

Fabrycznie ukształtowany przewodnik ciśnieniowy

Fabrycznie ukształtowany przewodnik ciśnieniowy REF F3001, rozmiar XS

Fabrycznie ukształtowany przewodnik ciśnieniowy REF F3002, rozmiar S

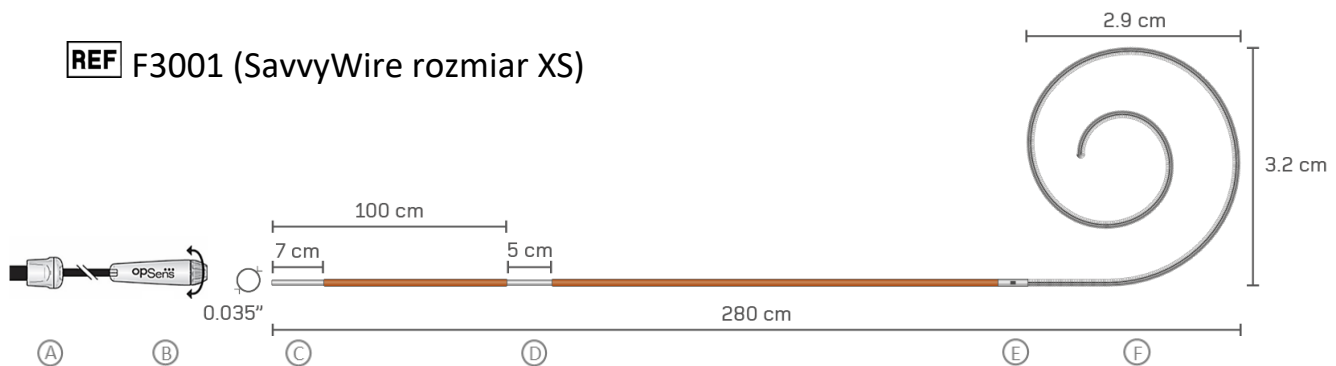
Spis treści: Po sztuce każdego z elementów

- SavvyWire
- Zawór hemostatyczny
- Rurka wprowadzająca
- Złącze optyczne FOIC
- Niesterylne opakowanie kartonowe (zamknięte)
- Sterylna sakiewka (zamknięta)
- Pierścienie i klipsy plastikowe

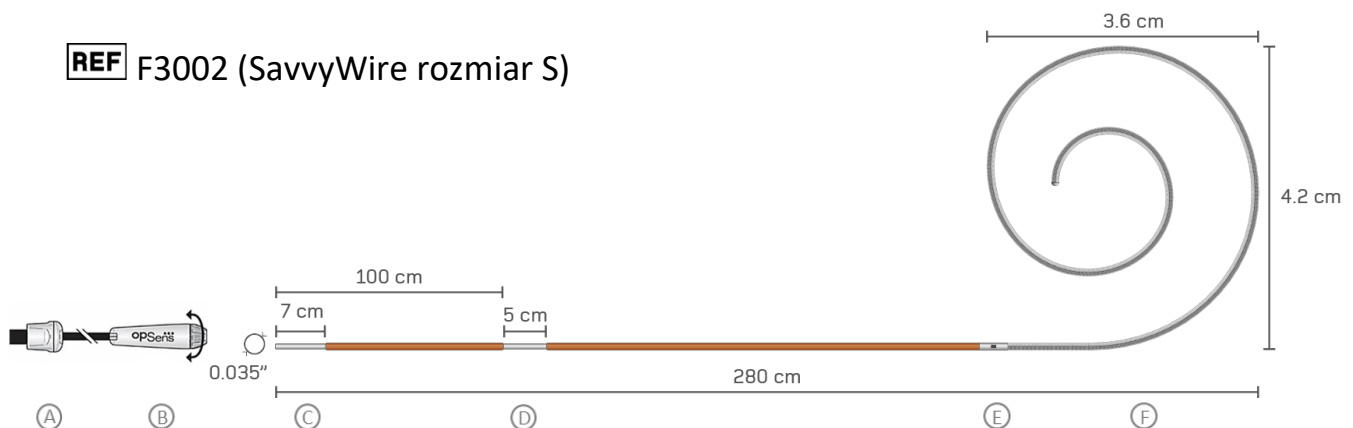
A	Złącze optyczne FOIC
B	Uchwyt FOIC
C	Proksymalna końcówka złącza optycznego oraz
D	Strefa połączenia metod stymulacji
E	Obudowa czujnika ciśnienia
F	Tip
G	Zawór hemostatyczny
H	Rurka wprowadzająca

pl: Instrukcja użycia

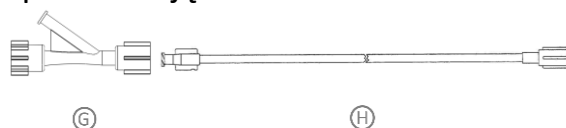
REF F3001 (SavvyWire rozmiar XS)



REF F3002 (SavvyWire rozmiar S)



Zawór hemostatyczny i rurka wprowadzająca















Dokładność*:







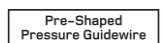









±1 mmHg plus ±1% odczytu (w zakresie ciśnień od -30 do 50 mmHg)

±3% odczytu (w zakresie od 50 do 300 mmHg)

*Obejmuje efekt systemu OptoMonitor 3 i przewodnika ciśnieniowego OpSens

pl: Symbole z objaśnieniami

	Zapoznać się z instrukcją użycia lub Zapoznać się z elektroniczną wersją instrukcji użycia. (www.opsensmedical.com/products)
	Przeostroga (uwaga: zapoznać się z dokumentem towarzyszącym).
	Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Data przydatności RRRR-MM-DD.
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
	Steryliżować tlenkiem etylenu.
	Wskazuje, że połączenie jest odpowiednie do zastosowania kardiologicznego i zabezpieczone przed defibrylacją.
	Numer modelu systemu.
	Zakres temperatury dla warunków przechowywania. Górny limit 54°C.
	Chronić przed światłem słonecznym.
	Tylko USA: przepisy federalne pozwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza.
	Data produkcji RRRR-MM-DD.
	Producent

	Numer SERII
	Niepirogeniczny
	Średnica zewnętrzna
	Zawiera substancje niebezpieczne: kobalt
	Długość
	Radiocieniujący
	Fabrycznie ukształtowany przewodnik ciśnieniowy
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Wskazuje na wyrób, który nie może być używany w pracowni RM.
	System jest zgodny z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania określonego przez prawo właściwe UE odnoszące się do produktu
	Upoważniony przedstawiciel w Europie.
	Sponsor w Australii.
	Upoważniony przedstawiciel na Szwajcarię.
	Importer

Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Ten wyrób powinien być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu wprowadzania i umieszczania wyrobów służących do wykonywania zabiegów interwencyjnych, w tym wyrobów stosowanych przy zabiegu przezcewnikowego wszczepienia zastawki aortalnej. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym razie zachodzi ryzyko wystąpienia powikłań.

OPIS

SavvyWire™ to przewodnik ciśnieniowy wykonany ze stali nierdzewnej z optycznym czujnikiem ciśnienia oraz fabrycznie ukształtowaną końcówką spiralną. Przewodnik SavvyWire jest przeznaczony do użytku w połączeniu z systemem OptoMonitor marki OpSens do pomiarów ciśnienia krwi. Przewodnik SavvyWire ma średnicę 0,035" (0,89 mm) oraz długość 280 cm. Wymiary końcówki podano w instrukcjach na pierwszej stronie oraz na etykiecie produktu. Do przewodnika SavvyWire dołączono końcówkę rurki wprowadzającej ułatwiającą wprowadzenie przewodnika do cewnika oraz zawór hemostazy służący do płukania czujnika ciśnienia. Osłona (koloru pomarańczowego) wykonana z politetrafluoroetyleny pokrywa całą długość trzonu przewodnika, za wyjątkiem dwóch stref przeznaczonych do połączenia z przewodami do stymulacji chirurgicznej (nieodłączonych do zestawu). Strefa proksymalna umożliwia również połączenie przewodnika SavvyWire z uchwytem FOIC (dostarczonych jako fabrycznie połączone). Przewodnik SavvyWire jest dostarczany w postaci sterylnej, niepirogenicznej i przeznaczony do jednorazowego użytku.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE/PRZEZNACZONE UŻYCI

Przewodnik SavvyWire jest przeznaczony do wprowadzania i umieszczania wyrobów służących do chirurgicznych zabiegów interwencyjnych do komór serca, w tym na potrzeby przezcewnikowego wszczepienia zastawki aortalnej, umożliwiające jednoczesny pomiar ciśnienia śródsercowego i parametrów hemodynamicznych. Ponadto SavvyWire można stosować do krótkotrwałej stymulacji wewnątrzsercowej dzięki przesyłaniu sygnału elektrycznego do serca z zewnętrznego impulsatora.

GRUPA DOCELOWA

Wyrób SavvyWire jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów obu płci, u których nie stwierdzono przeciwwskazań do jego stosowania. Dane kliniczne wskazują, że wyrób ten nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży/kobiet karmiących piersią oraz u dzieci.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/W JAKICH STANACH CHOROBYCH MOŻNA STOSOWAĆ WYRÓB

Strukturalne choroby serca

PRZECIWWSKAZANIA

Przewodnik SavvyWire nie jest przeznaczony do użycia w układzie mózgowo-naczyniowym ani tętnicach wieńcowych. Przewodnik SavvyWire jest przeciwwskazany w przypadku braku stosowania leków przeciwzakrzepowych. Wszelkie przeciwwskazania są wymienione na etykiecie produktu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane związane z użyciem wyrobu obejmują m.in. powikłania związane z miejscem wprowadzenia wyrobu lub naczyniami, konieczność wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego, reakcje alergiczne, konieczność amputacji, tętniaka, dławicę piersiową, arytmie, krwawienie, perforację/rozcięcie serca lub naczyń, niedrożność naczyń wieńcowych, zgon, zator, migotanie, pęknięcie ciała obcego/przewodu, zatrzymanie akcji serca, krwaki, niedociśnienie/nadciśnienie, infekcję, uszkodzenie/niewydolność nerek, zawał mięśnia sercowego, konieczność wszczepienia stałego rozrusznika serca, wysięk osierdziowy, odmę opłucnową, udar lub inne zdarzenia neurologiczne, skurcz, tamponadę, skrzeplinę, dysfunkcję zastawki lub powikłania, nieprawidłowe umiejscowienie zastawki lub embolizację, skurcz naczyń krwionośnych, niedrożność naczyń krwionośnych, uwięźnięcie/zaplątanie przewodu, powikłania związane z ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie.

OSTRZEŻENIA

- Przewodnik SavvyWire jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani/lub nie używać wyrobu ponownie. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego stwarza ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta lub użytkownika. Skażenie wyrobu może być przyczyną urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przetworzenie może wpłynąć na integralność wyrobu i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Nie używać przewodnika SavvyWire, jeżeli jakkolwiek element wyrobu lub opakowanie jest uszkodzone, jeżeli sterylna sakiewka została otwarta lub upłynął termin ważności. Uszkodzone elementy należy zwrócić do OpSens zgodnie z polityką zwrotów.
- W czasie trwania zabiegu należy stosować odpowiednią ilość leków przeciwzakrzepowych zgodnie z protokołem przyjętym przez szpital.
- Wyrób SavvyWire nie jest przewidziany do wprowadzania do innych części ciała oprócz jam serca. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania wyrobu w naczyniach innych, niż wyraźnie podano, lub jego bezpieczeństwa o skutecznego stosowania nie są znane.
- Przewodnik SavvyWire należy wprowadzać do komory i usuwać z komory wyłącznie poprzez cewnik uprzednio umieszczony w komorze. Zaleca się stosowanie cewnika diagnostycznego typu pig-tail.
- Szybką stymulację jednobiegunową za pomocą przewodnika SavvyWire należy wykonać wyłącznie przy użyciu dedykowanego zewnętrznego rozrusznika serca. Użycie impulsatora prądu elektrycznego innego niż dedykowany rozrusznik serca może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.

- Nieprawidłowe umieszczenie elektrody podczas szybkiej stymulacji i wszczepienia zastawki może spowodować przemieszczenie zastawki i obrażenia pacjenta. Przed przystąpieniem do zabiegu interwencyjnego należy zawsze sprawdzić stymulację. Podczas szybkiej stymulacji utrzymywać końcówkę przewodnika SavvyWire w odpowiedniej pozycji podczas umieszczania urządzenia.
- Niektórzy pacjenci (np. z zawałem w wywiadzie) nie są podatni na szybką stymulację lewej komory. Do lekarza należy decyzja, czy jednobiegunowa stymulacja lewej komory jest odpowiednia, w zależności od stanu pacjenta.
- Zawiera kobalt. Elementy urządzenia wykonane ze stali nierdzewnej mogą zawierać kobalt o stężeniu 1000 ppm lub wyższym; należy wziąć to pod uwagę w przypadku leczenia pacjentek w ciąży lub karmiących piersią.
- U osób uczulonych na kobalt, chrom lub nikiel może wystąpić reakcja alergiczna. U pacjentów nadwrażliwych na nikiel należy zachować ostrożność.

PRZESTROGI

- Przed użyciem potwierdzić kompatybilność średnicy przewodnika z urządzeniem do interwencji chirurgicznej.
- Przed użyciem sprawdzić przewodnik SavvyWire pod kątem zagięć, zakrzywień czy innych uszkodzeń.
- Nie podejmować próby wyprostowania zagiętego przewodnika.
- Przy wyciąganiu przewodnika SavvyWire z pierścienia należy zachować ostrożność. Nie chwycić za końcówkę. Sztywność przewodnika może spowodować jego nieoczekiwane rozwinięcie w przypadku gwałtownego wyciągnięcia lub manipulacji.
- Końcówka przewodnika SavvyWire jest fabrycznie ukształtowana i odpowiednio dopasowana do kształtu komór serca. Nie zmieniać ręcznie kształtu końcówki przewodnika.
- Unikać pocierania pomarańczowej osłony wykonanej z politetrafluoroetyleny. Nie wyciągać ani nie manipulować pomarańczową osłoną w metalowej kaniuli ani ostro zakończonym przedmiocie.
- Zawsze używać dołączonego FOIC do każdego przewodnika SavvyWire. Współczynniki kalibracji FOIC są niepowtarzalne i nie należy ich wymieniać z innymi przewodnikami SavvyWire.
- Przed każdym włożeniem i po każdym włożeniu lub wymianie cewnika przewodnik SavvyWire umyć dokładnie heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Przed wprowadzeniem przewodnika SavvyWire do cewnika lub innego urządzenia zawsze użyć dołączonej rurki wprowadzającej, aby wyczołać końcówkę przewodnika. Jeśli rurka wprowadzająca została wyjęta z przewodnika SavvyWire, należy wprowadzić ją ponownie proksymalnym końcem.
- Nigdy nie przesuwaj, nie ciągnąć ani nie obracać przewodnika SavvyWire, jeśli występuje opór, bez uprzedniego ustalenia przyczyny metodą fluoroskopową. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie przewodnika i/lub tkanki.
- Przy manipulacji przewodnika SavvyWire należy stosować metodę fluoroskopową. Przy umieszczaniu, poruszaniu lub obracaniu przewodnika SavvyWire w komorze należy zachować ostrożność.
- Zachować szczególną ostrożność podczas umieszczania końcówki SavvyWire w małych komorach hiperdynamicznych.
- Lekarze obsługujący urządzenie powinni być odpowiednio zabezpieczeni przed promieniowaniem podczas korzystania z fluoroskopii.
- Szybka stymulacja może powodować u pacjenta dyskomfort lub skurcz mięśni.
- Rozważać następujące środki ostrożności, aby zapewnić dokładność sygnałów z SavvyWire i cewnika aortalnego:
 - Przy interpretacji danych hemodynamicznych pochodzących z SavvyWire i OptoMonitor należy brać pod uwagę ograniczenia przepływu spowodowane przez urządzenia służące do wykonywania zabiegów interwencyjnych (np. system dostarczania lub przewodnik blokujący płatek zastawki).
 - Rurki i cewnik podłączone do zewnętrznego przetwornika (np. do pomiaru ciśnienia aortalnego) powinny być odpowiednio dobrane i przepłukane przed pomiarem ciśnienia, przy czym wszystkie zawory powinny być prawidłowo zamknięte.
 - Zewnętrzny przetwornik powinien być wyzerowany i umieszczony na poziomie serca.
 - Zerowanie, płukanie i wyrównanie przewodnika SavvyWire należy wykonać zgodnie z poniższymi instrukcjami.
 - Końcówka cewnika i obudowa czujnika nie powinny stykać się ze ścianami serca lub naczyń krwionośnych, ponieważ może to spowodować artefakty ciśnienia.

PRZECHOWYWANIE I UŻYWANIE: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu. Okres trwałości produktu wynosi 2 lata od daty produkcji podanej na etykiecie.

OKRES TRWAŁOŚCI WYROBU: Przewodnik SavvyWire jest przeznaczony do jednorazowego użytku podczas jednego zabiegu.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne związane ze stosowaniem wyrobu są następujące:

- skuteczne dostarczenie i umieszczenie wyrobów służących do wykonywania interwencyjnych zabiegów chirurgicznych serca z chorobami strukturalnymi.
- dostarczenie ważnych informacji pozwalających na określenie stadium zaawansowania choroby strukturalnej serca. Dane te pomagają ustalić sposób postępowania z pacjentem.

- ułatwienie przeprowadzania zabiegów u pacjentów z chorobami strukturalnymi serca poprzez stabilizację rytmu serca dzięki jego stymulacji elektrycznej.

z tym wyrobem, powinien być zgłoszony do producenta i saudyjskiego Urzędu ds. Żywności i Leków.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Użytkownik lub pacjent powinien zgłaszać producentowi wszelkie ciężkie incydenty związane z korzystaniem z SavvyWire. Dane kontaktowe znajdują się na końcu niniejszej instrukcji.

Państwo członkowskie, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent: Dane kontaktowe znajdują się na końcu niniejszej instrukcji.

Terytorium Królestwa Arabii Saudyjskiej: Każdy ciężki incydent, który wystąpi w związku

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ WYROBU

Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej tego wyrobu dostępne będzie w Europejskiej bazie danych wyrobów medycznych / EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed. Należy wyszukać wyrób, korzystając z niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu: 07540184F3000ZW.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie

- Sprawdzić, czy opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Zachowując sterylne warunki, otworzyć zamkniętą sakiewkę i wyciągnąć pierścier, a następnie położyć go na płasko na sterylnej powierzchni.

Zerowanie i ptukanie

- Podłączyć złącze FOIC do modułu uchwytu OptoMonitor.
 - Prowadnik SavvyWire wyzeruje się automatycznie zaraz po włożeniu złącza FOIC SavvyWire do modułu uchwytu OptoMonitor.
 - W razie komunikatu „No Signal, check SavvyWire connection” (Brak sygnału, sprawdź połączenie SavvyWire), sprawdzić, czy proksymalna końcówka prowadnika jest w pełni włożona do uchwytu. Zerowanie prowadnika SavvyWire musi odbywać się warunkach normalnego ciśnienia atmosferycznego (poza organizmem pacjenta) (jeśli ciśnienie się zmienia, zerowanie urządzenia nie jest możliwe).
- Po wyzerowaniu urządzenia przesunąć rurkę wprowadzającą nad końcówkę, aby ją wyprostować i ustawić czujnik (koniec pomarańczowej osłony) na równo z portem wtrysku zaworu hemostatycznego. Dokręcić zawór i podłączyć strzykawkę wypełnioną solą fizjologiczną do portu wtrysku.
- Energicznie przepłukać czujnik prowadnika SavvyWire.

Wprowadzenie do komory

- Połączyć rurkę wprowadzającą do cewnika komorowego.
- Odkręcić zawór hemostatyczny. Przesunąć prowadnik SavvyWire przez cewnik i ostrożnie wprowadzić jego końcówkę do komory pod kontrolą fluoroskopową.

Szybka stymulacja

- Jeśli potrzebna jest szybka stymulacja jednobiegunowa, umieścić elektrodę na ciele pacjenta. Przykładem elektrody jest podskórna igła umieszczona w pachwinie pacjenta.
- Używając przewodów chirurgicznych do stymulacji z zaciskami krokodylkowymi, podłączyć ujemny zacisk zewnętrznego impulsatora do jednej ze stref stymulacji SavvyWire (strefy C i D). Podłączyć dodatni zacisk do elektrody umieszczonej na ciele pacjenta.
- Należy zawsze upewnić się, że podczas stymulacji końcówka jest stabilna, umieszczając pozycję przewodu i utrzymując kontakt ze ścianą komory.
- Sprawdzić stymulację, stosując standardową procedurę weryfikacji. Upewnić się, że rozrusznik tymczasowy jest ustawiony na tryb asynchroniczny, a prąd wyjściowy jest ustawiony na maksymalną wartość (przynajmniej 20 mA).
- Dodatkowe informacje o stymulacji jednobiegunowej można znaleźć w: *May A, et al., Pacing Over the Guidewire in Cardiac Structural Intervention: A Practical Guide, Heart, Lung and Circulation (2020), <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2020.06.007>*

Zabieg interwencyjny

- Odłączyć FOIC i zaciski stymulujące od SavvyWire, aby wprowadzić urządzenie interwencyjne.
- Utrzymywać przewód w odpowiedniej pozycji i monitorować końcówkę metodą fluoroskopii podczas przesuwania urządzenia nad przewodem.
- Połączyć zacisk stymulatora, aby umożliwić szybką stymulację, i FOIC, aby monitorować sygnał ciśnienia komorowego podczas zabiegu.
- Postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

Wyrównanie

- Sprawdzić, czy przetwornik aortalny jest wyzerowany i znajduje się na poziomie serca.
- Przepłukać linię przetwornika aortalnego i cewnik roztworem soli fizjologicznej. Sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków powietrza.
- Umieścić czujnik SavvyWire i końcówkę cewnika aorty w tym samym miejscu. Sprawdzić obecność dwóch odpowiadających sobie krzywych ciśnienia na OptoMonitor.
- Wyrównać. Sprawdzić, czy krzywe ciśnienia na OptoMonitor nakładają się na siebie.

Pomiar ciśnienia

- Potwierdzić metodą fluoroskopową, że czujnik ciśnienia SavvyWire znajduje się w komorze.
- Za pomocą OptoMonitor sprawdzić parametry hemodynamiczne z prowadnika SavvyWire oraz cewnika aortalnego.
- Jeśli prowadnik SavvyWire został usunięty z ciała pacjenta i ma zostać wprowadzony ponownie, przemyć czujnik, aby usunąć krew, i przechowywać go w rurce wprowadzającej wypełnionej solą fizjologiczną.

Zakończenie zabiegu

- Aby wyciągnąć końcówkę prowadnika SavvyWire, należy użyć cewnika przed wyciągnięciem SavvyWire z komory.
- Zutylizować prowadnik SavvyWire zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania ze stałymi odpadami medycznymi oraz zgodnie z obowiązującą praktyką medyczną i lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami prawa.

ETYKIETOWANIE ELEKTRONICZNE

Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej (UE) 2017/745, niniejsza instrukcja używania dostępna jest na stronie OpSens eLabeling pod adresem <https://opsensmedical.com/products>.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Mimo że prowadnik SavvyWire (dalej określane jako „Produkt”) został wyprodukowany i zaprojektowany w ściśle kontrolowanych warunkach, Opsens Inc., nie ma kontroli nad warunkami jego używania. W związku z powyższym niniejszym Opsens Inc. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności i odmawia gwarancji, zarówno wyrażonej, jak i domniemanej, pisemnej i ustnej w odniesieniu do Produktu, m.in. wszelkiej gwarancji stanu, jakości, trwałości, działania, wartości handlowej oraz przydatności do konkretnego celu. Opsens Inc. nie będzie ponosić odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek osoby bądź podmiotu za jakiegokolwiek koszty medyczne, jakiegokolwiek stratę lub szkodę dla zysków bądź wartości rynkowej jakiegokolwiek strony albo szkody bezpośrednie, przypadkowe, następcze i specjalne lub sankcyjne ani odszkodowania karne bądź retorsyjne spowodowane przez, wynikające z bądź związane z wszelkim używaniem, wadą lub nieprawidłową funkcją Produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie dotyczące takich szkód wynika z gwarancji, umowy, czynu niedozwolonego czy innej przyczyny. Nikt nie ma prawa wiązać Opsens Inc. żadnymi oświadczeniami czy gwarancjami odnośnie do Produktu. Wyjątki i ograniczenia określone powyżej nie mają na celu i nie powinny być rozumiane jako sprzeczne z obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli dowolna część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji okażą się bezprawne, niewykonalne lub sprzeczne z obowiązującym prawem w interpretacji sądu właściwej jurysdykcji, nie będzie miało to wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia gwarancji i wszelkie prawa i zobowiązania należy interpretować i egzekwować tak, jakby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunku uznanego za nieważny.

Niniejszy produkt oraz jego wykorzystanie może być uzależnione od amerykańskich i międzynarodowych patentów:

DODATKOWE PYTANIA DOTYCZĄCE NINIEJSZEGO PRODUKTU NALEŻY KIEROWAĆ DO:



Wytwórca: Opsens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec City, QC, G1P 4S3, Kanada. www.opsensmedical.com



Autoryzowany przedstawiciel w Europie: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy



Sponsor w Australii: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australia



Upoważniony przedstawiciel na Szwajcarię: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Szwajcaria

