následek poškození srdečních a cévních struktur.

Expozice při rentgenování a fluoroskopii – Minimalizujte expozici při rentgenování a fluoroskopii. Vzhledem k intenzitě rentgenového záření a době trvání fluoroskopického zobrazení může dojít k akutnímu radiačnímu poškození u pacientů i laboratorních zaměstnanců a ke zvýšenému riziku somatických a genetických účinků. Učinite všechna vhodná opatření zajišťující minimální vystavení pacientů i klinických zaměstnanců rentgenovému záření. Dlouhodobé následky protrahované fluoroskopie nebyly vyhodnoceny.

Podmínky skladování – Vodící drát skladujte na chladném a suchém místě.

Vytažení vodícího drátu zpět kovovou jehlou – Nevytahujte vodící drát zpět kovovou jehlou. Ostrý okraj jehly může seškrábat potah z PTFE nebo přefříznout vodící drát. Jakmile je vodící drát zaveden do cévy, musí být jehla nahrazena katétre, zaváděcím pouzdrem nebo dilatátorem cévy.

Poškození tkáně – Při manipulaci s katétre přes vodící drát během zavádění a vytahování katétru postupujte opatrně. Jestliže při umísťování katétru pocítíte odpor, přerušte postup a před jeho pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze zjistit, vyjměte vodící drát a katétr jako jednu jednotku, abyste předešli případnému poškození tkáně a komplikacím.

Tvorba trombu nebo embolu – Při použití vodícího drátu existuje riziko vytvoření trombu, uvolnění plaku nebo vzniku embolie. Lékař musí být obeznámen s komplikacemi intervenčních postupů.

5 Nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky související s kardiálními zákroky, při nichž se používá vodící drát, patří mimo jiné následující stavy:

- arytmie, proarytmie,
- defekt síňového septa,
- alergická reakce na rentgenovou kontrastní látku,
- zachycení katétru,
- srdeční tamponáda,
- cévní mozková příhoda (CMP) nebo tranzitní ischemická ataka (TIA),
- smrt,
- srdeční selhání,
- hematom,
- krvácení,
- hypotenze, hypertenze,
- infekce,
- infarkt myokardu nebo ischemie,
- poškození nervů,
- obstrukce, perforace, poškození nebo spasmus cévního systému, včetně koronárního oběhového systému,
- dislokace elektrod kardiostimulátoru/defibrilátoru,
- perforace nebo disekce,
- perikardiální/pleurální efuze,
- perikarditida nebo endokarditida,
- pseudoaneuryzma v třísle,
- pneumotorax,
- plicní edém,
- plicní embolie,
- dechový útlum,
- retroperitoneální krvácení,
- tromboembolická příhoda,
- insuficience nebo poškození chlopně,
- vazovagální reakce.

6 Návod k použití

Upozornění: Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a zvláštní upozornění uvedené v těchto pokynech. V opačném případě nemusí být výsledky optimální.

Poznámka: Antikoagulační léčbu podávejte podle indikací pro daný postup a standardů péče platných ve vaší nemocnici.

1. Vodicí drát připravte a použijte za aseptických podmínek.
2. Opatrně vytáhněte z obalu trubici, která slouží jako zásobník, s vloženým vodícím drátem.
3. Propláchněte vodící drát tak, že upevníte naplněnou injekční stříkačku na koncovku typu Luer na trubici, která slouží jako zásobník pro vodící drát, a několikrát vypláchněte.
4. Po vypláchnutí opatrně vyjměte vodící drát z trubice a před použitím jej pečlivě prohlédněte; ověřte, zda nebyl poškozen při přepravě nebo manipulaci.
5. Zasuňte konec pružného hrotu ve tvaru "J" vodícího drátu do jehly určené pro perkutánní přístup.

Poznámka: Při zavádění vodícího drátu s hrotem ve tvaru "J" posuňte narovnávač hrotu ve tvaru "J" směrem vpřed k distálnímu konci drátu tak, aby se hrot ve tvaru "J" narovnal a bylo možné snadno jej zasunout do hrdla zaváděcího pouzdra nebo jehly. Po zasunutí drátu stáhněte narovnávač hrotu ve tvaru "J" z drátu přes jeho zadní konec. Narovnávač hrotu můžete zlikvidovat nebo vypláchnout a uložit pro případ dalšího zavádění drátu během postupu.

6. Posuňte vodící drát jehlou do vybrané cévy.
7. Přidržte vodící drát na místě a vytáhněte jehlu.
8. Umístěte vodící drát podle potřeby.

9. Přes vodící drát posuňte a umístěte katétr.

10. Opatrně vytáhněte vodící drát z katétru.

11. Očistěte vodící drát a až do dokončení postupu jej uchovávejte v nádobce s tekutinou.

7 Specifikace

Délka	200 cm (79 palců)
Průměr	0,8 mm (0,032 palců)
Material	Nerezavějící ocel
Potah	Polytetrafluorethylen (PTFE)

8 Odmítnutí záruky společností Medtronic

Úplné informace o záruce naleznete v příloženém prohlášení o zřeknutí se záruk.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborně vyškolené zástupce a techniky po celém světě, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu.

1 Общее описание

Проводник PV-Tracker облегчает позиционирование устройств при диагностических и интервенционных процедурах.

Проводник изготовлен из нержавеющей стали с покрытием из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Трубка диспенсера оснащена люэровским наконечником, чтобы облегчить промывание проводника перед использованием.

Проводники с J-образной формой кончика на дистальной части комплектуются выпрямителем для облегчения введения проводника.

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- 1 (один) проводник
- 1 выпрямитель J-образного кончика
- документация по продукту

2 Показания к применению

Проводник PV-Tracker облегчает позиционирование устройств при диагностических и интервенционных процедурах.

3 Противопоказания

Для использования проводника PV-Tracker имеются следующие противопоказания:

- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Венозный фильтр (например, фильтр Гринфилд)
- Активный сепсис
- Тромбоз или миксома левого предсердия
- Патология свертывания крови
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину

Использование проводника не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол при выполнении процедур на сердце или у пациентов с недавними случаями тромбоза или эмболии.

4 Предостережения и меры предосторожности

Устройство предназначено только для одноразового применения – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Не подлежит повторной стерилизации – Устройство не подлежит повторной стерилизации для повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности проводника не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Квалифицированные пользователи – Это устройство могут использовать только врачи, тщательно подготовленные к проведению чрескожных процедур.

Утилизация проводника – Утилизируйте проводник согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть проводник, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и проводник необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или проводник имеют признаки повреждения, проводник использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Для правильного размещения проводника необходимо проведение рентгеноскопии – Настоятельно рекомендуется производить манипуляции с проводником и размещать его под рентгеноскопическим контролем. Манипуляции с проводником без рентгеноскопического контроля могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгеноскопии не изучены.

Условия хранения – Проводник следует хранить в прохладном сухом месте.

Извлечение проводника через металлическую иглу – Не извлекайте проводник через металлическую иглу. Острый край иглы может поцарапать политетрафторэтиленовое покрытие или порезать проводник. Сразу после введения проводника в сосудистое русло иглу необходимо заменить на катетер, оболочку интродьюсера или сосудистый дилататор.

Повреждение тканей – При манипуляциях с катетером на проводнике (при размещении и извлечении катетера) следует соблюдать меры предосторожности. Если при размещении катетера ощущается сопротивление, прекратите дальнейшее выполнение процедуры и перед

На русском языке 35

ее продолжением определите причину сопротивления. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките проводник и катетер единым блоком, чтобы предотвратить возможное повреждение тканей и осложнения.

Тромбоз или эмболия – Использование проводника несет риск образования тромба, смещения сосудистой бляшки и эмболии. Врач должен быть осведомлен об осложнениях интервенционных процедур.

5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с введением проводника в сердце, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Аритмия, проаритмия
- Дефект межпредсердной перегородки
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Застывание катетера
- Тампонада сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Смерть
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Геморрагия
- Гипотензия или гипертензия
- Инфекция
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Повреждение нерва
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Смещение электрода электрокардиостимулятора/дефибриллятора
- Перфорация или рассечение
- Перикардialный/плевральный выпот
- Перикардит или эндокардит
- Псевдоаневризма в паховой области
- Пневмоторакс
- Отек легких
- Легочная эмболия
- Угнетение дыхания
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Тромбоз/эмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае результаты могут быть недостаточно эффективными.

Примечание: Антикоагуляционная терапия должна соответствовать показаниям к процедуре и стандартам, принятым в данном лечебном учреждении.

1. Подготовку и применение проводника необходимо выполнять в асептических условиях.
2. Аккуратно извлеките трубку диспенсера с загруженным проводником из упаковки.
3. Промойте проводник, подсоединив набранный шприц к люэровскому наконечнику трубки диспенсера проводника и промойте несколько раз.

4. После промывания извлеките проводник из трубки и осмотрите его перед использованием, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.

5. Введите гибкий J-образный кончик проводника в иглу для чрескожного доступа.

Примечание: Для введения проводника с J-образным кончиком проведите выпрямитель к дистальному концу проводника таким образом, чтобы J-образный изгиб выпрямился и легко вставился во втулку интродьюсера или иглы. После продвижения проводника сдвиньте выпрямитель и снимите его с заднего конца проводника. Выпрямитель можно выбросить или промыть, а затем сохранить для последующих введений проводника во время процедуры.

6. Продвиньте проводник через иглу в сосудистое русло.

7. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу.

8. Установите проводник в требуемое положение.

9. Продвиньте и установите катетер по проводнику.

10. Аккуратно извлеките проводник из катетера.

11. Очистите проводник и храните его в емкости с жидкостью до завершения процедуры.

7 Технические характеристики

Длина	200 см (79 дюймов)
Диаметр	0,8 мм (0,032 дюйма)
Материал	Нержавеющая сталь
Покрытие	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)

8 Отказ от гарантии Medtronic

Для получения подробной информации по гарантии см. прилагаемый документ отказа от гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо звоните или пишите в наши Medtronic представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

1 Všeobecný popis

Vodiaci drôt PV-Tracker je určený na uľahčenie umiestňovania zariadení počas diagnostických a intervenčných procedúr.

Vodiaci drôt je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele s polytetrafluóretylénovou (PTFE) povrchovou úpravou. Ochranná trubica je vybavená objímkou typu luer, čím sa uľahčuje prepĺachnutie vodiaceho drôtu pred použitím.

Konfigurácia konca v tvare písmena „J“ na distálnom konci vodiaceho drôtu je vybavená narovnávačom v tvare písmena „J“ na uľahčenie zavádzania vodiaceho drôtu.

1.1 Obsah balenia

Balenie obsahuje tieto súčasti:

- 1 vodiaci drôt
- 1 narovnávač v tvare písmena „J“
- dokumentácia k produktu

2 Indikácie na použitie

Vodiaci drôt PV-Tracker je určený na uľahčenie umiestňovania zariadení počas diagnostických a intervenčných procedúr

3 Kontraindikácie

Použitie vodiaceho drôtu PV-Tracker je kontraindikované v nasledovných prípadoch:

- náplasť („záplata“) predsieňového septa alebo náprava defektu predsieňového septa pomocou perkutánneho zariadenia,
- žilové filtračné zariadenie (napr. Greenfieldov filter),
- aktívna sepsa,
- trombus alebo myxóm ľavej predsene,
- abnormality zrážanlivosti krvi,
- známa citlivosť na heparín.

Použitie vodiaceho drôtu sa neodporúča u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť protokol štandardnej antikoagulačnej liečby pre srdcový zákrok, alebo ktorí mali v nedávnej dobe embolickú príhodu alebo príhodu súvisiacu s koaguláciou.

4 Upozornenia a preventívne upozornenia

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opätovného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Opakovane nesterilizujte – Toto zariadenie opakovane nesterilizujte za účelom opätovného použitia. Opakovaná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zo zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Dátum expirácie – Skontrolujte, či neuplynul dátum expirácie vodiaceho drôtu. Ak uplynul dátum expirácie produktu, nepoužívajte ho.

Kvalifikovaní používatelia – Toto zariadenie by mali používať iba lekári, ktorí boli dôkladne vyškolení v oblasti perkutánnych procedúr.

Likvidácia vodiaceho drôtu – Vodiaci drôt zlikvidujte v súlade s požiadavkami nemocnice na likvidáciu zdroja predstavujúceho biologické ohrozenie. V prípade vrátenia vodiaceho drôtu sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a vodiaci drôt. Ak má sterilné balenie alebo vodiaci drôt znaky poškodenia, vodiaci drôt nepoužívajte. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Skioskopia potrebná na umiestnenie vodiaceho drôtu – Dôrazne sa odporúča použitie skioskopie počas manipulácie a umiestňovania vodiaceho drôtu. Manipulácia s vodiacim drôtom bez skioskopického zobrazovania môže viesť k poškodeniu srdcových a vaskulárnych štruktúr.

Pôsobenie röntgenu a skioskopie – Vystavenie žiareniu röntgenu a skioskopie minimalizujte. V dôsledku intenzity röntgenových lúčov a trvania skioskopického zobrazovania môžu byť pacienti a laboratórni pracovníci vystavení akútnemu poraneniu z radiačie a zvýšenému riziku vzniku somatických a genetických defektov. Vykonajte všetky potrebné opatrenia, aby ste minimalizovali vystavenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov röntgenovému žiareniu. Dlhodobé účinky dlhšie trvajúcej skioskopie neboli stanovené.

Skladovacie podmienky – Vodiaci drôt uchovávajte na chladnom a suchom mieste.

Vytáhovanie vodiaceho drôtu cez kovovú ihlu – Zabrňte vytáhovaniu vodiaceho drôtu cez kovovú ihlu. Ostrá strana ihly môže poškriabať polytetrafluóretylénovú (PTFE) povrchovú úpravu alebo poškodiť vodiaci drôt. Katéter, zavádzacie puzdro alebo cievny dilatátor by mali nahradiť ihlu, akonáhle sa vodiaci drôt zavedie do vaskulatúry.

Poskodenie tkaniva – Počas zavádzania a vytáhovania katétra je potrebné postupovať opatrne pri manipulácii s katétrom po vodiacom drôte. Ak počas umiestňovania katétra pocítite odpor, prerušte procedúru a určite príčinu odporu predtým, ako budete opäť pokračovať. Ak sa príčina odporu nedá zistiť, odstráňte vodiaci drôt spolu s katétrom ako jeden celok, aby ste zabránili možnému poškodeniu tkaniva a komplikáciám.

Tvorba trombov alebo embolov – S použitím vodiaceho drôtu je spojené riziko tvorby trombov, embolov a dislokácie plátov. Lekár by mal mať znalosti s komplikáciami intervenčných procedúr.

5 Nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce príhody súvisiace s procedúrami s použitím kardiálneho vodiaceho drôtu patria, okrem iného, nasledovné:

- arytmie, proarytmie,
- defekt predsieňového septa,
- alergická reakcia na röntgenovú kontrastnú látku,
- zachytenie katétra,
- tamponáda srdca,
- cerebrovaskulárna príhoda (CVA) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA).
- smrť,
- srdcová nedostatočnosť,
- hematóm,
- hemorágia,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcie,
- infarkt myokardu alebo ischemia,
- poškodenie nervu,
- obštrukcia, perforácia, poškodenie alebo spazmus vaskulárneho systému vrátane koronárneho obehu,
- dislokácia elektródy kardiostimulátora/defibrilátora,
- perforácia alebo disekcia,
- perikardiálny/pleurálny výpotok,
- perikarditída alebo endokarditída,
- pseudoaneurizma v slabinách,
- pneumotorax,
- pľúcny edém,
- pľúcna embolizácia,
- respiračná depresia,
- retroperitoneálne krvácanie,
- tromboembolická príhoda,
- chlopňová nedostatočnosť alebo poškodenie,
- vazovagálna reakcia.

6 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Pozorne si pozrite všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade sa nemusia dosiahnuť optimálne výsledky.

Poznámka: Podajte antikoagulačnú liečbu v súlade s procedurálnymi indikáciami a nemocničnými normami ohľadne starostlivosti.

1. Vodiaci drôt pripravujte a používajte za aseptických podmienok.
2. Opatrne vyberte z obalu ochrannú trubicu, v ktorej je vložený vodiaci drôt.
3. Pripojte naplnenú striekačku k objímke typu luer, ktorá sa nachádza na ochrannej trubici vodiaceho drôtu a prepláchnite. Preplachujte niekoľkokrát.
4. Po prepláchnutí vyberte vodiaci drôt z trubice a pred použitím skontrolujte, či nebol počas prepravy alebo manipulácie porušený.
5. Vložte ohybný koniec vodiaceho drôtu v tvare písmena „J“ do ihly perkutánneho vstupu.

Poznámka: Na vloženie konca vodiaceho drôtu v tvare písmena „J“ zasunúť narovnávač v tvare písmena „J“ smerom k distálnemu koncu drôtu, takže zahnutie do tvaru „J“ sa vyrovná a ľahko sa môže vložiť do objímky zavádzacieho puzdra alebo ihly. Po zavedení drôtu vysunúť narovnávač v tvare písmena „J“ cez zadný koniec drôtu. Narovnávač môžete zlikvidovať alebo prepláchnuť a uschovať na ďalšie zavádzanie drôtu počas procedúry.

6. Vodiaci drôt zasúvajte cez ihlu do vaskulatúry.
7. Vodiaci drôt podržte na mieste a ihlu vytiahnite.

8. Umiestnite vodiaci drôt podľa potreby.
9. Katéter po vodiacom drôte zaveďte a umiestnite.
10. Opatrne vyberte vodiaci drôt z katétra.
11. Vyčistite vodiaci drôt a do konca procedúry ponechajte uložený v nádobe naplnenej tekutinou.

7 Špecifikácie

Dĺžka	200 cm (79 palcov)
Priemer	0,8 mm (0,032 palca)
Materiál	nehrdzavejúca oceľ
Povrchová úprava	Polytetrafluóretylén (PTFE)

8 Odmietnutie záruky spoločnosťou Medtronic

Úplné informácie o záruke nájdete v priloženom dokumente o odmietnutí záruky.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí v prípade potreby poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej adresu alebo telefónne číslo nájdete na zadnej strane.

1 Genel tanım

PV-Tracker kılavuz tel, tanısal ve girişimsel prosedürler sırasında cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir. Kılavuz tel, politetrafloroetilen (PTFE) kaplaması olan paslanmaz çelikten imal edilmiştir. Dağıtma hortumu kılavuz telin kullanım öncesinde yıkanmasını kolaylaştırmak için bir luer göbeği ile donatılmıştır.

Kılavuz telin distal ucundaki "J" uç yapılandırması ile birlikte kılavuz telin geçirilmesine yardımcı olmak için "J" şeklinde bir düzleştirici verilir.

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- 1 adet Kılavuz tel
- 1 adet "J" şeklinde düzleştirici
- ürünle ilgili belgeler

2 Kullanım endikasyonları

PV-Tracker kılavuz tel, tanısal ve girişimsel prosedürler sırasında cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir

3 Kontrendikasyonlar

PV-Tracker kılavuz telin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Atriyal septal yama veya perkütan cihazla atriyal septal defekt onarımı
- Venöz filtreleme cihazı (yani, Greenfield Filtresi)
- Aktif sepsis
- Sol atriyal trombüs veya miksom
- Kanın pıhtılaşmasında anomaliler
- Heparine karşı bilinen hassasiyet

Kılavuz telin bir kardiyak prosedür için standart antikoagülasyon protokolü uygulanamayan veya yakın zamanda pıhtılaşmayla ilgili ya da embolik bir olay yaşamış hastalarda kullanılması önerilmez.

4 Uyarılar ve önlemler

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Yeniden sterilize etmeyin – Bu cihazı tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Son kullanma tarihi – Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kılavuz teli kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Yetkili kullanıcılar – Bu cihaz yalnızca perkütan prosedürler konusunda eksiksiz bir eğitim almış olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Kılavuz telin bertaraf edilmesi – Kılavuz teli hastanenin biyolojik risk oluşturan atıklarla ilgili gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin. Kılavuz teli iade ederken bulunduğunuz bölgedeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kılavuz teli inceleyin. Steril ambalaj veya kılavuz telde hasar göze çarpıyorsa kılavuz teli kullanmayın. Bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Kılavuz telin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kılavuz tel hareket ettirilirken ve yerleştirilirken floroskopi kullanılması özellikle önerilir. Kılavuz telin floroskopi kullanılmadan hareket ettirilmesi kardiyak ve vasküler yapılarda hasara yol açabilir.

Röntgen ve floroskopi maruziyeti – Röntgen ve floroskopi maruziyetini en aza indirin. Röntgen ışınının yoğunluğu ve floroskopik görüntülemenin süresi nedeniyle, hastalar ve laboratuvar personeli akut radyasyon nedeniyle yaralanmaya ve somatik ve genetik etkiler açısından alınan riskte artışa maruz kalabilir. Hem hastaların hem de klinik personelinin röntgen maruziyetini en aza indirmek için gerekli tüm önlemler alınmalıdır. - Uzun süreli floroskopinin uzun vadedeki etkileri belirlenmemiştir.

Saklama koşulları – kılavuz teli serin, kuru bir yerde saklayın.

Kılavuz telin metal bir iğnenin içinden geriye doğru çekilmesi – Kılavuz teli metal bir iğnenin içinden geriye doğru çekmekten kaçının. İğnenin keskin ucu PTFE kaplamayı kazıyabilir ya da kılavuz teli kesebilir. Kılavuz tel vaskülatürün içine yerleştirilir yerleştirilmez, kateter, introdüser kılıfı veya damar dilatörü iğneyle yer değiştirmelidir.

Doku hasarı – Kateterin yerleştirilmesi veya çekilmesi sırasında kateter kılavuz tel üzerinden hareket ettirilirken dikkatli olunmalıdır. Kateter yerleştirilirken direnç hissedilirse prosedüre ara verin ve devam etmeden önce direnç nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse kılavuz teli ve kateteri olası doku hasarını ve komplikasyonları önlemek için bir bütün olarak çıkarın.

Trombüs veya emboli oluşumu – Kılavuz tel kullanımı sırasında trombüs oluşumu, plağın yerinden oynaması ve emboli olasılığı vardır. Hekim girişimsel prosedürlerin komplikasyonları konusuna aşina olmalıdır.

5 Advers olaylar

Kardiyak kılavuz tel prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Aritmiler, proaritmiler
- Atriyal septal defekt
- Röntgen kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- Kateter sıkışması
- Kardiyak tamponad
- Serebrovasküler kaza (CVA) veya geçici iskemik atak (TIA)
- Ölüm
- Kalp Yetmezliği
- Hematom
- Kanama
- Hipo/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü veya iskemi
- Sinir hasarı
- Koroner dolaşım sistemi dahil olmak üzere, vasküler sistemde tıkanma, perforasyon, hasar veya spazm
- Pacemaker/defibrilatör lead'inin yerinden çıkması
- Perforasyon veya diseksiyon
- Perikardiyal/plevral efüzyon
- Perikardit veya endokardit
- Kasıkta psödoanevrizma
- Pnömotoraks
- Pulmoner ödem
- Pulmoner embolizm
- Solunum depresyonu
- Retroperitoneal kanama
- Tromboembolik olay
- Valvüler yetersizlik veya hasar
- Vazovagal reaksiyon

6 Kullanım talimatları

Dikkat: Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Bunun göz ardı edilmesi, en iyi sonuçların elde edilememesine yol açabilir.

Not: Prosedürle ilgili endikasyonlara ve kurumun bakım standardına uygun olarak antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.

1. Kılavuz teli aseptik koşullar altında hazırlayın ve kullanın.
2. Kılavuz telin yüklü olduğu dağıtma hortumunu ambalajından dikkatlice çıkarın.
3. Kılavuz tel dağıtma hortumundaki luer göbeğine dolu bir şırınga takarak kılavuz teli yıkayın ve yıkama işlemini birçok kez tekrarlayın.
4. Yıkadıktan sonra kılavuz teli hortumdan çıkarın ve kullanmadan önce nakliye veya dağıtım esnasında zarar görmemiş olduğunu doğrulamak için inceleyin.
5. Kılavuz telin esnek "J" uçlu kısmını perkutan giriş iğnesinden içeri sokun.

Not: "J" uçlu kılavuz telin geçirilmesi için, "J" şeklindeki düzleştiriciyi kılavuz telin distal ucuna doğru ilerletin; böylece "J" kıvrımı düzleştirilir ve introdüser kılıfın veya iğnenin göbeğine kolayca geçirilir. Teli ilerlettikten sonra "J" şeklindeki düzleştiriciyi telin arka ucundan kaydırarak ayırın. Düzleştirici atılabilir ya da yıkanabilir ve prosedür sırasında, ileride tel yerleştirilirken kullanılmak üzere saklanabilir.

6. Kılavuz teli iğnenin içerisinden vaskülatürün içine doğru ilerletin.
7. Kılavuz teli yerinde tutun ve iğneyi çekin.
8. Kılavuz teli gerektiği şekilde konumlandırın.
9. Kateteri kılavuz telin üzerinden ilerletin ve konumlandırın.
10. Kılavuz teli kateterden dikkatlice çekin.

11. Kılavuz teli temizleyin ve prosedür tamamlanana kadar sıvıyla dolu bir çanak içinde saklayın.

7 Teknik Özellikler

Uzunluk	200 cm (79 inç)
Çap	0,8 mm (0,032 inç)
Malzeme	Paslanmaz çelik
Kaplamalar	Politetrafloroetilen (PTFE)

8 Medtronic garantiden feragat beyannamesi

Garanti bilgilerinin tamamı için ekteki garantiden feragat beyannamesine bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.

1 Descrição geral

O fio-guia PV-Tracker destina-se a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

O fio-guia é fabricado em aço inoxidável com um revestimento de politetrafluoretileno (PTFE). O tubo dispensador possui um conector luer para facilitar a irrigação do fio-guia antes da utilização.

A configuração de ponta em "J" na extremidade distal do fio-guia é fornecida com um endireitador de "J" para auxiliar durante a inserção do fio-guia.

1.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 fio-guia
- 1 endireitador de "J"
- Documentação do produto

2 Indicações de utilização

O fio-guia PV-Tracker destina-se a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção

3 Contraindicações

A utilização do fio-guia PV-Tracker está contraindicada como se segue:

- Patch do septo atrial ou reparo de defeito do septo atrial com dispositivo percutâneo
- Dispositivo de filtração venosa (ou seja, filtro de Greenfield)
- Sepsis ativa
- Trombo ou mixoma no átrio esquerdo
- Anomalias na coagulação sanguínea
- Sensibilidade conhecida à heparina

Não se recomenda a utilização do fio-guia em pacientes que não possam ser submetidos ao protocolo de anticoagulação normal para um procedimento cardíaco ou que tenham sofrido recentemente um evento embólico ou coagulante.

4 Avisos e precauções

Exclusivamente para utilização única – Este dispositivo deve ser utilizado uma única vez em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo com o objetivo de reutilizá-lo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.

Não reesterilizar – Não reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.

Data de validade – Verifique se o fio-guia se encontra dentro da respectiva data de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

Usuários qualificados – Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com grande experiência em procedimentos percutâneos.

Eliminação do fio-guia – Elimine o fio-guia de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos. No caso de devolução do fio-guia, entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

Inspeção da embalagem estéril – Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o fio-guia estéreis. Caso a embalagem ou o fio-guia estéreis apresentem danos, não utilize o fio-guia. Entre em contato com o seu representante local da Medtronic.

É necessária orientação fluoroscópica para a colocação do fio-guia – A utilização de fluoroscopia durante a manipulação e colocação do fio-guia é vivamente recomendada. A manipulação do fio-guia sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares.

Exposição fluoroscópica e aos raios X – Minimize a exposição fluoroscópica e aos raios X. Por causa da intensidade do feixe de raios X e da duração do procedimento fluoroscópico, os pacientes e o pessoal do laboratório poderão estar sujeitos a lesões agudas por radiação e a um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Tome todas as medidas apropriadas para minimizar a exposição aos raios X, tanto dos pacientes como do pessoal médico. Os efeitos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram determinados.

Condições de armazenamento – armazene o fio-guia em um local fresco e seco.

Remoção de um fio-guia através de uma agulha metálica – Evite retirar um fio-guia através de uma agulha metálica. A ponta afiada da agulha pode arranhar o revestimento de PTFE ou rasgar o fio-guia. Logo que o fio-guia esteja inserido na vasculatura, a agulha deve ser substituída por um cateter, bainha introdutora ou dilatador de vasos.

Danos nos tecidos – Deve-se proceder com cuidado ao manipular um cateter sobre o fio-guia durante a colocação e remoção do cateter. Se sentir resistência durante a colocação do cateter, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire o fio-guia e o cateter como um todo para evitar possíveis danos nos tecidos e complicações.

Formação de trombos ou êmbolos – A utilização de um fio-guia acarreta o potencial para a formação de trombos, desalojamento de placas e êmbolos. O médico deve estar familiarizado com as complicações dos procedimentos de intervenção.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos cardíacos com fio-guia incluem, entre outros, as seguintes condições:

- Arritmias, proarritmias
- Defeito do septo atrial
- Reação alérgica ao meio de contraste para raios X
- Aprisionamento do cateter
- Tamponamento cardíaco
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT)
- Morte
- Insuficiência Cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção
- Infarto do miocárdio ou isquemia
- Lesões nos nervos
- Obstrução, perfuração, lesão ou espasmo do sistema vascular, incluindo o sistema de circulação coronária
- Deslocamento do eletrodo de marca-passo/defibrilador
- Perfuração ou dissecação
- Efusão pericárdica/pleural
- Pericardite ou endocardite
- Pseudoaneurisma na virilha
- Pneumotórax
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Depressão respiratória
- Hemorragia retroperitoneal
- Evento tromboembólico
- Insuficiência ou lesão valvular
- Reação vasovagal

6 Instruções de uso

Atenção: Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente todas as instruções. Observe todas as contraindicações, precauções e avisos indicados nestas instruções. Caso tal não aconteça, os resultados poderão ficar aquém do esperado.

Nota: Administre terapia anticoagulante consistente com as indicações do procedimento e as práticas padrão de tratamento da instituição.

1. Prepare e utilize o fio-guia em condições assépticas.
2. Com cuidado, retire o tubo dispensador com o fio-guia colocado da respectiva embalagem.
3. Irrigue o fio-guia anexando uma seringa cheia ao conector luer existente no tubo dispensador de fio-guia e irrigue várias vezes.
4. Após a irrigação, retire o fio-guia do tubo e inspecione-o antes de o utilizar para garantir que não ficou comprometido durante o transporte ou manuseio.
5. Insira a extremidade do fio-guia com ponta em "J" flexível na agulha de entrada percutânea.

Nota: Para a inserção de um fio-guia com ponta de "J", avance o endireitador em "J" em direção à ponta distal do fio de forma que a curva em "J" seja endireitada e facilmente inserida no conector da bainha introdutora ou agulha. Após o fio-guia ter sido avançado, faça deslizar o endireitador de "J" para fora através da extremidade traseira do fio-guia. O endireitador pode ser eliminado ou irrigado e guardado para uma futura inserção de fio-guia durante o procedimento.

6. Avance o fio-guia através da agulha para dentro da vasculatura.
7. Mantenha a posição do fio-guia e retire a agulha.
8. Posicione o fio-guia conforme necessário.
9. Avance e posicione o cateter sobre o fio-guia.

10. Retire cuidadosamente o fio-guia do cateter.

11. Limpe o fio-guia e armazene-o numa bacia cheia de líquido até o fim do procedimento.

7 Especificações

Comprimento	200 cm (79 pol.)
Diâmetro	0,8 mm (0,032 pol.)
Material	Aço inoxidável
Revestimentos	Politetrafluoroetileno (PTFE)

8 Termos gerais da garantia da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de renúncia de garantia anexo.

9 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, oferecer treinamento a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic mantém também uma equipe de profissionais para oferecer consultoria técnica aos utilizadores de seus produtos. Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante local da Medtronic, ou ligue ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, indicados na contracapa.



Medtronic

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Authorized Representative in the European Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliou 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2014
M415257B001 1A
2014-11-18



* M 4 1 5 2 5 7 B 0 0 1 *

Перевод логотипа, штампов и оборота последней страницы Технического руководства по устройству проводника PV-TRACKER™ 990045

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/

/Штамп: Выступая в качестве
зарегистрированного государственного
нотариуса штата Миннесота, настоящим я
удостоверяю, что настоящий документ
является верной и точной копией оригинала
документа. Оригинал хранится в компании
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)/

/Печать: ДОННА Дж. БЁРГИН (DONNA J
BERGIN)
Государственный нотариус
Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января
2019 г./

/Подпись/ 08 мая 2015 г.

Оборот последней страницы:

/Логотип: «Медтроник»/

Производитель

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

ЕС РЕП

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 РЈ Хеерлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Молю 31
а/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland)
+41 21 802 7000

Австралия

«Медтроник Австралазия» (Medtronic Australasia)
97 Ватерло Роуд
Норт Райд, NSW 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)

Канада

«Медтроник ов Кэнэда Лтд» (Medtronic of Canada Ltd)
99 Хиарфорд Стрит
Брэмpton, Онтарио L6Y 0R3
Канада
(99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada)
+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© «Медтроник, Инк.» 2014 г.
M415257B001 1A
18.11.2014 г.

/Штрих-код: *M415257B001*/

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Малышевой Марией Евгеньевной, идентичность перевода подтверждаю

Город Москва, Российская Федерация,
Третьего июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Малышевой Марией Евгеньевной в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3233
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек

НОТАРИУС



Ю.В. КРЫЛОВА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
47/СОРС СМД _____ листов.
Нотариус _____

