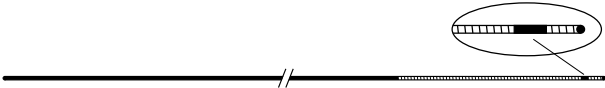


EN	Microcoils™-18 Coil Pusher	Instructions for Use	3
CS	Pružinový tlačný mandrén Microcoils™-18	Návod k použití	3
DA	Microcoils™-18 coil-skubber	Brugsanvisning	4
DE	Microcoils™-18 Coil Pusher	Gebrauchsanweisung	5
EL	Διάταξη ώθησης σπειραμάτων Microcoils™-18	Οδηγίες χρήσης	6
ES	Empujador de espirales Microcoils™-18	Instrucciones de uso	7
ET	Microcoils™-18 spiraali tõukur	Kasutusjuhised	8
FR	Pousse-spirale Microcoils™-18	Mode d'emploi	8
HR	Alat za potiskivanje zavojnice Microcoils™-18	Upute za uporabu	9
HU	Microcoils™-18 tekerestoló	Használati utasítás	10
IT	Spingitore per spirale Microcoils™-18	Istruzioni per l'uso	11
LT	Ritės stūmiklis „Microcoils™-18“	Naudojimo nurodymai	12
LV	Microcoils™-18 spirāles bīdītājs	Lietošanas instrukcija	12
NL	Microcoils™-18 coilpusher	Gebruiksaanwijzing	13
NO	Microcoils™-18 spiralskyver	Bruksanvisning	14
PL	Popychacz spirali Microcoils™-18	Instrukcja użycia	15
PT	Empurrador de coil Microcoils™-18	Instruções de utilização	16
RO	Împingător de bobină Microcoils™-18	Instrucțiuni de utilizare	17
RU	Толкатель спирали Microcoils™-18	Инструкция по применению	17
SK	Nástroj na zatlačenie cievky Microcoils™-18	Návod na použitie	18
SR	Microcoils™-18 potiskivač spirale	Uputstvo za upotrebu	19
SV	Microcoils™-18 spiralspusher	Bruksanvisning	20
TR	Microcoils™-18 Sarmal İtici	Kullanma Talimatı	21





MICROCOILS™-18 COIL PUSHER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Illustrations

The Microcoils-18 Coil Pusher is a .018 inch diameter PTFE coated stainless steel mandril shaft with a 49 cm very soft distal spring coil tip, a 1 cm radiopaque marker is placed 1 cm from the distal tip. (Fig 1)

The product also contains a wire guide inserter, and a pin vise handle for manipulation.

Refer to label for further information.

INTENDED USE

The Microcoils-18 Coil Pusher is intended for placement of .018 inch microcoils through a microcatheter with an ID of .018 to .025 inches.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- To determine correct catheter position, perform an angiogram prior to embolization.
- Never advance the coil pusher outside the tip of the microcatheter after the embolization coil has been placed. This might displace the coil and damage the vessel.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Prior to introduction of the coil, flush the microcatheter with saline.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. For coil loading instructions, please see IFU supplied with the coil.
2. Introduce the coil pusher through the wire guide inserter into the catheter.
3. Slowly advance the coil pusher under fluoroscopic control until the coil has reached the target lesion at the distal tip of the catheter. The coil must be advanced completely outside the microcatheter.

NOTE: Never advance the coil pusher outside the microcatheter tip.

4. To facilitate coil pusher control the radiopaque marker (1 cm from the tip) should remain inside the microcatheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. The coil pusher may be used to deliver multiple coils in one procedure. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

DISPOSAL OF DEVICE

This device is potentially contaminated with infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

PRUŽINOVÝ TLAČNÝ MANDRÉN MICROCOILS™-18

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Иллюстрации

Pružinový tlačný mandrén Microcoils-18 je mandrénový tubus z nerezové oceli, potažený PTFE, o průměru 0,018 inch, se 49 cm dlouhým velmi měkkým distálním pružinovým hrotem a 1 cm širokou rentgenokontrastrní značkou umístěnou 1 cm od distálního hrotu. (Obr. 1)

Výrobek obsahuje také zavaděč vodičho drátu a svěrací rukojeť pro manipulaci.

Další informace viz štítek výrobku.

URČENÉ POUŽITÍ

Pružinový tlačný mandrén Microcoils-18 je určen k zavádění mikrospirálek o průměru 0,018 inch mikrokatectrem o vnitřním průměru 0,018 až 0,025 inch.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Je třeba brát v úvahu možné alergické reakce.
- Při manipulaci s výrobky je nutné skiaskopické navádění.
- Před embolizací angiograficky potvrďte správnou pozici katetru.
- Po umístění embolizační spirálky nikdy nevsunujte pružinový tlačný mandrén z hrotu mikrokateru. Mohlo by dojít k posunu spirálky a poškození cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti.
- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů používejte standardní postupy.
- Před zavedením spirálky propláchněte mikrokater fyziologickým roztokem.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Prostudujte si pokyny pro nasazení spirálky v návodu k použití dodaném se spirálkou.
2. Zaveďte pružinový tlačný mandrén zavaděčem vodícího drátu do katetru.
3. Za skiaskopického navádění pomalu posouvajte pružinový tlačný mandrén, dokud spirálka na distálním hrotu katetru nedosáhne cílové léze. Spirálka musí být zcela vysunuta z mikrokateru ven.

POZNÁMKA: Pružinový tlačný mandrén nikdy nevsunujte z hrotu mikrokateru.

4. Pro správné umístění pružinového tlačného mandrénu musí rentgenokontrastrní značka (1 cm od hrotu) zůstat uvnitř mikrokateru.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Pružinový tlačný mandrén lze při jednom zákroku použít k umístění několika spirálek. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozený.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Tento prostředek může být potenciálně kontaminován infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

MICROCOILS™-18 COIL-SKUBBER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET **Illustrationer**

Microcoils-18 coil-skubberen er et PTFE-coated mandrilskaft af rustfrit stål med en diameter på 0,018 inch og en 49 cm lang meget blød distal fjedercoilspids. En 1 cm lang røntgenfast markør er placeret 1 cm fra den distale spids. (**Fig. 1**)

Produktet indeholder også en kateterlederindfører og et skruetvingehåndtag til manipulation.

Der står flere oplysninger på etiketten.

TILSIGTET ANVENDELSE

Microcoils-18 coil-skubberen er beregnet til anlæggelse af 0,018 inch mikro-coils gennem et mikrokater med en indvendig diameter på 0,018 til 0,025 inch.

KONTRAINDIKATIONER

Inden kendte.

ADVARSLER

- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Manipulering af produkterne skal ske under gennemlysningsskontrol.
- Foretag angiografi inden embolisering for at bestemme korrekt kateterposition.
- Før aldrig coil-skubberen frem forbi spidsen på mikrokateret, når emboliseringscoilen er blevet anlagt. Dette kan forskyde coilen og beskadige karret.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikater og kateterledere.
- Inden indføring af coilen skal mikrokateret gennemskylles med saltvand.

BRUGSANVISNING

1. Instruktioner til indføring af coils findes i brugsanvisningen til coilen.
2. Før coil-skubberen gennem kateterlederindføringen og ind i kateteret.
3. Før langsomt coil-skubberen frem under gennemlysningskontrol, indtil coilen har nået fokuslæsionen ved kateterets distale spids. Coilen skal føres helt frem uden for mikrokatheteret.

BEMÆRK: Før aldrig coil-skubberen frem forbi spidsen på mikrokatheteret.

4. For at lette styringen af coil-skubberen skal den røntgenfaste markør (1 cm fra spidsen) forblive inden i mikrokatheteret.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Coil-skubberen kan bruges til at fremføre flere coils under samme indgreb. Sterilt, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Denne enhed er potentielt kontamineret med smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

MICROCOILS™-18 COIL PUSHER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Abbildungen

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Microcoils-18 Coil Pusher ist ein Mandrinschaft aus PTFE-beschichtetem Edelstahl von 0,018 Inch Durchmesser mit einer 49 cm langen, sehr weichen distalen Spiralspitze und einem 1 cm breiten Röntgenmarker in 1 cm Entfernung zur distalen Spitze. (Abb. 1)

Zum Produkt gehören außerdem ein Führungsdraht-Einführinstrument und ein Klemmschraubengriff zur Manipulation.

Weitere Informationen siehe Etikett.

VERWENDUNGSZWECK

Der Microcoils-18 Coil Pusher dient zur Einführung von 0,018-Inch-Mikrospiralen durch einen Mikrokatheter mit 0,018 bis 0,025 Inch Innendurchmesser.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Es können allergische Reaktionen auftreten.
- Die Produktmanipulation darf nur unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Um die korrekte Katheterposition zu bestimmen, vor der Embolisation ein Angiogramm erstellen.
- Den Coil Pusher niemals aus der Spitze des Mikrokatheters herauschieben, nachdem die Embolisationsspirale platziert wurde. Die Spirale könnte dadurch verschoben werden und das Gefäß verletzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.
- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Den Mikrokatheter vor Einbringen der Spirale mit Kochsalzlösung spülen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Anweisungen zum Laden der Spirale sind der Gebrauchsanweisung für die Spirale zu entnehmen.
 2. Den Coil Pusher durch das Führungsdraht-Einführinstrument in den Katheter einbringen.
 3. Den Coil Pusher langsam unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben, bis die Spirale die Zielläsion an der distalen Spitze des Katheters erreicht hat. Die Spirale muss ganz aus dem Mikrokatheter herausgeschoben werden.
- HINWEIS:** Den Coil Pusher niemals aus der Spitze des Mikrokatheters herauschieben.
4. Der Röntgenmarker (in 1 cm Abstand von der Spitze) sollte zur leichteren Kontrolle des Coil Pusher innerhalb des Mikrokatheters bleiben.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Der Coil Pusher kann zur Einbringung mehrerer Spiralen im Rahmen eines Eingriffs verwendet werden. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der

Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Dieses Instrument kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΔΙΑΤΑΞΗ ΩΘΗΣΗΣ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ MICROCOILS™-18

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Απεικονίσεις

Η διάταξη ώθησης σπειραμάτων Microcoils-18 είναι ένας άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,018 inch που φέρει επικάλυψη από PTFE, με πολύ μαλακό περιφερικό άκρο ελατηριωτού σπειράματος μήκους 49 cm. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης 1 cm είναι τοποθετημένος σε απόσταση 1 cm από το περιφερικό άκρο. (Εικ. 1)

Το προϊόν περιέχει επίσης έναν εισαγωγέα συρμάτων οδηγών και μια λαβή μέγνης ακίδας για χειρισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η διάταξη ώθησης σπειραμάτων Microcoils-18 προορίζεται για την τοποθέτηση μικροσπειραμάτων διαμέτρου 0,018 inch διαμέσου ενός μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο από 0,018 inch έως 0,025 inch.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Για να προσδιορίσετε τη σωστή θέση του καθετήρα, εκτελέστε αγγειογραφία πριν από τον εμβολισμό.
- Μην προωθείτε ποτέ τη διάταξη ώθησης

σπειραμάτων έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα μετά από την τοποθέτηση του σπειράματος εμβολισμού. Αυτή η ενέργεια μπορεί να παρεκτοπίσει το σπείραμα και να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Πριν από την εισαγωγή του σπειράματος, εκπλύνετε τον μικροκαθετήρα με φυσιολογικό ορό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για οδηγίες τοποθέτησης του σπειράματος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σπείραμα.
2. Εισαγάγετε τη διάταξη ώθησης σπειραμάτων διαμέσου του εισαγωγέα συρμάτων οδηγών μέσα στον καθετήρα.
3. Προωθήστε αργά τη διάταξη ώθησης σπειραμάτων, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, μέχρι να φθάσει το σπείραμα στη βλάβη-στόχο, στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Το σπείραμα πρέπει να προωθηθεί τελειώς έξω από τον μικροκαθετήρα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην προωθείτε ποτέ τη διάταξη ώθησης σπειραμάτων έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα.
4. Για να διευκολυνθεί ο έλεγχος της διάταξης ώθησης σπειραμάτων (1 cm από το άκρο), ο ακτινοσκοπικός δείκτης θα πρέπει να παραμένει μέσα στον μικροκαθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Η διάταξη ώθησης σπειραμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση πολλαπλών σπειραμάτων σε μία διαδικασία. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι δυνητικά μολυσμένο με μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις

κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EMPUJADOR DE ESPIRALES MICROCOILS™-18

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Ilustraciones

El empujador de espirales Microcoils-18 es un portador de mandril de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,018 inch de diámetro con una punta de muelle espiral distal muy blanda de 49 cm y un marcador radiopaco de 1 cm situado a 1 cm de la punta distal. (Fig 1)

El producto también contiene un insertador de guías y un mango para la manipulación.

Consulte la etiqueta para obtener más información.

INDICACIONES

El empujador de espirales Microcoils-18 está indicado para la colocación de microespirales de 0,018 inch a través de un microcatéter con un diámetro interno de 0,018 a 0,025 inch.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- La manipulación de los productos requiere control fluoroscópico.
- Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición correcta.
- Nunca haga avanzar el empujador de espirales fuera de la punta del microcatéter después de haber colocado la espiral de embolización. Esto podría desplazar la espiral a una posición incorrecta y dañar el vaso.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Antes de la introducción de la espiral, lave el microcatéter con solución salina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para obtener instrucciones sobre cómo cargar la espiral, consulte las instrucciones de uso suministradas con ella.
 2. Introduzca el empujador de espirales en el catéter a través del insertador de guías.
 3. Utilizando control fluoroscópico, haga avanzar lentamente el empujador de espirales hasta que la espiral llegue a la lesión que se quiera tratar en la punta distal del catéter. La espiral debe hacerse avanzar hasta que salga por completo del microcatéter.
- NOTA:** Nunca haga avanzar el empujador de espirales fuera de la punta del microcatéter.
4. Para facilitar el control del empujador de espirales, el marcador radiopaco (situado a 1 cm de la punta) debe permanecer dentro del microcatéter.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. El empujador de espirales puede utilizarse para colocar varias espirales en un procedimiento. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Este producto puede resultar contaminado por sustancias infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

MICROCOILS™-18 SPIRAALI TÕUKUR

ETTEVAATUST! USA föderaalsete kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arsti (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötaja) poolt või ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Microcoils-18 spiraali tõukur on 0,018-tollise (inch) läbimõõduga PTFE-kattega roostevabast terasest spindlivõlli 49 cm väga pehme distaalse vedru spiraalotsaga ja 1 cm laiune röntgenkontrastne marker on paigutatud distaalsest otsast 1 cm kaugusele. (Joonis 1)

Toode sisaldab ka juhtetraadi sisestajat ja käsitlemiseks tihvtihoidiku käepidet. Lisateavet lugege etiketilt.

KAVANDATUD KASUTUS

Microcoils-18 spiraali tõukur on ette nähtud 0,018-tollise (inch) läbimõõduga mikrospiraalide paigutamiseks läbi mikrokateetri, mille siseläbimõõt on 0,018 kuni 0,025 tolli (inch).

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada.

HOIATUSED

- Tuleb arvestada võimalike allergiliste reaktsioonidega.
- Toodete käsitlemine peab toimuma fluoroskoopilise vaatluse all.
- Kateetri õige asendi kindlaksmääramiseks tehke enne embolisatsiooni angiogramm.
- Pärast emboliseerimisspiraali paigaldamist ärge kunagi viige spiraali tõukurit edasi mikrokateetri otsast väljaspool. See võib spiraali nihutada ja soont kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toode on ette nähtud kasutamiseks arstidele, kel on diagnostika- ja interventsioonitehnikate alane väljaõpe ja kogemused.
- Vaskulaarsete ligipääsuümbriste, angiograafiakateetrite ja juhtetraatide paigutamisel tuleb kasutada standardseid tehnikaid.
- Enne spiraali sisestamist loputage mikrokateetrit füsioloogilise lahusega.

KASUTUSJUHISED

- Spiraalide laadimise juhiseid vaadake palun spiraaliga kaasasolevaist kasutusjuhistest.

Illustratsioonid

- Sisestage spiraali tõukur läbi juhtetraadi sisestaja kateetrisse.
- Fluoroskoopilise vaatluse all viige spiraali tõukur aeglaselt edasi kuni spiraal jõuab sihtkahjustuseni kateetri distaalse otsa juures. Spiraal peab olema edasi viidud üleni mikrokateetrist väljaspool.
- MÄRKUS.** Ärge kunagi viige spiraali tõukurit edasi väljaspool mikrokateetri otsa.
- Spiraali tõukuri juhtimise hõlbustamiseks peab röntgenkontrastne tähis (1 cm kaugusel otsast) jääma mikrokateetri sisse.

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavais pakendides, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Spiraali tõukurit võib kasutada mitme spiraali edastamiseks ühe protseduuri ajal. Steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage toodet, kui tekib kahtlus toote steriilsuses. Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade on võimalikult saastunud nakkusohutlike inimpärilolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige kohalikult Cooki müügiesindajalt.

FRANÇAIS

POUSSE-SPIRALE MICROCOILS™-18

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF Illustrations

Le pousse-spirale Microcoils-18 est une âme de mandrin de 0,018 inch de diamètre en acier inoxydable revêtu de PTFE, munie d'une extrémité à ressort distale très souple de 49 cm, et un marqueur radio-opaque de 1 cm est placé à 1 cm de l'extrémité distale. (Fig. 1)

Le produit contient également un introducteur de guide et une poignée à douille de serrage pour la manipulation.

Consulter l'étiquette pour obtenir plus d'informations.

UTILISATION

Le pousse-spirale Microcoils-18 est prévu pour la mise en place des microcoils de 0,018 inch par un microcathéter d'un diamètre interne de 0,018 à 0,025 inch.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.
- Manipuler les produits sous contrôle radioscopique.
- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour vérifier si le cathéter est en position correcte.
- Ne jamais avancer le pousse-spirale hors de l'extrémité du microcathéter après la mise en place du coil d'embolisation. Ceci risque de déplacer le coil et d'endommager le vaisseau.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Il convient de procéder selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Avant d'introduire le coil, rincer le microcathéter avec du sérum physiologique.

MODE D'EMPLOI

1. Pour les directives de chargement du coil, consulter le mode d'emploi fourni avec celui-ci.
2. Introduire le pousse-spirale dans le cathéter par l'introducteur de guide.
3. Avancer lentement le pousse-spirale sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que le coil atteigne la lésion ciblée à l'extrémité distale du cathéter. Le coil doit être avancé complètement hors du microcathéter.

REMARQUE : Ne jamais avancer le pousse-spirale hors de l'extrémité du microcathéter.

4. Pour faciliter le contrôle du pousse-spirale, le marqueur radio-opaque (à 1 cm de l'extrémité) doit rester à l'intérieur du microcathéter.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Le pousse-spirale peut être utilisé pour mettre en place plusieurs coils en une seule intervention. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de

l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Ce dispositif est potentiellement contaminé par des substances infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

HRVATSKI

ALAT ZA POTISKIVANJE ZAVOJNICE MICROCOILS™-18

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a, prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov zahtjev.

OPIS UREĐAJA

Ilustracije

Uređaj za potiskivanje zavojnice Microcoils-18 je osovina mandrena od nehrđajućeg čelika promjera 0,018 inča obložena PTFE-om s vrlo mekanim vrhom distalne zavojnice opruge od 49 cm. Na 1 cm od distalnog vrha nalazi se rendgenski vidljiv marker od 1 cm. (**Slika 1**)

Ovaj proizvod sadrži i uvodnik žice vodilice i stezaljku za upravljanje.

Potražite dodatne informacije na oznaci.

NAMJENA

Alat za potiskivanje zavojnice Microcoils-18 namijenjen je za postavljanje mikrozavojnica od 0,018 inča kroz mikrokater označe od 0,018 do 0,025 inča.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- Moguće su alergijske reakcije.
- Rukovanje proizvodima zahtijeva fluoroskopsku kontrolu.
- Radi određivanja ispravnog položaja katetera, prije embolizacije izvršite angiogram.
- Alat za potiskivanje zavojnice nikad nemojte potiskivati izvan vrha mikrokater nakon postavljanja zavojnice za embolizaciju. Time može doći do pomicanja zavojnice i oštećivanja krvne žile.

MJERE OPREZA

- Proizvod moraju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama.
- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Prije uvođenja zavojnice mikrokater isperite fiziološkom otopinom.

UPUTE ZA UPORABU

1. Upute o uvođenju zavojnice potražite u uputama za uporabu isporučenima sa zavojnicom.
2. Uvedite alat za potiskivanje u kateter kroz uvodnik žice vodilice.
3. Pod fluoroskopskim praćenjem polagano uvodite alat za potiskivanje zavojnice ok zavojnica ne dođe do ciljne lezije na distalnom vrhu katetera. Zavojnicu treba potisnuti sve dok ne bude potpuno izvan mikrokater.

NAPOMENA: alat za potiskivanje zavojnice nikad nemojte potiskivati izvan vrha mikrokater.

4. Radi lakše kontrole alata za potiskivanje zavojnice, rendgenski vidljivi marker (1 cm od vrha) treba ostati unutar mikrokater.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odjeljivanjem. Alat za potiskivanje zavojnice može se upotrebljavati za uvođenje više zavojnica u jednom postupku. Sterilno ako pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u to da nije sterilan. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Ovaj uređaj može biti kontaminiran zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku društva Cook.

MAGYAR

MICROCOILS™-18 TEKERCSTOLÓ

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletre értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Microcoils-18 tekercstoló egy 0,018 inch átmérőjű, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél anyagú mandrilszár, 49 cm-es nagyon puha disztális rugós tekercsvezéggel, és a disztális végtől 1 cm távolságban elhelyezkedő 1 cm vastagságú sugárfogó markerrel. (1. ábra)

A termék egy vezetődórt-bevezetőt, valamint a manipulálás céljára szolgáló rögzítőelem-fogantyút is tartalmaz.

További információkat a címke tartalmaz.

RENDELTETÉS

A Microcoils-18 tekercstoló a 0,018 inch átmérőjű mikrotekercsek elhelyezésére szolgál 0,018 inch és 0,025 inch közti belső átmérőjű mikrokateren keresztül.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A lehetséges allergiás reakciókat számításba kell venni.
- A termékek manipulálása fluoroszkópos ellenőrzést igényel.
- A katéter megfelelő pozíciójának meghatározásához végezzen angiográfiát az embolizáció előtt.
- Az embolizációs tekercs elhelyezése után soha ne tolja a tekercstólót a mikrokater csúcán kívülre. Ellenkező esetben a tekercs elmozdulhat, és az ér megseřülhet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődórtok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A tekercs bevezetése előtt öblítse át a mikrokater fiziológias sóoldattal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A tekercs betöltésének útmutatását lásd a tekercshez mellékelt használati utasításban.
2. Vezesse a tekercstólót a vezetődórt-bevezetőn keresztül a katéterbe.
3. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja lassan előre a tekercstólót egészen addig, amíg a tekercs el nem éri a céllaesiót a katéter disztális csúcánál. A tekercset teljesen ki kell tolni a mikrokateren kívülre.

MEGJEGYZÉS: Soha ne tolja a tekercstólót a mikrokater csúcán kívülre.

4. A tekercstoló irányításának megkönnyítése érdekében a (csúcstól 1 cm-re lévő) sugárfogó markernek a mikrokatéteren belül kell maradnia.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzóható csomagolásban. A tekercstolóval egyazon eljárásban több tekercs is bejuttatható. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizációja kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű fertőző anyagokkal potenciálisan szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

SPINGITORE PER SPIRALE MICROCOILS™-18

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo spingitore per spirale Microcoils-18 è un mandrino con stelo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE, con diametro di 0,018 inch e dotato di una punta distale a spirale molto morbida lunga 49 cm e di un marker radiopaco da 1 cm situato a 1 cm dall'estremità distale. (Figura 1)

Il prodotto è corredato inoltre da un inseritore per guida e un'impugnatura a morsetto per la manipolazione.

Per ulteriori informazioni, consultare l'etichetta del prodotto.

USO PREVISTO

L'uso dello spingitore per spirale Microcoils-18 è previsto per il posizionamento di microspirali da 0,018 inch attraverso un microcatetere con diametro interno compreso tra 0,018 e 0,025 inch.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.
- La manipolazione dei dispositivi deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per confermare che il catetere si trovi nella posizione corretta.
- Dopo avere posizionato la spirale per embolizzazione, non fare mai avanzare lo spingitore per spirale oltre la punta del microcatetere. In caso contrario, si rischia di spaziosionare la spirale e di danneggiare il vaso.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Prima di inserire la spirale, lavare il microcatetere con soluzione fisiologica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per le istruzioni relative al caricamento della spirale, consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente alla spirale stessa.
2. Inserire lo spingitore per spirale nel catetere attraverso l'inseritore per guida.
3. Fare avanzare lentamente lo spingitore per spirale sotto osservazione fluoroscopica fino a raggiungere con la spirale la lesione interessata in corrispondenza della punta distale del catetere. La spirale deve essere fatta avanzare completamente fuori dal microcatetere.

NOTA – Non fare mai avanzare lo spingitore per spirale all'esterno della punta del microcatetere.

4. Il marker radiopaco, situato a 1 cm dalla punta dello spingitore per spirale e previsto per agevolare il controllo dello spingitore stesso, deve rimanere sempre all'interno del microcatetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Lo spingitore per spirale può essere usato per posizionare più spirali nel corso di una singola procedura. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze infettive di origine umana e deve essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

LITUVIŲ K.

RITĖS STŪMIKLIS „MICROCOILS™-18“

DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikiui) paskyrus arba užsakius.

PRIETAISO APRAŠYMAS

Ilustracijos

Ritės stūmiklis „Microcoils-18“ – tai 0,018 inch skersmens, PTFE padengtas nerūdijančiojo plieno ašinis vamzdelis su 49 cm ilgio, labai minkštu distaliniu galiuku su spyruokline rite ir 1 cm pločio rentgenokonstrastiniu žymekliu, esančiu 1 cm atstumu nuo distalinio galiuko. (1 pav.)

Produkto komplekte taip pat yra vielinio kreipiklio įterpiklis ir suveržiamoji manipuliavimo rankenėlė. Išsamesnės informacijos žr. etiketėje.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ritės stūmiklis „Microcoils-18“ skirtas 0,018 inch mikroritėms įstumti per 0,018–0,025 inch vidinio skersmens mikrokatereterį.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Reikia atsižvelgti į galimas alergines reakcijas.
- Naudojant gaminius, būtina rentgenoskopinė kontrolė.
- Norėdami nustatyti tinkamą kateterio padėtį, prieš embolizuodami padarykite angiogramą.
- Įterpę embolizavimo ritę, niekada neišstumkite ritės stūmiklio per mikrokatereterio galiuką. Kitaip gali būti išjudinta ritė ir sužalota kraujagyslė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gaminyje skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti diagnostinius bei intervencinius metodus ir turintiems jų taikymo patirties.

- Reikia taikyti standartinius priėjai per kraujagysles skirtų vamzdelių, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įstūmimo metodus.
- Prieš įterpdami ritę, praplaukite mikrokatereterį fiziologiniu tirpalu.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Ritės įdėjimo nurodymus žr. su rite pateiktoje naudojimo instrukcijoje.
 2. Įkiškite ritės stūmiklį per vielinio kreipiklio įterpiklį į kateterį.
 3. Atlikdami rentgenoskopinę kontrolę iš lėto stumkite ritės stūmiklį, kol ritė pasieks gydomą pažeidimą ties kateterio distaliniu galiuku. Ritė privalo būti visiškai išstumta iš mikrokatereterio.
- PASTABA.** Niekada neišstumkite ritės stūmiklio per mikrokatereterio galiuką.
4. Kad būtų lengviau kontroliuoti ritės stūmiklį, rentgenokonstrastinis žymeklis (esantis 1 cm atstumu nuo galiuko) turi likti mikrokatereteryje.

KAIP TIEKIAMA

Gaminys tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Ritės stūmikliu galima įterpti kelias rites per vieną procedūrą. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Jei kyla abejonių, ar gaminyje sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje. Išmėgę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Ši priemonė galimai yra užteršta užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Šie naudojimo nurodymai paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleista literatūra. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietos prekybos atstovą.

LATVISKI

MICROCOILS™-18 SPIRĀLES BĪDĪTĀJS

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Microcoils-18 spirāles bīdītājs sastāv no 0,018 inch diametra nerūsējošā tērauda serdena ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu, kas apriķots ar 49 cm garu un ļoti mīkstu spirālveida galu un 1 cm

platu rentgenkontrasta marķieri 1 cm attālumā no distālā gala. **(1. att.)**

Šis izstrādājums ir aprīkots arī ar vadītājstīgas ievietotāju un tapspīles rokturi manipulāciju veikšanai. Sīkāku informāciju skatiet marķējumā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Microcoils-18 spirāles bīdītājs ir paredzēts 0,018 inch mikrospirāļu ievadīšanai caur mikrokatetru ar ID no 0,018 līdz 0,025 inch.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Jāņem vērā alerģisku reakciju iespējamība.
- Manipulācijas ar izstrādājumiem jāveic fluoroskopijas kontrolē.
- Lai pārliecinātos par pareizu katetra novietojumu, pirms embolizācijas veiciet angiogrāfiju.
- Nekādā gadījumā nevīziet spirāles bīdītāju ārā no mikrokatetra gala pēc embolizācijas spirāles ievietošanas. Pretējā gadījumā var mainīties spirāles novietojums un tikt izraisīti asinsvada bojājumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ierīce paredzēta lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un iejaukšanās paņēmieni izmantošanā.
- Vaskulārās pieejas ievadslūžu, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes.
- Pirms spirāles ievadīšanas skalojiet mikrokatetru ar fizioloģisko šķīdumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Spirāles ielādēšanas norādījumus skatiet spirāles komplektācijā iekļautajā lietošanas pamācībā.
2. Ievadiet spirāles bīdītāju katetrā caur vadītājstīgas ievietotāju.
3. Lēnām virziet spirāles bīdītāju fluoroskopijas kontrolē, līdz spirāle sasniedz mērķa bojājumu katetra distālajā galā. Spirālei jātiek izvirzītai pilnībā ārā no mikrokatetra.
PIEZĪME. Nekādā gadījumā nevīziet spirāles bīdītāju ārpus mikrokatetra gala.
4. Lai nodrošinātu optimālu spirāles bīdītāja vadību, rentgenkontrasta marķierim (1 cm no gala) jāpaliek mikrokatetra iekšienē.

PIEGĀDES FORMA

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Spirāles bīdītāju var izmantot vairāku spirāļu ievadīšanai vienā procedūrā. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet

ierīci, ja pastāv šaubas par ierīces sterilītāti. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairieties no ilgstošas gaismas iedarbības. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Šī ierīce ir potenciāli piesārņota ar infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šī lietošanas instrukcija ir sagatavota, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

NEDERLANDS

MICROCOILS™-18 COILPUSHER

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Microcoils-18 coilpusher is een met PTFE gecoatete roestvrijstalen mandrijnschacht met een diameter van 0,018 inch, een zeer zachte distale veercoiltip van 49 cm en een riadipake markering van 1 cm op een afstand van 1 cm van de distale tip. **(Afb. 1)**

Het product bevat eveneens een voerdraadintruder en een borgschroef voor manipulatie.

Afbeeldingen

Zie etiket voor nadere informatie.

BEOOGD GEBRUIK

De Microcoils-18 coilpusher is bestemd voor plaatsing van 0,018 inch microcoils via een microkatheter met een inwendige diameter van 0,018 inch tot 0,025 inch.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- De manipulatie van de producten dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Maak voorafgaand aan embolisatie een angiogram om vast te stellen of de katheter juist geplaatst is.
- Voer na plaatsing van de embolisatiecoil de coilpusher nooit op tot buiten de tip van de microkatheter. Gebeurt dat wel, dan kan de coil verschuiven en het vat beschadigd raken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Spoel de microkatheter vóór introductie van de coil met fysiologisch zout.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de coil voor instructies voor het laden van de coil.
2. Introduceer de coilpusher via de voerdraadintroducer in de katheter.
3. Voer de coilpusher langzaam onder fluoroscopische controle op totdat de coil de te behandelen laesie bij de distale tip van de katheter bereikt heeft. De coil moet volledig tot buiten de microkatheter worden opgevoerd.
NB: Voer de coilpusher nooit op tot buiten de tip van de microkatheter.
4. Om de coilpusher te kunnen controleren moet de radiopake markering (1 cm vanaf de tip) binnen de microkatheter blijven.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. De coilpusher kan worden gebruikt voor het plaatsen van meerdere coils in één procedure. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel is mogelijk besmet met infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

MICROCOILS™-18 SPIRALSKYVER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

Illustrasjoner

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Microcoils-18 spiralskyver er et PTFE-belagt mandrenskraft i rustfritt stål med en diameter på 0,018 inch og med en svært myk distal fjærspralspiss på 49 cm. En 1 cm radioopak markør er plassert 1 cm fra den distale spissen. (**Fig. 1**)

Produktet innbefatter også en innføringsanordning for ledevaiere og et klemmeskruehåndtak for manipulering.

Det henvises til etiketten for mer informasjon.

TILTENKT BRUK

Microcoils-18 spiralskyver er beregnet til plassering av 0,018 inch mikrospraler gjennom et mikrokateret med en indre diameter på 0,018 til 0,025 inch.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Mulige allergiske reaksjoner må vurderes.
- Manipulering av produktet krever bruk av gjennomlysning.
- Ta et angiogram før embolisering for å fastslå riktig kateterposisjon.
- Spiralskyveren skal aldri føres frem utenfor spissen på mikrokateret etter at emboliseringsspiralen er plassert. Dette kan forskyve spiralen og skade karet.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.
- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Før spiralen føres inn, skal mikrokateret skylles med saltløsning.

BRUKSANVISNING

1. Du finner instruksjoner for spiralmontering i bruksanvisningen som fulgte med spiralen.
2. Før spiralskyveren inn gjennom innføringsanordningen for ledevaiere og inn i kateteret.

3. Før spiralskyveren forsiktig frem under gjennomlysning inntil spiralen har nådd målesjonen ved kateterets distale spiss. Spiralen må føres frem fullstendig utenfor mikrokateteret.
MERK: Spiralskyveren skal aldri føres frem utenfor mikrokateterspissen.
4. For å gjøre det lettere å kontrollere spiralskyveren, skal den radioopake markøren (1 cm fra spissen) forbli inne i mikrokateteret.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Spiralskyveren kan brukes til å anbringe flere spiraler under én prosedyre. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Denne anordningen er potensielt kontaminert med smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

POPYCHACZ SPIRALI MICROCOILS™-18

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Ilustracje

Popychacz spirali Microcoils-18 to powleczony PTFE trzon mandryny o średnicy 0,018 inch, wykonany ze stali nierdzewnej i wyposażony w bardzo miękką dystalną końcówkę w postaci zwoju sprężyny o długości 49 cm, ze znacznikiem cieniодajnym 1 cm umieszczonym w odległości 1 cm od dystalnej końcówki. (Rys. 1)

Ten produkt zawiera także wprowadzacz przewodnika i uchwyt imadła sztyftowego do manewrowania. Dodatkowe informacje znajdują się na etykiecie.

PRZEZNACZENIE

Popychacz spirali Microcoils-18 jest przeznaczony do umieszczania mikrospiral o rozmiarze 0,018 inch przez mikrocewnik o średnicy wewnętrznej od 0,018 do 0,025 inch.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.
- Manewrowanie produktami należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Przed embolizacją należy wykonać angiogram, aby ustalić prawidłowe położenie cewnika.
- Nie wolno nigdy wysuwać popychacza spirali poza końcówkę mikrocewnika po umieszczeniu spirali embolizacyjnej. Mogłoby to zmienić położenie spirali i uszkodzić naczynie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych.
- Należy stosować standardowe metody umieszczania koszułek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Przed wprowadzeniem spirali należy przepłukać mikrocewnik solą fizjologiczną.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Instrukcje dotyczące załadowania spirali można znaleźć w dostarczonej ze spiralą instrukcji użycia.
2. Wprowadzić popychacz spirali przez wprowadzacz przewodnika do cewnika.
3. Powoli wprowadzać popychacz spirali pod kontrolą fluoroskopową do momentu, aż spirala dotrze do zmiany docelowej przy dystalnej końcówce cewnika. Spirala musi zostać całkowicie wysunięta poza mikrocewnik.

UWAGA: Nie wolno nigdy wysuwać popychacza spirali poza końcówkę mikrocewnika.

4. W celu ułatwienia kontroli popychacza spirali znacznik cieniодajny (1 cm od końcówki) powinien pozostawać wewnątrz mikrocewnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach.

Popychacz spirali można stosować do podawania więcej niż jednej spirali podczas jednego zabiegu. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu.

Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

USUWANIE URZĄDZENIA

To urządzenie jest potencjalnie zanieczyszczone zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

EMPURRADOR DE COIL MICROCOILS™-18

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Ilustrações

O empurrador de coil Microcoils-18 consiste numa haste de mandril em aço inoxidável revestido de PTFE de 0,018 inch com uma ponta em espiral de mola distal muito macia de 49 cm e um marcador radiopaco de 1 cm colocado a 1 cm da ponta distal. (**Fig. 1**)

O produto também inclui um introdutor de fio guia e um dispositivo de manipulação para o seu manuseamento.

Consulte mais informações no rótulo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O empurrador de coil Microcoils-18 destina-se à colocação de microespirais de 0,018 inch através de um microcateter com um diâmetro interno de 0,018 inch a 0,025 inch.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Deve prestar-se atenção a possíveis reações alérgicas.
- A manipulação de produtos requer controlo fluoroscópico.
- Antes da embolização, realize um angiograma para determinar a posição correta do cateter.

- Nunca avance o empurrador de coil para fora da ponta do microcateter após a colocação da espiral de embolização. Tal pode deslocar a espiral e danificar o vaso.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Antes de introduzir a espiral, irrigue o microcateter com soro fisiológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Para instruções sobre o carregamento da espiral, consulte as Instruções de utilização fornecidas com a espiral.
2. Introduza o empurrador de coil através do introdutor de fio guia para o interior do cateter.
3. Avance lentamente o empurrador de coil, sob controlo fluoroscópico, até a espiral chegar à lesão alvo na ponta distal do cateter. A espiral deve ser totalmente avançada para fora do microcateter.

NOTA: Nunca avance o empurrador de coil para fora da ponta do microcateter.

4. Para facilitar o controlo do empurrador de coil, o marcador radiopaco (a 1 cm da ponta) deve permanecer no interior do microcateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. O empurrador de coil pode ser utilizado para aplicação de várias espirais num único procedimento. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ÎMPINGĂTOR DE BOBINĂ MICROCOILS™-18

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Ilustrații

Împingătorul de bobină Microcoils-18 este o tijă de mandren de 0,018 inchi, din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE, prevăzută cu o porțiune cu resort spiralat distal foarte moale de 49 cm la vârful; un marker radioopac de 1 cm este amplasat la 1 cm față de vârful distal. (Fig. 1) Produsul conține, de asemenea, un aplicator de fir de ghidaj și o mandrină de fixare pentru manipulare. Pentru informații suplimentare consultați eticheta.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Împingătorul de bobină Microcoils-18 este destinat amplasării microbobinelor de 0,018 inchi printr-un microcateter cu DI cuprins între 0,018 și 0,025 inchi.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

ATENȚIONĂRI

- Trebuie avute în vedere posibile reacții alergice.
- Manevrarea produselor necesită control fluoroscopic.
- Pentru a determina poziția corectă a cateterului, înainte de embolizare efectuați o angiogramă.
- Nu avansați niciodată împingătorul de bobină în afara vârfului microcateterului după amplasarea bobinei de embolizare. Aceasta poate disloca bobina și cauza vătămarea vasului.

PRECAUȚII

- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție.
- Trebuie utilizate tehnici standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, cateterelor angiografice și firelor de ghidaj angiografice.
- Înainte de introducerea bobinei, spălați microcateterul cu soluție salină.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pentru instrucțiuni privind încărcarea bobinei, consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu bobina.
2. Introduceți împingătorul de bobină, prin aplicatorul de fir de ghidaj, în cateter.

3. Sub control fluoroscopic, avansați încet cu împingătorul de bobină până când bobina ajunge la leziunea vizată, la vârful distal al cateterului. Bobina trebuie să fie avansată complet în afara microcateterului.

NOTĂ: Nu avansați niciodată cu împingătorul de bobină în afara vârfului microcateterului.

4. Pentru a facilita controlul împingătorului de bobină, markerul radioopac (la 1 cm față de vârful) trebuie să rămână în interiorul microcateterului.

PREZENTARE

Livrat în ambalaje care se deschid prin dezlipire, sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Împingătorul de bobină poate fi utilizat pentru a administra mai multe bobine în cadrul unei singure proceduri. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. Depozitați într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Acest dispozitiv este potențial contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

РУССКИЙ

ТОЛКАТЕЛЬ СПИРАЛИ MICROCOILS™-18

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врачей (или надлежащим образом лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Толкатель спирали Microcoils-18 состоит из покрытого ПТФЭ стержня-мандрена из нержавеющей стали диаметром 0,018 inch с очень мягким дистальным спиральным пружинным наконечником длиной 49 см, в котором на расстоянии 1 см от дистального кончика расположена рентгеноконтрастная метка длиной 1 см. (рис. 1)

Иллюстрации

В комплект изделия также входят инструмент для введения проводника и прутковый зажим для манипуляции.

Дополнительная информация указана на этикетке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Толкатель спирали Microcoils-18 предназначен для введения микроспиралей диаметром 0,018 inch через микрокатетер с внутренним диаметром от 0,018 до 0,025 inch.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо принять во внимание возможность аллергических реакций.
- Манипуляции с устройствами требуют рентгеноскопического контроля.
- Для точного определения положения катетера следует перед эмболизацией выполнить ангиографию.
- Никогда не выводите толкатель спирали за пределы кончика микрокатетера после установки эмболизирующей спирали. Это может сместить спираль и повредить сосуд.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения диагностических и интервенционных процедур.
- Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Перед введением спирали промойте микрокатетер раствором хлорида натрия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Указания по загрузке спирали приведены в инструкции по применению, поставляемой со спиралью.
2. Введите толкатель спирали в катетер через инструмент для введения проводника.
3. Медленно продвигайте толкатель спирали под рентгеноскопическим контролем до достижения спиралью целевого пораженного участка у дистального кончика катетера. Спираль должна быть полностью выведена из микрокатетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Никогда не выводите толкатель спирали за пределы кончика микрокатетера.

4. Для облегчения управления толкателем спирали рентгеноконтрастная метка (расположенная на расстоянии 1 см от кончика) должна оставаться в пределах микрокатетера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке.

Толкатель спирали может быть использован для установки нескольких спиралей в одной процедуре. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ОТХОДЫ

Это устройство может быть загрязнено инфицированными веществами человеческого происхождения, и при его удалении в отходы следует выполнять правила учреждения.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

SLOVENČINA

NÁSTROJ NA ZATLAČENIE CIEVKY MICROCOILS™-18

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Ilustrácie

Nástroj na zatlačenie cievky Microcoils-18 je mandrelový driel s priemerom 0,018 inch z nehrdzavejúcej ocele potiahnutý PTFE, ktorý obsahuje 49 cm veľmi mäkký distálny hrot s pružinovou cievkou. Rádioopakná značka široká 1 cm sa nachádza 1 cm od distálneho hrotu. (**Obr. 1**)

Produkt obsahuje aj zavádzач vodiaceho drôtu a kolík svorky na manipuláciu.

Ďalšie informácie nájdete na označení.

URČENÉ POUŽITIE

Nástroj na zatlačenie cievky Microcoils-18 je určený na zavádzanie mikrocievok s priemerom 0,018 inch cez mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,018 až 0,025 inch.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

VAROVANIA

- Vždy je nutné zvážiť možné alergické reakcie.
- Manipulácia s produktmi si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu.
- Na stanovenie správnej polohy katétra urobte pred embolizáciou angiogram.
- Po zavedení embolizačnej cievky nikdy nevysúvajte nástroj na zatlačenie cievky von z hrotu mikrokateétra. Cievka by sa mohla premiestniť a poškodiť cievu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami.
- Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Pred zavedením cievky prepláchnite mikrokateéter fyziologickým roztokom.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pokyny na založenie cievky nájdete v návode na použitie dodanom s cievkou.
2. Zaveďte nástroj na zatlačenie cievky cez zavádzač vodiaceho drôtu do katétra.
3. Za fluoroskopie kontroly pomaly zasúvajte nástroj na zatlačenie cievky, až kým cievka nedosiahne cieľovú léziu v mieste distálneho hrotu katétra. Celá cievka sa musí vysunúť von z mikrokateétra.

POZNÁMKA: Nikdy nevysúvajte nástroj na zatlačenie cievky von z hrotu mikrokateétra.

4. Aby sa uľahčilo ovládanie nástroja na zatlačenie cievky, rádioopakná značka (1 cm od hrotu) musí zostať vnútri mikrokateétra.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Nástroj na zatlačenie cievky možno použiť na zavedenie viacerých cievok v rámci jedného zákroku. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť potenciálne kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi inštitúcie.

REFERENCIE

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

SRPSKI

MICROCOILS™-18 POTISKIVAČ SPIRALE

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog medicinskog lica) ili na njegov nalog.

OPIS UREĐAJA

Ilustracije

Microcoils-18 potiskivač spirale je mandren osovina od nerđajućeg čelika, prečnika dimenzije 0,018 inch, sa PTFE premazom i vrhom sa veoma mekom distalnom oprugom od 49 cm; rendgenski vidljiv obeleživač od 1 cm postavljen je na 1 cm od distalnog vrha. (Sl. 1) Ovaj proizvod takođe ima dodatka za umetanje žice vodiča, kao i dršku stezaljke za manipulisanje. Za više informacija pogledajte oznaku.

NAMENA

Microcoils-18 potiskivač spirale namenjen je za umetanje mikro-spirale dimenzije 0,018 inch kroz mikro-kateter sa ID-om od 0,018 do 0,025 inch.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- Moguće su alergijske reakcije.
- Rukovanje proizvodima zahteva fluoroskopsku kontrolu.
- Da biste odredili pravilan položaj katetera, obavite angiogram pre embolizacije.
- Nikada nemojte da pomerate potiskivač spirale izvan vrha mikro-katetera nakon postavljanja spirale za embolizaciju. To može da pomeri spiralu i da ošteti sud.

MERE OPREZA

- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučenih lekara koji imaju iskustvo u izvođenju dijagnostičkih i interventnih tehnika.
- Za plasiranje uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodiča treba primenjivati standardne tehnike.
- Pre umetanja spirale, isperite mikro-kateter fiziološkim rastvorom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Uputstva za ubacivanje spirale potražite u uputstvima za upotrebu koja ste dobili sa spiralom.
2. Uvedite potiskivač spirale kroz dodatak za umetanje žice vodiča u kateter.
3. Polako pomerajte potiskivač spirale pod fluoroskopskom kontrolom dok spirala ne dođe do ciljane lezije na distalnom kraju katetera. Spirala mora da se pomera potpuno izvan mikro-katetera.
NAPOMENA: Nikada nemojte da pomerate potiskivač spirale izvan vrha mikro-katetera.
4. Radi održavanja kontrole nad potiskivačem spirale, rendgenski vidljiv obeleživač (1 cm od vrha) trebalo bi da ostane unutar mikro-katetera.

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilisano etilen-oksidadom, u pakovanjima koja se otvaraju odlepljivanjem. Potiskivač spirale može da se koristi za primenu više spirala tokom jedne procedure. Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u njegovu sterilnost. Čuvati na tamnom, hladnom i suvom mestu. Izbegavati dugotrajno izlaganje svetlosti. Nakon vađenja iz pakovanja pregledajte proizvod kako biste se uverili da nije oštećen.

ODLAGANJE UREDAJA U OTPAD

Ovaj uređaj je potencijalno zaražen infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

REFERENCE

Ovo uputstvo za upotrebu je zasnovano na iskustvu lekara i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku kompanije Cook.

SVENSKA

MICROCOILS™-18 SPIRALPUSHER

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Illustrationer

Microcoils-18 spiralpusher är ett mandrängskaft av PTFE-belagt rostfritt stål med en diameter på 0,018 inch med en mycket mjuk 49 cm fjäderspiral i sin distala spets. En 1 cm röntgentät markering är placerad 1 cm från den distala spetsen. (Fig. 1) Produkten omfattar även en ledarinförare och ett skruvstyckshandtag för manövrering. Se produktetiketten för ytterligare information.

AVSEDD ANVÄNDNING

Microcoils-18 spiralpusher är avsedd för placering av 0,018-inch mikrospiraler genom en mikrokateter med en innerdiameter på 0,018 till 0,025 inch.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.
- Manipulation av produkter kräver fluoroskopisk kontroll.
- Utför ett angiogram före embolisering för att bestämma korrekt kateterläge.
- För aldrig fram spiralpushern utanför mikrokateters spets efter placering av emboliseringsspiralen. Det kan rubba spiralen och skada kärl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Spola mikrokatetern med koksaltlösning innan spiralen förs in.

BRUKSANVISNING

1. För anvisningar om laddning av spiralen, se den bruksanvisning som medföljde spiralen.
2. För in spiralpushern genom ledarinföraren och in i katetern.
3. För långsamt in spiralpushern under fluoroskopisk kontroll tills spiralen når mållesionen vid kateters distala spets. Spiralen måste föras fram fullständigt utanför mikrokatetern.
OB! För aldrig fram spiralpushern utanför mikrokateters spets.
4. För att underlätta styrning av spiralpushern ska den röntgentäta markeringen (1 cm från spetsen) ligga kvar inuti mikrokatetern.

LEVERANSÅTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Spiralpushern kan användas för att föra in flera spiraler vid en procedur. Steril förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här enheten är potentiellt kontaminerad av smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

TÜRKÇE

MICROCOILS™-18 SARMAL İTİCİ

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Şekiller

Microcoils-18 Sarmal İtici, 0,018 inch çapında, PTFE kaplamalı paslanmaz çelik bir mandrel shaft olup, 49 cm uzunluğunda çok yumuşak distal sarmal bir uç ve distal uçtan 1 cm mesafeye yerleştirilmiş bir 1 cm radyopak işaret içerir. (Şekil 1)

Ürün ayrıca bir kılavuz tel yerleştirici ve manipülasyon için bir pin mengene de içerir.

Ek bilgi için etikete başvurun.

KULLANIM AMACI

Microcoils-18 Sarmal İtici, 0,018 inch mikrosarmalları, iç çapı 0,018 ila 0,025 inch olan bir mikrokateretlerinden yerleştirmek için amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

UYARILAR

- Olası alerjik reaksiyonlar dikkate alınmalıdır.
- Ürünlerin manipülasyonu floroskopik kontrol gerektirir.
- Doğru kateter pozisyonunu belirlemek için embolizasyondan önce bir anjiyogram gerçekleştirin.
- Embolizasyon sarmalı yerleştirildikten sonra sarmal iticiyi asla mikrokateret ucunun dışına iletmeyin. Bu durum, sarmalı yerinden oynatabilir ve damara hasar verebilir.

ÖNEMLER

- Ürünün tanıl ve girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

- Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Sarmalın uygulanmasından önce mikrokateretlerden salın geçirin.

KULLANMA TALİMATI

1. Sarmal yükleme talimatı için lütfen sarmalla birlikte sağlanan kullanma talimatına bakın.
2. Sarmal iticiyi kılavuz tel yerleştirici içinden katetere uygulayın.
3. Sarmal, kateterin distal ucundaki hedef lezyona ulaşana kadar, sarmal iticiyi floroskopik kontrol altında yavaşça ilerletin. Sarmal tamamen mikrokateretin dışında iletilememelidir.

NOT: Sarmal iticiyi asla mikrokateret ucunun dışında iletmemeyin.

4. Sarmal itici kontrolünü kolaylaştırmak için radyopak işaret (uçtan 1 cm mesafede olan) mikrokateret içinde kalmalıdır.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Sarmal itici, bir işlemde birden fazla sarmal iletmek için kullanılabilir. Paket açılmadıysa veya hasar görmediyse sterildir. Ürünün steril olduğuna dair şüphe varsa ürünü kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. İşığı uzun süre maruz bırakmaktan kaçının. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZI ATMA

Bu cihazın insan kökenli enfeksiyöz maddelerle kontamine olma potansiyeli vardır ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.



WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK
Phone: +4556868686

cookmedical.com
© COOK 2021

2021-05
I-CP-384-04