

• توجه:

این وسیله تنها باید توسط پزشک آموزش دیده در فرآیند آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق قلبی و یا محیطی مورد استفاده قرار گیرد. دستورالعمل کاربری را قبل از استفاده بدقت مطالعه نمایید. همه‌ی هشدارها و نکات گفته شده را مشاهده نمایید. مسئولیت عوارض ناشی از عدم رعایت هشدارها یا عدول از این دستورالعمل صرفاً بر عهده استفاده کننده است.

• شرح وسیله

گایدلاین آنژیوپلاستی بصورت سترون شده و غیرتزا و یکبار مصرف ارائه شده است. این وسیله یک گایدلاین فرمان پذیر میباشد. قسمت انتهایی گایدلاین دارای دو حالت مستقیم یا قابلیت پذیری و حالت زاویه دار میباشد. جهت اطلاع از مشخصات کامل تر این وسیله به اطلاعات قرار داده شده بر روی برجسب دقت نمایید.

• محتویات بسته بندی

1- گایدلاین آنژیوپلاستی
توجه: مشخصات گایدلاین شامل طول، قطر و شکل نوک آن بر روی برجسب ارائه شده است.

• موارد استفاده

گایدلاین آنژیوپلاستی با هدف هدایت و جایگذاری وسایل درمانی مانند بالن و استنت در عمل های آنژیوپلاستی ساخته شده است.

• موارد منع مصرف

- بیماران که دارای سابقه آسیب عروق قلبی میباشد.
- بیماران باردار
- بیماران که به خاطر شرایط خاصی در دوره منع انجام هرگونه جراحی قرار دارند.
- گرفتگی هایی که در کمتر از یک ماه بعد از انجام عمل باي-پس ایجاد شده اند و یا موارد فالس-آنوریسم.
- بیماران که در دوره ی منع استفاده از داروهای ضد انعقادی و ضدپلاکنی هستند.
- بیماران که دارای آلرژی نسبت به مواد حاجب هستند.

• هشدارها:

- این وسیله برای استفاده بصورت یکبار مصرف طراحی و ساخته شده است بنابراین از سترون سازی و یا استفاده ی مجدد از آن خودداری نمایید.
- حرکت گایدلاین در رگ را توسط فلوروسکوپی مشاهده کنید. قبل از شروع بکار با گایدلاین و ایجاد چرخش و حرکت با آن، حرکت نوک گایدلاین را تحت فلوروسکوپی مورد آزمایش قرار دهید. همچنین در هنگام استفاده از گایدلاین به همراه کنتراهای مختلف هواره قسمت انتهایی (نوک) گایدلاین باید قابل مشاهده باشد.
- چرخاندن گایدلاین تحت فشار و مقاومت ممکن است باعث آسیب به نوک گایدلاین و یا جدا شدن آن قسمت بشود. هواره گایدلاین را به آرامی به جلو هدایت نمایید و همینطور در زمان بیرون کشیدن گایدلاین نیز بسیار دقت نمایید که این فرآیند به آرامی انجام پذیرد. چنانچه گایدلاین دچار پرولاپس شد، اجازه ندهید قسمت نوک گایدلاین در این حالت باقی بماند در غیر این صورت امکان ایجاد صدمه بر روی گایدلاین وجود دارد. هواره ابتدا علت ایجاد مقاومت در طی حرکت گایدلاین را شناسایی کنید و سپس با توجه به آن عکس العمل مناسب را نشان دهید.
- اگر نوک گایدلاین در بین عروق گیر کرد، به آن چرخش وارد نکنید.
- هواره در حین بیرون کشیدن گایدلاین یا ورود دوباره آن به تزریق سرم ادامه دهید تا از ورود هوا از طریق سیستم کنترا جلوگیری شود.
- زمانی که در حال ورود دوباره ی گایدلاین به وسیله ی درمانی مانند بالن و یا استنت هستید مطمئن باشید که نوک وسیله درمانی از دیواره ی رگ فاصله داشته باشد و دیواره ی رگ دقیقاً مقابل نوک آن قرار نگرفته باشد. عدم دقت به این مورد میتواند باعث تروما و آسیب به رگ شود.

• موارد احتیاط

- بدقت تمامی دستورالعمل کاربری را قبل از استفاده مطالعه نمایید. همه‌ی هشدارها و نکات گفته شده را مشاهده نمایید. عدم انجام این امر ممکن است باعث ایجاد عوارضی شود.
- قبل از استفاده وسیله را بررسی نمایید؛ در صورت مشاهده ی هرگونه آسیبی بر روی آن از استفاده خودداری فرمایید.
- گایدلاین آنژیوپلاستی یک وسیله ی بسیار ظریف و دقیق میباشد بنابراین با دقت آن را جابجا کنید و قبل از استفاده بخوبی بدنه و نوک آن را بازمینی کنید که هیچگونه شکست و تغییر فرمی در آن ایجاد نشده باشد. در صورت مشاهده ی هر گونه عیب ظاهری از استفاده ی آن خودداری نمایید.
- قبل از استفاده از تطابق و سازگاری قطر گایدلاین با وسیله ی درمانی مورد نظر اطمینان حاصل کنید.
- آزاد بودن حرکت و مسیر گایدلاین در درون رگ بسیار مهم است زیرا میتواند بازخورد حسی (TACTILE FEEDBACK) مناسبی از نوع گرفتگی ها را در این صورت منتقل کند. چنانچه تاریخ مصرف تمام شده باشد از وسیله استفاده نکنید.
- این وسیله با استفاده از گاز اتیلن اکساید سترون (استریل) شده است؛ در صورت مشاهده هرگونه آسیبی یا خدشه ای در بسته بندی، از استفاده آن خودداری شود.
- در صورت لزوم به ایجاد شکل در نوک گایدلاین با دقت و با ملایمت این کار را انجام دهید و حتما مطمئن باشید قسمت مورد نظر مرطوب باشد، در غیر این صورت امکان ایجاد آسیب به گایدلاین وجود دارد.
- گایدلاین را با محلول های ارگانیک مانند الکل آغشته نکنید اینکار به گایدلاین آسیب میرساند.
- وسیله تحت شرایط استریل استفاده شود.
- بعد از استفاده، گایدلاین طبق پروتکل های بیمارستانی و دولتی امحا شود.



استفاده مجاز نبود



از استریل مجدد خودداری نمود



در صورت بلع یا تماس چشمی بسته بندی استفاده نمود



توجه: به دستورالعمل کاربری مراجعه نمود



توجه: از تماس مستقیم با نور خورشید



در ارتفاع



معمول در خانه



کشش



در ارتفاع



در ارتفاع



در ارتفاع



سترون نشده و گاز اتیلن اکساید



تعداد سری تلفات محصول



در محلول

• رخدادهای ناسازگار احتمالی

- عدم موفقیت برای عبور از گرفتگی
- جدا شدن یا شکسته شدن قسمتی از گایدایر
- امکان آسیب گایدایر به رگ مانند پرفوریشن
- دایسکشن و وارد شدن به فضای subintimal
- آمبولی هوایی
- لخته در عروق قلبی
- اسپاسم عروق قلبی
- عفونت

رخدادهای ناسازگار احتمالی به موارد فوق محدود نمیشود. پزشک باید آشنایی کافی در ارتباط با رخداد و چگونگی نحوه ی مدیریت این حوادث را داشته باشد.

• شرایط انبارش و نگهداری

- گایدایر آنژیوپلاستی در محیطی تمیز، خشک و خنک و بدون آلودگی و تابش نور و رطوبت باشد.
- شرایط انبار باید گونه ای باشد که از ورود حیوانات جونده کاملاً جلوگیری شده باشد تا به بسته بندی و استریلیتی محصول هیچگونه خشه ای وارد نشود.
- از تماس با گازهای خورنده محافظت شود.
- شرایط دمایی انبارش بین صفر تا +۴۰ درجه ی سانتیگراد باشد.
- شرایط رطوبت انبارش کمتر از +۸۰ درصد باشد.

• دستورالعمل استفاده

- ۱- قبل از استفاده دقت نمایند که همه ی وسیله و بسته بندی آن کاملاً سالم باشد.
- ۲- قبل از استفاده مطمئن شوید که گایدایر و وسیله ی درمانی مورد نظر با هم سازگار باشند.
- ۳- مناسب ترین گایدایر را با توجه به نوع لیژن و وسیله ی درمانی انتخاب کنید و به ملایمت از محفظه نگهدارنده ی آن و بسته بندی خارج نمایید.
- ۴- جهت شکل دادن به نوک گایدایر نوک آن را بمقدار ۵ الی ۶ سانتیمتر از محفظه ی آن خارج کنید و بر طبق آموزش های استاندارد آن را شکل دهید. دقت کنید این عملیات بسیار با ملایمت انجام شود بطوریکه در ساختار کوئل روی نوک گایدایر هیچ تغییر فرمی و صدماتی ایجاد نشود.
- ۵- به آرامی قسمتی از گایدایر را که از محفظه ی نگهدارنده ی آن خارج شده است بگیرید و بقیه گایدایر را با اعمال نیروی کششی از نزدیکترین قسمت ممکن گایدایر به دهانه ی محفظه خارج سازید.

• مراحل ورود و جایگذاری گایدایر در وسیله

• سیستم Over-The-Wire

- ۱- گایدایر را از سمت دیستال (نوک گایدایر) با ملایمت وارد مجرای گایدایر بر روی وسیله مداخله ای کنید.
- ۲- گایدایر را در درون وسیله به جلو هدایت نمایید تا نوک گایدایر نسبت به قسمت انتهایی وسیله در موقعیت پروگزیمال قرار گیرد.
- ۳- گایدینگ کمتر را جایگذاری نمایید و وسیله ی مداخله ای را به همراه گایدایر از درون y-connector عبور دهید.
- ۴- وسیله ی مداخله ای را در درون گایدینگ کمتر به جلو هدایت نمایید تا زمانی که نوک وسیله نسبت به نوک گایدینگ در حالت پروگزیمال قرار گیرد.
- ۵- درجه y-connector را محکم ببندید و مطمئن باشید که امکان حرکت وسیله به طور کامل گرفته شده باشد.
- ۶- چک نمایید که گایدایر بتواند به راحتی حرکت داشته باشد.
- ۷- Torquer را در صورت نیاز به گایدایر متصل کنید.
- ۸- گایدایر را تحت فلوروسکوپی به جلو هدایت نمایید تا به گرفتگی مورد نظر برسد و از آن عبور کند.
- ۹- گایدایر را از مسیری که قابل دیدن نباشد عبور ندهید.
- ۱۰- وسیله ی مداخله ای را از روی گایدایر به جلو هدایت کنید تا به محل گرفتگی رسانده شود و در طی این مسیر مطمئن باشید که محل گایدایر و نوک گایدایر جایگاهشان دچار تغییر نشود.

• سیستم Rapid-Exchange

- ۱- گایدینگ کمتر را جایگذاری کنید.
- ۲- گایدایر را از طریق عبور از y-connector به درون گایدینگ کمتر هدایت کنید.
- ۳- گایدایر را با ملایمت در درون گایدینگ هدایت کنید تا نوک گایدایر نسبت به نوک گایدینگ کمتر در حالت پروگزیمال قرار گیرد.
- ۴- Torquer را در صورت نیاز به گایدایر متصل کنید.
- ۵- گایدایر را تحت فلوروسکوپی به جلو هدایت نمایید تا به گرفتگی مورد نظر برسد و از آن عبور کند.
- ۶- گایدایر را از مسیری که قابل دیدن نباشد عبور ندهید.
- ۷- Torquer گایدایر را خارج سازید.
- ۸- وسیله ی مداخله ای را از روی گایدایر به جلو هدایت کنید تا به محل گرفتگی رسانده شود و در طی این مسیر مطمئن باشید که محل گایدایر و نوک گایدایر جایگاهشان دچار تغییر نشود.