

EN 3	Olcott Torque Device Instruction for Use
CS 3	Rotátor Olcott Návod k použití
DA 4	Olcott momenthåndtag Brugsanvisning
DE 5	Olcott Steuerungshandgriff Gebrauchsanweisung
EL 5	Συσσκευή στρεψής Olcott Οδηγίες χρήσης
ES 6	Dispositivo de torque Olcott Instrucciones de uso
FR 7	Dispositif de contrôle Olcott Mode d'emploi
HU 7	Olcott forgatóeszköz Használati utasítás
IT 8	Dispositivo per il controllo direzionale Olcott Istruzioni per l'uso
NL 9	Olcott torsiehulpmiddel Gebruiksaanwijzing
NO 9	Olcott momentanordning Bruksanvisning
PL 10	Rotator Olcott Instrukcja użycia
PT 11	Dispositivo de torção Olcott Instruções de utilização
SV 11	Olcott vridningsanordning Bruksanvisning
ZH 12	Olcott扭控器 使用说明



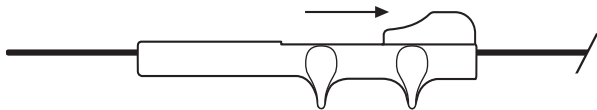


Figure A

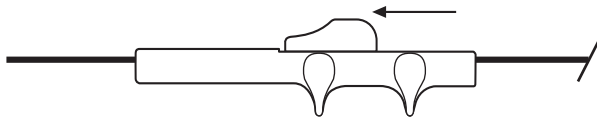


Figure B

OLCOTT TORQUE DEVICE

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

- Unique single-handed operation permits rapid position changes during procedural use

INTENDED USE

The Olcott Torque Device accepts .015 to .045 wire guide. Used to grip and torque control the Roadrunner® PC Wire Guide, or similar hydrophilic wire guides.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

None known

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With thumb-slide in a forward position, place Olcott Torque Device over proximal end of wire guide to desired location (**Figure A**).
2. Pull thumb-slide back until wire guide is held securely in place (**Figure B**).

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. 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 the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ROTÁTOR OLCOTT

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Unikátní ovládání jednou rukou umožňuje rychlé změny polohy během použití při operaci.

URČENÉ POUŽITÍ

Pro rotátor Olcott se používají vodicí dráty o velikosti 0,015 palce (0,38 mm) až 0,045 palce (1,14 mm). Používá se k uchopení a ke kontrolované rotaci vodicího drátu Roadrunner® PC nebo podobných hydrofilních vodicích drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

Nejsou známy

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Umístěte posuvník dopředu a současně umístěte rotátor Olcott na proximální konec vodičoho drátu do požadované polohy (**Obrázek A**).
2. Zatahujte posuvník dozadu, až je vodičí drát bezpečně aretován na místě (**Obrázek B**).

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

OLCOTT MOMENTHÅNDTAG

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- En unik håndtering med en enkel hånd tillader hurtige positionsskift under proceduremæssig brug

TILSIGTET ANVENDELSE

Olcott momenthåndtag passer til kateterledere på 0,015 tomme (0,38 mm) til 0,045 tomme (1,14 mm). Anvendes til at gribe fat om og kontrollere momentet af Roadrunner® PC kateterleder, eller lignende hydrofile kateterledere.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

Ingen kendte.

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte.

BRUGSANVISNING

1. Anbring Olcott momenthåndtaget med tommelglideknappen i fremad position over kateterlederens proksimale ende til den ønskede placering (**Figur A**).
2. Træk tommelglideknappen tilbage, indtil kateterlederen holdes forsvarligt fast (**Figur B**).

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

OLCOTT STEUERUNGSHANDGRIFF

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Die einzigartige Einhandbedienung ermöglicht rasche Positionswchsel während des Eingriffs

VERWENDUNGSZWECK

Der Olcott Steuerungshandgriff ist mit Führungsdrähten von 0,015 Inch (0,38 mm) bis 0,045 Inch (1,14 mm) kompatibel. Er wird zum Festhalten und zur Drehsteuerung des Roadrunner® PC Führungsdrahtes oder ähnlicher hydrophil beschichteter Führungsdrähte verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Daumenschieber in die vordere Stellung bringen und den Olcott Steuerungshandgriff bis an die gewünschte Stelle über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben (**Abbildung A**).
2. Den Daumenschieber zurückziehen, bis der Führungsdraht fest gesichert ist (**Abbildung B**).

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΤΡΕΨΗΣ OLCOTT

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ο μοναδικός χειρισμός με το ένα χέρι επιτρέπει ταχείες αλλαγές θέσης κατά τη διεγχειρητική χρήση

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή στρέψης Olcott δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,015 ίντσας (0,38 mm) έως 0,045 ίντσας (1,14 mm). Χρησιμοποιείται για τη σύλληψη και τον έλεγχο στρέψης του συρμάτινου οδηγού Roadrunner® PC ή παρόμοιων υδρόφιλων συρμάτινων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με το δρομέα αντίχειρα σε πρόσθια θέση, τοποθετήστε τη συσκευή στρέψης Olcott πάνω από το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού στην επιθυμητή θέση (**Εικόνα Α**).
2. Σύρετε το δρομέα αντίχειρα πίσω, έως ότου ο συρμάτινος οδηγός κρατηθεί σταθερά στη θέση του (**Εικόνα Β**).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό 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.

ESPAÑOL

DISPOSITIVO DE TORQUE OLCOTT

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

- El manejo exclusivo con una sola mano permite cambios de posición rápidos cuando se usa durante los procedimientos.

INDICACIONES

El dispositivo de torque Olcott acepta guías de 0,015 a 0,045 pulgadas (de 0,38 a 1,14 mm). Se utiliza para la sujeción y el control del torque de la guía PC Roadrunner® o de guías hidrofílicas similares.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

No se han descrito

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con el mando deslizante desplazado hacia delante, coloque el dispositivo de torque Olcott sobre el extremo proximal de la guía en la ubicación deseada (**figura A**).
2. Mueva el mando deslizante hacia atrás hasta que la guía quede firmemente sujeta en posición (**figura B**).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo 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.

DISPOSITIF DE CONTRÔLE OLCOTT

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Le fonctionnement unique d'une seule main permet des changements de position rapides lors d'une intervention

UTILISATION

Le dispositif de contrôle Olcott est compatible avec les guides de 0,015 inch (0,38 mm) à 0,045 inch (1,14 mm). Utilisé pour saisir et contrôler le couple du guide Roadrunner® PC ou d'autres guides hydrophiles similaires.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Aucune connue

MODE D'EMPLOI

- Avec le bouton glisseur en position avant, placer le dispositif de contrôle Olcott sur l'extrémité proximale du guide à l'emplacement voulu (**Figure A**).
- Déplacer le bouton glisseur vers l'arrière jusqu'à ce que le guide soit fermement maintenu en place (**Figure B**).

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

OLCOTT FORGATÓESZKÖZ

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendelétre forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Az egyedülálló egykezes működtetés gyors pozícióváltoztatásokat tesz lehetővé az eljárások alatt.

RENDELTERÉS

Az Olcott forgatóeszköz 0,015 és 0,045 hüvelyk (0,38 és 1,14 mm) közötti méretű vezetődórhoz alkalmas. Ez a Roadrunner® PC vezetődrot, vagy hasonló hidrofil vezetődrotok megfogására és forgatására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem ismertek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A hüvelykujjal működtethető tolózár elötretolt állásában helyezze az Olcott forgatóeszközt a kívánt helyzetbe a vezetődrót proximális végén (**A. ábra**).
2. Húzza hátrafelé a hüvelykujjal működtethető tolózárát mindaddig, amíg a vezetődrót szilárdan a helyére nem rögzül (**B. ábra**).

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

ITALIANO

DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO DIREZIONALE OLCOTT

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

- L'esclusiva utilizzabilità con una sola mano consente di effettuare rapidi cambiamenti di posizione nel corso della procedura.

USO PREVISTO

Il dispositivo per il controllo direzionale Olcott è compatibile con guide da 0,015 pollici (0,38 mm) a 0,045 pollici (1,14 mm). Il dispositivo viene utilizzato per far presa e controllare la torsione delle guide Roadrunner® PC o di guide con rivestimento idrofilo analoghe.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il pulsante a slitta in posizione avanzata, infilare il dispositivo per il controllo direzionale Olcott sull'estremità prossimale della guida, facendolo scorrere fino a raggiungere la posizione desiderata (**Figura A**).
2. Tirare indietro il pulsante a slitta fino a bloccare saldamente in posizione la guida (**Figura B**).

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla

luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

OLCOTT TORSIEHULPMIDDEL

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Unieke eenhandsbediening maakt snelle positiewijzigingen tijdens procedureel gebruik mogelijk.

BEOOGD GEBRUIK

Het Olcott torsiehelpmiddel accepteert een voerdraad van 0,015 tot 0,045 inch (0,38 tot 1,14 mm). Wordt gebruikt voor het vastnemen en de torsiebeheersing van de Roadrunner® PC voerdraad of gelijksoortige hydrofiele voerdraden.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen, voor zover bekend

GBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats het Olcott torsiehelpmiddel, met de schuifknop in een voorwaartse stand, over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gewenste locatie (**afbeelding A**).
2. Trek de schuifknop naar achteren totdat de voerdraad veilig op zijn plaats wordt gehouden (**afbeelding B**).

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

NORSK

OLCOTT MOMENTANORDNING

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Unik enhåndsbruk gjør det mulig med raske posisjonsendringer ved bruk under prosedyrer

TILTENKT BRUK

Olcott momentanordning kan brukes med ledevaiere fra 0,015 til 0,045 tommer (0,38 mm til 1,14 mm). Den brukes til å gripe tak i og kontrollere dreiemomentet på Roadrunner® PC ledevaier eller lignende hydrofile ledevaiere.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Ingen kjente

BRUKSANVISNING

1. Med tommelglideren i foroverposisjon, plasseres Olcott momentanordning over ledevaierens proksimale ende inntil ønsket sted er nådd (**figur A**).
2. Trekk tommelglideren tilbake helt til ledevaieren holdes forsvarlig på plass (**figur B**).

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

ROTATOR OLCOTT

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

- Unikalna jednoręczna obsługa pozwala na szybkie zmiany położenia przy stosowaniu podczas zabiegu

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Rotator Olcott współpracuje z przewodnikami o średnicy od 0,015 do 0,045 cala (0,38 do 1,14 mm). Stosowany do uchwycenia i obracania przewodnika Roadrunner® PC lub podobnych przewodników z powłoką hydrofilną.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Brak znanych

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po ustawieniu suwaka kciukowego w pozycji do przodu umieścić rotator Olcott w wymaganym położeniu na proksymalnym końcu przewodnika (**rysunek A**).
2. Pociągając suwak kciukowy do tyłu w celu pewnego utrzymywania przewodnika w miejscu (**rysunek B**).

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PORTUGUÊS

DISPOSITIVO DE TORÇÃO OLCOTT

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- A utilização exclusiva com uma só mão permite alterações rápidas da posição durante o procedimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo de torção Olcott é compatível com fios guia de 0,015 polegadas (0,38 mm) a 0,045 polegadas (1,14 mm). Usado para agarrar e controlar a torção do fio guia Roadrunner® com revestimento de poliuretano ou fios guia hidrófilos semelhantes.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Não são conhecidas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com o botão deslizante para a frente, ponha o dispositivo de torção Olcott sobre a extremidade proximal do fio guia até à localização desejada (**figura A**).
2. Puxe o botão deslizante para trás até o fio guia ficar bem preso na devida posição (**figura B**).

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

OLCOTT VRIDNINGSANORDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Unik enhandsmanövrering möjliggör snabba positionsändringar under användning i samband med proceduren

AVSEDD ANVÄNDNING

Olcott vridningsanordning kan användas med 0,015 tums (0,38 mm) till 0,045 tums (1,14 mm) ledare. Den används för att gripa tag i och styra vridningen av Roadrunner® PC ledare eller liknande hydrofila ledare.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända.

BRUKSANVISNING

1. Håll tummens glidkontroll framåt och placera Olcott vridningsanordning över ledarens proximala ände till önskat läge (**figur A**).
2. Dra tillbaka tummens glidkontroll tills ledaren hålls säkert på plats (**figur B**).

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida 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. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

中文

OLCOTT扭控器

注意:美国联邦法律规定,本器械只能由医生(或其他有适当执照者)销售或凭医嘱销售。

器械描述

- 独特的单手操作使得在操作使用中可迅速地改变位置。

设计用途

Olcott 扭控器可接纳0.015 英寸(0.38 mm)至0.045 英寸(1.14 mm)的导丝。用于抓紧和扭矩控制 Roadrunner® 聚氨酯包被导丝或类似的亲水性导丝。

禁忌症

目前尚不知有任何禁忌症。

警告

目前未知

注意事项

目前未知

使用说明

1. 在拇指滑钮处于正向位置时,沿导丝近端放置Olcott 扭控器,直至需要位置(图A)。
2. 将拇指滑钮向后拉,直至导丝被牢固卡在位置上(图B)。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09
T_OCD_REV1

EN 3	Wire Guides Instruction for Use
CS 4	Vodící dráty Návod k použití
DA 5	Kateterledere Brugsanvisning
DE 6	Führungsdrähte Gebrauchsanweisung
EL 8	Συρμάτινοι οδηγοί Οδηγίες χρήσης
ES 9	Guías Instrucciones de uso
FR 11	Guides Mode d'emploi
HU 12	Vezetődrótok Használati utasítás
IT 13	Guide Istruzioni per l'uso
NL 15	Voerdraden Gebruiksaanwijzing
NO 16	Ledevaiere Bruksanvisning
PL 17	Prowadniki Instrukcja użycia
PT 19	Fios guia Instruções de utilização
SV 20	Ledare Bruksanvisning
ZH 21	导丝 使用说明



WIRE GUIDES

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

- Wire Guide (*size and configuration may vary*)

INTENDED USE

Used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological and gynecologic procedures. The HiWire, BiWire and Roadrunner Wire Guides may also be used for catheter positioning and exchange in a tortuous or kinked ureter, traversing a large stone in route to the kidney, or in cases demanding enhanced control and high radiopacity.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guides when gaining access.
- When using wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- These wire guides are not intended for PTCA use.

INSTRUCTIONS FOR USING A WIRE GUIDE:

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.
3. If using movable core wire guide, adjust mandril position by advancing or withdrawing the mandril within the wire guide to achieve the required degree of flexibility.
4. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.
 - Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device.
5. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

INSTRUCTIONS FOR ACTIVATING HYDROPHILIC COATING:

The hydrophilic coating on the wire guide is activated by immersion in sterile water or sterile saline solution.

1. Prior to using the wire guide, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide.
2. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating.
 - For Roadrunner® PC Wire Guide Double Flexible, the pink end of wire guide is not hydrophilically coated or intended for insertion into body.

- Hydrophilic coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- For optimal performance, rehydrate the hydrophilic coated wire guide after exposure to ambient environment or after extended use, replace it with a new hydrophilic coated wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. 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 the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

VODICÍ DRÁTY

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Vodicí drát (*velikost a konfigurace se mohou lišit*)

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí dráty se používají k získání přístupu do ureteru, vytvoření traktu a jako pomůcka při umístění, opakovaném umístění a výměně zdravotnických prostředků při urologických a gynekologických výkonech. Vodicí dráty HiWire, BiWire a Roadrunner mohou být také použity pro umístování a výměnu katetrů v silně vinutém nebo zúženém ureteru, pro přechod přes velký kámen na trase směrem k ledvinám nebo v případech vyžadujících zlepšené ovládní a vysoký kontrast pod rentgenem.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Manipulace s vodicími dráty vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodicího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Tyto vodicí dráty nejsou určeny pro použití při PTCA výkonech.

POKYNY K POUŽITÍ VODICÍHO DRÁTU:

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Vyjměte vodicí drát z držáku.
3. Pokud používáte vodicí drát s pohyblivým jádrem, upravte polohu mandrénu jeho posunutím vpřed nebo stažením zpět uvnitř vodicího drátu tak, abyste dosáhli požadovaného stupně flexibility.
4. Zasuňte ohebný konec vodicího drátu do zařízení a umístěte jej do požadované anatomické lokality.

POZNÁMKA: Musí být zvázena velikost výstupního otvoru a délka zařízení, aby se zajistil vhodný poměr velikostí vodicího drátu a zařízení.

5. Po skončení práce s vodicím drátem jej vyjměte z těla pacienta a zlikvidujte.

POKYNY K AKTIVACI HYDROFILNÍHO POVLAKU:

Hydrofilní povlak na vodicím drátu se aktivuje ponořením do sterilní vody nebo do sterilního fyziologického roztoku.

1. Před použitím vodicího drátu naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji na proplachovací port vodicího drátu.
2. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak.

POZNÁMKA: U zdvojeného ohebného vodicího drátu Roadrunner® PC nemá růžový konec vodicího drátu hydrofilní povlak, a tento konec není určen k zavádění do těla.

- Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud drátem manipulujete uvnitř jakéhokoliv zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- Pro optimální výkon vodicí drát s hydrofilním povlakem rehydratujte, pokud byl drát vystaven okolnímu prostředí, anebo jej po delším užívání nahraďte novým vodicím drátem s hydrofilním povlakem.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

KATETERLEDERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Kateterleder (*størrelse og konfiguration kan variere*)

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateterledere anvendes til at få adgang til ureter, anlægge en kanal og bistå med placering, udskiftning og udveksling af medicinske anordninger under urologiske og gynækologiske procedurer. HiWire, BiWire og Roadrunner kateterledere kan også bruges til kateterpositionering og -udveksling i et snoet eller bøjet ureter, der passerer en stor sten på vej til nyren, eller i tilfælde, der kræver forbedret styring og høj radiopacitet.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterledere kræver passende billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederne, når der opnås adgang.
- Vær forsigtig, når der anvendes en kateterleder gennem en metalkanyle/-nål, da den ydre coating kan blive beskadiget.
- Når et instrument udveksles eller trækkes ud langs kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads

- under fluoroskopi for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Kateterlederne er ikke beregnet til brug ved PTCA.

ANVISNINGER I BRUG AF EN KATETERLEDER:

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk teknik og læg den i det sterile felt.
2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
3. Hvis der anvendes en bevægelig hovedkateterleder, justeres spindelpositionen ved at føre spindelen frem eller trække den tilbage inden i kateterlederen for at opnå den nødvendige fleksibilitetsgrad.
4. For den fleksible ende af kateterlederen ind i anordningen og anbring den i den ønskede anatomiske position.
BEMÆRK: Størrelsen af hullet i enden af anordningen og dets længde skal tages i betragtning for at sikre passende tilpasning mellem kateterlederen og anordningen.
5. Når man er færdig med at bruge kateterlederen, tages den ud af patienten og kasseres.

ANVISNINGER I AKTIVERING AF DEN HYDROFILE COATING:

Den hydrofile coating på kateterlederen aktiveres ved at nedsænke den i sterilt vand eller i steril saltvandsopløsning.

1. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller med steril saltvandsopløsning, inden kateterlederen bruges, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederen.
2. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere den hydrofile coating.

BEMÆRK: For Roadrunner® PC dobbelt fleksibel kateterleder er den lyserøde ende af kateterlederen ikke hydrofilt belagt eller beregnet til indføring i kroppen.

- Hydrofilt belagte ledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem en anden anordning.
- Det bedste resultat opnås ved at rehydrere den hydrofilt belagte kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø eller udskifte den efter langvarig brug med en ny hydrofilt belagt kateterleder.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

FÜHRUNGSDRÄHTE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Führungsdraht (*Größe und Konfiguration können variieren*)

VERWENDUNGSZWECK

Die Führungsdrähte dienen dazu, Zugang zu einem Ureter zu erlangen, einen Trakt zu schaffen und bei der Platzierung, beim Wechsel sowie beim Austausch von Medizinprodukten während urologischen und gynäkologischen Eingriffen behilflich zu sein. Die Führungsdrähte HiWire, BiWire und Roadrunner eignen sich darüber hinaus zur Platzierung bzw. zum Austausch von Kathetern in stark gewundenen bzw.

geknickten Uretern, zur Passage großer Harnsteine auf dem Weg zur Niere sowie für Fälle, in denen erhöhte Steuerungsfähigkeit und deutliche Röntgensichtbarkeit erforderlich sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Führungsdrähte sind unter Kontrolle mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren zu manipulieren. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigen Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen.
- Bei der Benutzung des Führungsdrahtes im Innern einer Metallkanüle vorsichtig vorgehen, da die äußere Umhüllung beschädigt werden kann.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung zu vermeiden.
- Die Führungsdrähte sind nicht zur Verwendung bei einer PTCA bestimmt.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES FÜHRUNGSDRÄHTES:

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
3. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit beweglicher Seele kann die erforderliche Flexibilität mithilfe der Mandrinposition eingestellt werden. Dazu den Mandrin entsprechend verschieben oder zurückziehen.
4. Das flexible Ende des Führungsdrahts in die Vorrichtung einführen und an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben.

HINWEIS: Damit Führungsdraht und Vorrichtung richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge der Vorrichtung berücksichtigt werden.

5. Nach Abschluss der Führungsdrahtverwendung den Draht aus dem Patienten entfernen und entsorgen.

ANLEITUNG ZUR AKTIVIERUNG DER HYDROPHILEN BESCHICHTUNG:

Die hydrophile Beschichtung dieses Führungsdrahts wird durch Eintauchen in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung aktiviert.

1. Vor Verwendung des Führungsdrahtes eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
2. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahtes vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert.

HINWEIS: Beim Roadrunner® PC doppelt flexiblen Führungsdraht ist das rosa gefärbte Ende des Führungsdrahtes weder hydrophil beschichtet noch zur Einführung in den Körper bestimmt.

- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den hydrophil beschichteten Führungsdraht erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war, bzw. nach längerem Gebrauch durch einen neuen hydrophil beschichteten Führungsdraht ersetzen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität

bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Συρμάτινος οδηγός (το μέγεθος και η διαμόρφωση μπορεί να διαφέρουν)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιούνται για την απόκτηση ουρητηρικής πρόσβασης, για τη δημιουργία διόδου και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, αντικατάστασης και εναλλαγής ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια ουρολογικών και γυναικολογικών διαδικασιών. Οι συρμάτινοι οδηγοί HiWire, BiWire και Roadrunner είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση και εναλλαγή καθετήρα σε ελικοειδή ή στρεβλωμένο ουρητήρα, την εγκάρσια διέλευση ενός μεγάλου λίθου στη διαδρομή προς το νεφρό ή σε περιπτώσεις που απαιτούν ενισχυμένο έλεγχο και υψηλή ακτινοσκιερότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς των συρμάτινων οδηγών κατά την απόκτηση πρόσβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής κάνουλας/βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφυγείτε τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ:

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
2. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό από τη θήκη.
3. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό κινητού πυρήνα, προσαρμόστε τη θέση του αξονίσκου προωθώντας ή αποσύροντας τον αξονίσκο μέσα στο συρμάτινο οδηγό για να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό ευελιξίας.
4. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στη συσκευή και τοποθετήστε το στην επιθυμητή ανατομική θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος και το μήκος της τελικής οπής της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.

5. Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε τον από τον ασθενή και απορρίψτε τον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ:

Η υδρόφιλη επικάλυψη του συρμάτινου οδηγού ενεργοποιείται με εμβάπτιση σε στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

1. Πριν τη χρήση του συρμάτινου οδηγού, γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης του συρμάτινου οδηγού.
2. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για συρμάτινο οδηγό διπλού εύκαμπτου άκρου Roadrunner® PC, το ροζ άκρο του συρμάτινου οδηγού δεν φέρει υδρόφιλη επικάλυψη και δεν προορίζεται για εισαγωγή στο σώμα.

- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά το χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Για βέλτιστη απόδοση, επανυδατώστε συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης μετά από την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση, αντικαταστήστε τον με νέο συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό 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.

ESPAÑOL

GUÍAS

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

- Guía (*el tamaño y la configuración pueden variar*)

INDICACIONES

Se utilizan para obtener acceso uretral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos y ginecológicos. Las guías HiWire, BiWire y Roadrunner pueden también utilizarse para el posicionamiento e intercambio de catéteres en un úteru con tortuosidades y plicaturas, al atravesar un cálculo de gran tamaño de camino al riñón, o en casos que requieran un control más preciso y un alto nivel de radiopacidad.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni

- manipular excesivamente las guías durante el acceso.
- Al utilizar la guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE UNA GUÍA:

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.
3. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerida.
4. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y posicónela en el lugar anatómico deseado.

NOTA: El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.

5. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extráigala del paciente y deséchela.

INSTRUCCIONES PARA ACTIVAR EL REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO:

El revestimiento hidrofílico de esta guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril.

1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa con agua o solución salina estériles, y acóplela al orificio de lavado de la guía.
2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico.

NOTA: En el caso de la guía Roadrunner® PC con dos puntas flexibles, el extremo rosa de la guía no tiene revestimiento hidrofílico ni está indicado para su inserción en el cuerpo.

- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- Para un rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta al entorno ambiental, o sustitúyala por una guía con revestimiento hidrofílico nueva después de su uso extendido.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo 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.

GUIDES

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Guide (*la taille et la configuration peuvent varier*)

UTILISATION

Les guides sont utilisés pour permettre l'accès urétral, pour établir une voie d'accès et pour faciliter la mise en place, le remplacement et l'échange de dispositifs médicaux pendant les interventions urologiques et gynécologiques. Les guides HiWire, BiWire et Roadrunner peuvent également être utilisés pour le positionnement et l'échange d'un cathéter dans un uretère tortueux ou coudé, pour franchir un gros calcul en chemin du rein ou dans les cas nécessitant un contrôle amélioré et une radio-opacité élevée.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avançant dans la voie d'accès.
- Lors de l'utilisation d'un guide dans une canule/aiguille métallique, veiller à ne pas endommager le revêtement extérieur.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement inattendu du guide.
- Les guides ne sont pas destinés à être utilisés pour l'angiographie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

MODE D'EMPLOI D'UN GUIDE :

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Retirer le guide du porte-guide.
3. En cas d'utilisation d'un guide à âme mobile, ajuster la position du mandrin en avançant ou reculant le mandrin dans le guide pour obtenir le niveau de souplesse requis.
4. Avancer l'extrémité souple du guide dans le dispositif et mettre en place au niveau de l'emplacement anatomique souhaité.

REMARQUE : Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le dispositif.

5. Une fois l'utilisation du guide terminée, le retirer du corps du patient et l'éliminer.

DIRECTIVES POUR L'ACTIVATION DU REVÊTEMENT HYDROPHILE :

Le revêtement hydrophile de ce guide est activé par immersion dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

1. Avant d'utiliser le guide, remplir une seringue avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et la raccorder à l'orifice de rinçage du guide.

2. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide. Ceci active le revêtement hydrophile.

REMARQUE : En ce qui concerne le guide Roadrunner® PC à double extrémité souple, l'extrémité rose du guide ne comporte pas de revêtement hydrophile et n'est pas destinée à être introduite dans le corps du patient.

- Les guides à revêtement hydrophile sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation à l'intérieur d'un dispositif.
- Pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition au milieu ambiant ou bien, après une utilisation prolongée, le remplacer par un guide à revêtement hydrophile neuf.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

VEZETŐDRÓTOK

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendelétre forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Vezetődrót (a méret és a konfiguráció változhat)

RENDELTERÉS

Ureterális hozzáférésre és egy traktus létrehozására használatosak, valamint orvosi eszközök elhelyezésében, újra behelyezésében és kicserélésében segítenek urológiai és nőgyógyászati eljárások alatt. A HiWire, BiWire és Roadrunner vezetődrótok ezenkívül használhatóak katéter pozicionálására és cseréjére is tekervényes vagy megtört uréterben, nagy kő keresztvezésére a vesébe haladáskor a vagy olyan esetekben, amelyek fokozottabb ellenőrzést és nagy radioopacitást követelnek meg.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrót manipulációja megfelelő képalkotási ellenőrzést igényel. Óvatosan járjon el, hogy ne erőltesse vagy manipulálja túl a vezetődrótokat a hozzáféréskor.
- A vezetődrót fém kanülön/tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Műszer vezetődróton való cseréjekor és visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés alatt rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét, hogy elkerülje a vezetődrót váratlan elmozdulását.
- A vezetődrótokat nem percután transzluminális koronária-angioplasztikai használatra szánták.

A VEZETŐDRÓT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA:

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril műtési területre.
 2. Távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
 3. Ha mozgatható magú vezetődrótot használ, igazítsa a mandrin helyzetét a mandrin előretolásával, vagy visszahúzásával a vezetődróton belül, a szükséges mértékű flexibilitás eléréséhez.
 4. Tolja előre a vezetődrót flexibilis végét az eszközbe és pozicionálja a kívánt anatómiai helyre.
- MEGJEGYZÉS:** Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintetbe kell venni a vezetődrót és az eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosítására.
5. A vezetődrót használatának befejezése után vegye ki azt a betegből és dobja ki.

UTASÍTÁS A HIDROFIL BEVONAT AKTIVÁLÁSÁHOZ:

A vezetődróton található hidrofíli bevonat steril vízbe, vagy steril fiziológiás sóoldatba való merítéssel aktiválódik.

1. A vezetődrót használata előtt csatlakoztasson steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt a vezetődróton levő öblítő nyíláshoz.
2. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrót teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofíli bevonatot.

MEGJEGYZÉS: A kettős, flexibilis Roadrunner® PC vezetődrót esetében a vezetődrót rózsaszín végének nincs hidrofíli bevonata és azt nem a testbe való behelyezésre szánták.

- A hidrofíli bevonatú drótok nagyon csúszosak amikor nedvesek. Mindig tartsa kontroll alatt a vezetődrótot, ha bármilyen eszközön keresztül manipulálja azt.
- Az optimális teljesítmény érdekében rehidratálja a hidrofíli bevonatú vezetődrótot a környezeti hőmérsékletnek való kitétel után, illetve tartós használat után cserélje ki egy új hidrofíli bevonatú vezetődróra.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

ITALIANO

GUIDE

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

- Guida (la misura e la configurazione possono variare)

USO PREVISTO

Le guide servono per ottenere l'accesso all'uretere, a creare un tramite e come ausilio nel posizionamento, nella sostituzione e nello scambio di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche e ginecologiche. Le guide HiWire, BiWire e Roadrunner possono anche essere usate per il posizionamento e la sostituzione di cateteri in un uretere tortuoso o piegato, per aggirare un grosso calcolo nel percorso verso il rene o nei casi che richiedono un maggiore controllo ed elevata radiopacità.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Fare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida durante l'ottenimento dell'accesso al sito.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago in metallo, fare attenzione per evitare di danneggiare il rivestimento esterno.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento sopra la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitare lo spostamento inaspettato della guida.
- Queste guide non sono previste per l'uso nelle procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale.

ISTRUZIONI PER L'USO DI UNA GUIDA

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
3. Se si fa uso di una guida ad anima mobile, regolare la posizione del mandrino facendolo avanzare o ritirandolo all'interno della guida per ottenere il grado di flessibilità desiderato.
4. Fare avanzare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo e posizionare nel punto anatomico desiderato.
NOTA - La dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo vanno prese in considerazione per garantire la compatibilità tra la guida e il dispositivo.
5. Terminato di usare la guida, estrarla dal paziente e smaltirla.

ISTRUZIONI PER L'ATTIVAZIONE DEL RIVESTIMENTO IDROFILO

Il rivestimento idrofilo della guida viene attivato mediante immersione in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile.

1. Prima di usare la guida, riempire una siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio della guida.
2. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo.

NOTA - Nel caso della guida Roadrunner® PC a doppia punta flessibile, l'estremità rosa non è dotata di rivestimento idrofilo e non è prevista per l'inserimento nel corpo del paziente.

- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.
- Per ottenere prestazioni ottimali, reidratare la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente oppure, dopo un uso prolungato, sostituirla con una guida con rivestimento idrofilo nuova.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

VOERDRADEN

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Voerdraad (*grootte en configuratie kunnen variëren*)

BEOOGD GEBRUIK

De voerdraden worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ureter, het vormen van een kanaal en het helpen plaatsen, terugplaatsen en vervangen van medische hulpmiddelen tijdens urologische en gynaecologische ingrepen. De HiWire, BiWire en Roadrunner voerdraden kunnen ook worden gebruikt voor het positioneren en vervangen van katheters in een tortueuze of geknikte ureter, het overspannen van een grote steen op weg naar de nier of in gevallen waar meer beheersing en hoge radiopaciteit vereist zijn.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het manipuleren van een voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraden niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voerdraad door een metalen canule/naald omdat de buitenste coating kan worden beschadigd.
- Houd bij het vervangen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad de voerdraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- Deze voerdraden zijn niet geschikt voor gebruik bij PTCA (dotteren).

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR EEN VOERDRAAD:

1. Haal volgens een aseptische techniek de voerdraad uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld.
2. Haal de voerdraad uit de houder.
3. Verstel bij gebruik van een voerdraad met bewegende kern de positie van de mandrijn door deze in de voerdraad op te voeren of terug te trekken om de gewenste mate van flexibiliteit te verkrijgen.
4. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad op tot in het hulpmiddel en positioneer het op de gewenste anatomische locatie.

NB: Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.

5. Verwijder de voerdraad na gebruik uit de patiënt en voer hem af.

INSTRUCTIES VOOR DE ACTIVERING VAN HYDROFIELE COATING:

De hydrofiele coating van de voerdraad wordt geactiveerd door onderdompeling in steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing.

1. Vul vóór gebruik van de voerdraad een spuit met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing en bevestig de spuit aan de spoelpoort van de voerdraadhouder.

2. Injetteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad te bevochtigen. Dit activeert de hydrofiele coating.

NB: Het roze uiteinde van de Roadrunner® PC voerdraad (dubbel flexibel) is niet voorzien van een hydrofiele coating of bestemd om in het lichaam te worden ingebracht.

- Voerdraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer de draad door een instrument wordt gemanipuleerd.
- Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating na blootstelling aan de omgeving opnieuw worden gehydrateerd of moet hij na langdurig gebruik door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating worden vervangen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

NORSK

LEDEVAIERE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ledevaier (*størrelsen og konfigurasjonen kan variere*)

TILTENKT BRUK

Brukes til å få tilgang til ureter for å danne en kanal, og som et hjelpemiddel når medisinske anordninger skal plasseres, erstattes og skiftes ut under urologiske og gynekologiske prosedyrer. Ledevaierne HiWire, BiWire og Roadrunner kan også brukes til å plassere og skifte ut katetre i et ureter som har knekk eller mange buktninger, krysse en stor stein på vei mot nyren, eller i tilfeller hvor det er nødvendig med utvidet kontroll og høy radiopasitet.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av ledevaier krever kontroll ved hjelp av egnet billedanningsutstyr. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaierne når tilgangen opprettes.
- Utvis forsiktighet når ledevaieren brukes gjennom en kanylenål av metall, da det er mulighet for at det ytre belegget kan bli skadet.
- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass ved hjelp av gjennomlysning for å unngå at ledevaieren utilsiktet forskyves.
- Disse ledevaierne er ikke laget for bruk ved perkutan transluminal koronar angioplastikk.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV LEDEVAIER:

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern vaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Fjern ledevaieren fra holderen.
3. Hvis du bruker en ledevaier med bevegelig kjerne, må du justere mandrengplasseringen ved å føre mandrengen frem eller tilbake inne i ledevaieren for å oppnå ønsket grad av fleksibilitet.
4. Før den bøyelige enden av ledevaieren inn i anordningen, og plasser den på ønsket anatomisk sted.
MERKNAD: Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på anordningen for å sikre at ledevaieren og anordningen passer godt sammen.
5. Etter at du er ferdig med å bruke ledevaieren, må den fjernes fra pasienten og kasseres.

INSTRUKSJONER AKTIVERING AV HYDROFILT BELEGG:

Det hydrofile belegget på ledevaieren aktiveres ved å legge det i sterilt vann eller steril saltoppløsning.

1. Før ledevaieren tas i bruk, må du fylle en sprøyte med sterilt vann eller steril saltløsning og feste den til spyleporten på ledevaierens holder.
2. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig. Dette aktiverer det hydrofile belegget.
MERKNAD: På Roadrunner® PC-ledevaieren med to bøyelige spisser har ikke den rosa enden på ledevaieren et hydrofilt belegg, og den er ikke beregnet på å føres inn i kroppen.
 - Ledevaiere med hydrofilt belegg er meget glatte når de er våte. Påse at du alltid har kontroll over ledevaieren når du manipulerer den gjennom en anordning.
 - For å få optimal ytelse må ledevaieren med det hydrofile belegget fuktes på nytt etter å ha blitt utsatt for miljøet i omgivelsene eller etter langtidsbruk. Skift den ut med en ny ledevaier med hydrofilt belegg.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

PROWADNIKI

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

- Prowadnik (rozmiar i konfiguracja mogą być różne)

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do uzyskiwania dostępu do moczowodu, ustanowienia kanału i do pomocy w umieszczeniu, ponownym zakładaniu i wymianie urządzeń medycznych w trakcie zabiegów urologicznych i ginekologicznych. Prowadniki HiWire, BiWire i Roadrunner mogą być również stosowane do umieszczenia i wymiany cewników w krętym lub załamanym moczowodzie, pokonywania dużych kamieni leżących na drodze do nerki lub w przypadkach wymagających zwiększonej kontroli i dużej cieniodajności.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulowanie przewodnikiem wymaga kontroli z wykorzystaniem odpowiedniej metody obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia przewodnika.
- Te przewodniki nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).

INSTRUKCJE STOSOWANIA PROWADNIKA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Usunąć przewodnik z oprawki.
3. W przypadku stosowania przewodnika z ruchomym rdzeniem, wyregulować położenie mandrynu poprzez przesuwanie mandrynu w przód i w tył wewnątrz przewodnika, w celu uzyskania wymaganego stopnia giętkości.
4. Wsunąć giętki koniec przewodnika do urządzenia i ustawić w żądanej lokalizacji anatomicznej.
UWAGA: Należy uwzględnić rozmiar otworu dystalnego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie pomiędzy przewodnikiem i urządzeniem.
5. Po zakończeniu używania przewodnika należy go usunąć z ciała pacjenta i wyrzucić.

INSTRUKCJA AKTYWACJI POWŁOKI HYDROFILNEJ

Aktywacja powłoki hydrofilnej na przewodniku następuje przez zanurzenie w jałowej wodzie lub jałowej soli fizjologicznej.

1. Przed użyciem przewodnika, napełnić strzykawkę jałową wodą lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na przewodniku.
2. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię przewodnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej.

UWAGA: W przypadku przewodnika Roadrunner® PC o dwóch giętkich końcówkach, różowy koniec przewodnika nie posiada hydrofilnej powłoki i nie jest przeznaczony do wprowadzania do ciała pacjenta.

- Zwilżone przewodniki z powłoką hydrofilną są bardzo śliskie. Podczas manipulowania przewodnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać przewodnik pod kontrolą.
- Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić przewodnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub zastąpić go nowym przewodnikiem z powłoką hydrofilną po przedłużonym użytkowaniu.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

FIOS GUIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Fio guia (*o tamanho e a configuração podem variar*)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizados para obter acesso ureteral, estabelecer um trajecto e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos em procedimentos urológicos e ginecológicos. Os fios guia HiWire, BiWire and Roadrunner podem também ser usados para posicionamento e troca de um cateter num uréter tortuoso ou torcido, passagem através de um cálculo de grandes dimensões na direcção do rim ou em situações que exijam um melhor controlo e radiopacidade elevada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação dos fios guia requer um controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente os fios guia durante o acesso.
- Quando utilizar o fio guia através de uma cânula ou agulha metálicas, tenha cuidado pois poderá danificar o revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.
- Estes fios guia não estão indicados para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE UM FIO GUIA:

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Retire o fio guia do suporte.
3. Em caso de utilização de fio guia com parte central móvel, ajuste a posição do mandril, avançando ou recuando o mandril dentro do fio guia de forma a alcançar o grau de flexibilidade necessário.
4. Avance a extremidade flexível do fio guia para dentro do dispositivo e posicione-o na localização anatómica desejada.
NOTA: De forma a assegurar uma adaptação adequada entre o fio guia e o dispositivo, o tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo devem ser tidos em consideração.
5. Depois de terminar de usar o fio guia, retire-o do doente e elimine-o.

INSTRUÇÕES PARA ACTIVAÇÃO DO REVESTIMENTO HIDRÓFILO:

O revestimento hidrófilo do fio guia é activado por imersão em água estéril ou soro fisiológico estéril.

1. Antes de utilizar o fio guia, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e adapte-a ao orifício de irrigação do fio guia.
2. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, activa o revestimento hidrófilo.

NOTA: No caso do fio guia Roadrunner® PC, com dupla extremidade flexível, a extremidade rosa do fio guia não tem revestimento hidrófilo nem se destina a ser inserida no corpo.

- Os fios guia com revestimento hidrófilo são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através de qualquer dispositivo, mantenha-o sempre sob controle.
- Para um desempenho ideal, reidrate o fio guia com revestimento hidrófilo após exposição ao meio-ambiente ou substitua-o por um novo fio guia com revestimento hidrófilo após utilização prolongada.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

LEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Ledare (*Storlek och konfiguration kan variera*)

AVSEDD ANVÄNDNING

Ledare är avsedda att användas för åtkomst till urinledaren, för att skapa en kanal och för att underlätta placering, återinsättning och byte av medicintekniska produkter i samband med urologiska och gynekologiska procedurer. HiWire, BiWire och Roadrunner ledare kan även användas för kateterplacering och kateterbyte i en slingrig eller snodd urinledare, genomträngning av en stor sten på vägen mot njuren eller i fall som kräver förbättrad kontroll och hög grad av röntgentäthet.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantering av ledare kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Var försiktig när ledaren används genom en metallkanyl/-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.
- Vid byte eller avlägsnande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att förhindra oönskad rubbning av ledaren.
- Ledarna är inte avsedda att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.

BRUKSANVISNING FÖR LEDARE:

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Avlägsna ledaren från hållaren.

3. Om en ledare med rörlig kärna används ska mandrängens position justeras genom att mandrängen förs fram eller dras bakåt inuti ledaren så att den grad av flexibilitet som krävs uppnås.
4. För fram ledarens böjliga ände i anordningen och placera den på önskad anatomisk plats.
OBST! Hålet i änden och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning.
5. När användningen av ledaren har slutförts ska den avlägsnas ur patienten och kasseras.

ANVISNINGAR FÖR AKTIVERING AV DEN HYDROFILA BELÄGGNINGEN:

Den hydrofila beläggningen på ledaren aktiveras genom att ledaren nedsänks i sterilt vatten eller steril koksaltlösning.

1. Innan ledaren används ska en spruta fyllas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutas till spolningsporten på ledaren.
2. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen.
OBST! För Roadrunner® PC Double Flexible ledare är ledarens rosa ände inte försett med hydrofil beläggning eller avsedd för införing i kroppen.
 - Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en anordning.
 - För att optimera prestanda ska ledaren med hydrofil beläggning återfuktas efter exponering för omgivningsmiljön eller, efter omfattande användning, bytas ut mot en ny ledare med hydrofil beläggning.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

中文

导丝

注意: 美国联邦法律规定, 本器械只能由医生 (或其他有适当执照者) 销售或凭医嘱销售。

器械描述

- 导丝 (尺寸及构造可能会有些变化)

设计用途

在泌尿科和妇科操作中, 导丝被用于获得输尿管通路、建立一条通道, 以及协助放置、更换和交换医疗器械。HiWire、BiWire和Roadrunner导丝也可用于在扭曲或扭转的输尿管中定位和交换导管、在进入肾脏的途中穿越巨大结石, 或者用于需要更好的控制及更高的不透射线性的病例。

禁忌症

目前尚不知有任何禁忌症。

警告

目前未知

注意事项

- 对导丝的操纵需要合适的成像控制。在获得通路时, 须小心避免对导丝用力或过度操纵。
- 通过金属套管/针使用导丝时, 要十分小心, 以免损坏外表涂层。

- 沿着导丝交换或回拉一件器械时,为了避免导丝意外移位,应在荧光透视下将导丝固定和维持在原位。
- 这些导丝不用于PTCA用途。

导丝的使用说明

1. 采用无菌技术,从外包装中取出导丝,将其置于无菌区。
2. 从导丝持器上小心卸下导丝。
3. 如果使用可移动的核心导丝,通过推进或缩回导丝内的芯轴,调整芯轴的位置,以达到所需的灵活度。
4. 将导丝的柔性末端推送入装置并将其置于理想的解剖位置。

备注:对器材终端孔隙的大小及长度必须加以考虑以确保导丝与器材之间连接适度。

5. 导丝使用完毕后,将其从患者体内取出并弃置之。

激活亲水涂层的说明

此导丝的亲水涂层可以通过将导丝浸入无菌水或无菌生理盐水溶液进行活化。

1. 使用导丝之前,用无菌水或无菌生理盐水溶液装满一只注射器,并将其连接到导丝的冲洗端口上。
2. 注射足量的溶液,以彻底润湿导丝表面。这可以激活亲水涂层。

备注:对于Roadrunner® PC Wire Guide Double Flexible,导丝的粉色端没有亲水涂层,也不用于插入体内。

- 有亲水涂层的导丝在润湿后非常滑溜。操纵导丝通过任何器械时,务必控制住导丝。
- 为了达到最佳性能,当有亲水涂层的导丝暴露于周围环境后,须再水合导丝,或者在长时间使用后,须更换一根新的有亲水涂层的导丝。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌,用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏,产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌,则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后,应检查并确认没有损坏。



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09
T_WG_REV1