

- 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



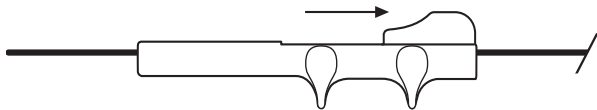


Figure A

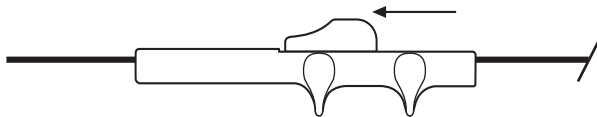


Figure B

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 etylen 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 pozícióváltásokat 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

GEBRUIKSAANWIJZING

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 wyjalowiony 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
6

Kateterledere

Brugsanvisning

de
7

Führungsdrähte

Gebrauchsanweisung

el
9

Συρμάτινοι οδηγοί

Οδηγίες χρήσης

es
11

Guías

Instrucciones de uso

fr
12

Guides

Mode d'emploi

hu
14

Vezetődrótok

Használati utasítás

it
15

Guide

Istruzioni per l'uso

nl
17

Voerdraden

Gebruiksaanwijzing

no
18

Ledevaiere

Bruksanvisning

pl
20

Prowadniki

Instrukcja użycia

pt
22

Fios guia

Instruções de utilização

sv
23

Ledare

Bruksanvisning



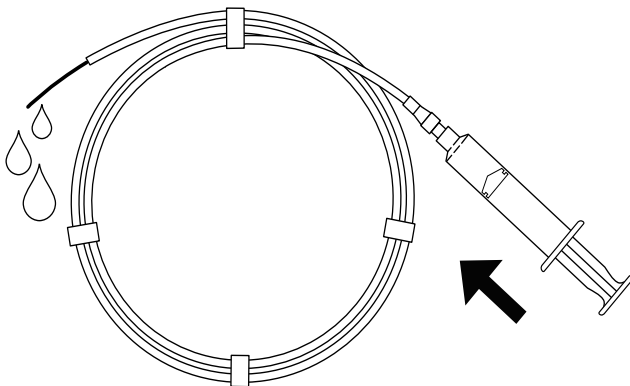


Fig. 1 Activate the hydrophilic coating prior to removing the wire from the holder.

Obr. 1 Před vyjmutím drátu z držáku aktivujte hydrofilní povlak.

Fig. 1 Aktivér den hydrofile coating, inden wiren fjernes fra holderen.

Abb. 1 Die hydrophile Beschichtung aktivieren, bevor der Draht aus der Halterung genommen wird.

Εικ. 1 Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη πριν από την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από την υποδοχή συρμάτινου οδηγού.

Fig. 1 Active el revestimiento hidrofílico antes de extraer la guía del portaguías.

Fig. 1 Activer le revêtement hydrophile avant de retirer le guide du porte-guide.

1. ábra. Aktiválja a hidrofíli bevonatot a drótnak a tartóóról való eltávolítása előtt.

Fig. 1 Attivare il rivestimento idrofilo prima di rimuovere la guida dal supporto.

Afb. 1 Actveer de hydrofile coating voordat u de voerdraad uit de houder verwijdert.

Fig. 1 Aktiver det hydrofile belegget før vaieren fjernes fra holderen.

Rys. 1 Aktywować powłokę hydrofilną przed wyjęciem przewodnika z oprawki.

Fig. 1. Ative o revestimento hidrófilo antes de remover o fio do suporte.

Fig. 1 Aktivera den hydrofila belägningen innan ledaren avlägsnas från hållaren.

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 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

- Do not pull the wire guide through a needle with a sharp edge when the wire is not aligned straight with the end of the needle. Extreme caution should be observed any time the wire guide is used within a needle. Manipulation or removal of the wire guide through a needle may result in destruction/separation of the polymer jacket of the wire requiring retrieval.
- Do not force the device during the procedure. Excessive force can lead to the wire guide fracturing, bending, or kinking. Additionally, excessive force can cause the wire guide to become entrapped. If any resistance is felt or if the wire behavior and/or location seem improper, stop manipulating the wire and determine the cause. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the wire guide jacket, damage to ancillary devices or damage to the urinary system. If necessary, remove the wire guide and ancillary device or scope as a complete unit to avoid possible damage and/or complications.
- Do not pass the wire through a damaged scope or ancillary device. A compromised lumen may cause damage or separation to the polymer jacket of the wire guide.

PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guides when gaining access.
- Avoid retracting the wire guide through a metal cannula or scope when the devices are not aligned straight, as the metal device can damage the polymer jacket of the wire guide.
- The surface of the wire guide is not lubricious unless it is wet. Before taking it out of its holder, activate the wire guide hydrophilic coating with sterile water or sterile saline. Removing the wire guide before activating the coating may result in damage to the polymer jacket of the wire guide.
- End hole size and length of device must be taken into consideration to ensure a proper fit between the wire guide and the procedural device.
- 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.

DEVICE PREPARATION

1. Using aseptic technique, remove the wire guide dispenser with the wire guide from its outer packaging and place the wire guide dispenser with the wire guide in the sterile field.

2. Prior to removing the hydrophilic wire guide from its dispenser, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and inject the solution into the luer lock hub at the end of the dispenser.
3. Inject enough solution to fill the dispenser coil. The solution will completely cover the wire guide surface and activate the hydrophilic coating. (Fig 1.)
4. Remove the hydrophilic wire guide from its dispenser by gently withdrawing the wire guide from its tip.

NOTE: If the hydrophilic wire guide cannot be easily be removed from its dispenser, then inject more solution into the dispenser and attempt withdrawal again.

NOTE: For Roadrunner PC Wire Guide Double Flexible, the pink end of the wire guide is not hydrophilically coated or intended for insertion into the body.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the procedural device with saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic wire guide within the device.
2. Advance the flexible end of the wire guide into the procedural device and position the wire guide in the desired anatomical location.

NOTE: For optimal performance, rehydrate the hydrophilic-coated wire guide after exposure to ambient environments or if the lubricity of the wire guide is diminished. Replace the wire guide with a new hydrophilic-coated wire guide if wire guide lubricity remains diminished.

3. After wire guide use is complete, remove the wire guide from the patient and discard the wire guide in an appropriate waste receptacle.

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 prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Vodicí drát (velikost a konfigurace se mohou lišit)

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se pro přístup do močovodu a vytvoření traktu a napomáhá při umístění, náhradě a výměně zdravotnických prostředků při urologických a gynekologických zákrocích. Vodicí dráty a Roadrunner mohou být také použity pro umístování a výměnu katetrů v silně vinutém nebo zúženém močovodu, pro přechod přes velký kámen na trase směrem k ledvínám nebo v případech vyžadujících zlepšené ovládnání a vysoký kontrast pod rentgenem.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Neprotahujte vodicí drát skrz jehlu s ostrým okrajem, pokud drát není zarovnan přímo s koncem jehly. Při každém použití vodicího drátu v jehle je třeba postupovat s mimořádnou opatrností. Manipulace s vodicím drátem nebo jeho vyjmutí jehlou může vést k destrukci/oddělení polymerového pláště drátu, což následně vyžaduje jeho extrakci.
- Během zákroku na prostředek netlačte silou. Nadměrná síla může vést ke zlomení, ohnutí nebo zasmyčkování vodicího drátu. Kromě toho může nadměrná síla způsobit zachycení vodicího drátu. Pokud pocítíte odpor nebo se chování a/nebo umístění drátu zdají být nesprávné, přestaňte s drátem manipulovat a zjistěte příčinu.

Nedostatečná opatrnost může vést k ohnutí, zasmyčkování, oddělení pláště vodičícího drátu, poškození pomocných zařízení nebo poškození močového systému. V případě potřeby vyjměte vodičí drát a pomocné zařízení nebo endoskop jako ucelenou jednotku, abyste předešli možnému poškození a/nebo komplikacím.

- Drát neprotahujte poškozeným endoskopem ani pomocným zařízením. Narušený lumen může způsobit poškození nebo oddělení polymerového pláště vodičícího drátu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Manipulace s vodičícími dráty vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodičí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Vodičí drát nevytahujte skrz kovovou kanylu ani endoskop, pokud prostředky nejsou zavrženy, protože kovový prostředek může poškodit polymerový plášť vodičícího drátu.
- Pokud povrch vodičícího drátu není mokrá, není ani kluzký. Před vyjmutím z držáku aktivujte hydrofilní povlak vodičícího drátu sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Odstranění vodičícího drátu před aktivací povlaku může vést k poškození polymerového pláště vodičícího drátu.
- Musí být zvažena velikost výstupního otvoru a délka prostředku, aby se zajistila odpovídající velikost vodičícího drátu a prostředku pro daný zákrok.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodičícím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skioskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Tyto vodičí dráty nejsou určeny k použití při PTCA.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Aseptickou technikou vyjměte zásobník vodičícího drátu s vodičícím drátem z vnějšího obalu a položte zásobník vodičícího drátu s vodičícím drátem do sterilního pole.
2. Před vyjmutím hydrofilního vodičícího drátu ze zásobníku naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a roztok vstříknete do ústí spojky luer lock na konci zásobníku.
3. Vstříknete dostatečné množství roztoku, aby se naplnila celá smyčka zásobníku. Roztok zcela zakryje povrch vodičícího drátu a aktivuje hydrofilní povlak. (**Obr. 1**)
4. Hydrofilní vodičí drát vyjměte ze zásobníku opatrným tahem za hrot vodičícího drátu.

POZNÁMKA: Pokud hydrofilní vodičí drát nelze ze zásobníku snadno vyjmout, vstříknete do zásobníku další roztok a zkuste drát vyjmout znovu.

POZNÁMKA: Růžový konec dvojitého ohebného vodičícího drátu Roadrunner PC nemá hydrofilní povlak a není určen k zavedení do těla.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím a během použití proplachujte prostředek pro zákrok fyziologickým roztokem, aby byl zajištěn hladký pohyb hydrofilního vodičícího drátu v prostředku.
2. Zasuňte ohebný konec vodičícího drátu do prostředku pro zákrok a umístěte vodičí drát do požadované anatomické lokality.

POZNÁMKA: Když byl vodičí drát s hydrofilním povlakem vystaven okolnímu prostředí nebo když se zhoršila kluzkost vodičícího drátu, pro dosažení optimálního výkonu jej rehydratujte. Pokud je kluzkost vodičícího drátu i nadále zhoršená, nahradte vodičí drát novým vodičícím drátem s hydrofilním povlakem.

3. Až budete hotovi s použitím vodičícího drátu, vyjměte vodičí drát z pacienta a zlikvidujte ho do vhodné odpadní nádoby.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

KATETERLEDERE

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Kateterleder (*størrelse og konfiguration kan variere*)

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at skaffe adgang til ureter, til at etablere en kanal og til at assistere ved anlæggelse, udskiftning og udveksling af medicinske produkter i forbindelse med urologiske og gynækologiske procedurer. 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.

KONTRINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Træk ikke kateterlederen gennem en nål med en skarp kant, når kateterlederen ikke er rettet lige ind med nålens ende. Der skal udvises ekstrem forsigtighed, hver gang kateterlederen anvendes i en nål. Manipulation eller fjernelse af kateterlederen gennem en nål kan resultere i ødelæggelse/adskillelse af polymerkappen på kateterlederen, hvilket vil kræve at den udtages.
- Enheden må ikke tvinges under proceduren. Overdreven kraft kan føre til, at kateterlederen brækker, bøjes eller får knæk. Derudover kan for stor kraft få kateterlederen til at sidde fast. Hvis der mærkes modstand, eller hvis kateterlederens bevægelse og/eller -placering forekommer forkert, skal manipuleringen af kateterlederen stoppes, og årsagen skal findes. Hvis der ikke udvises tilstrækkelig forsigtighed, kan det resultere i, at kateterlederkappen bøjer, får knæk eller adskilles, og hjælpepeudstyr eller urinvejene beskadiges. Fjern om nødvendigt kateterlederen og hjælpepeudstyr eller skopet som en samlet enhed for at undgå mulig beskadigelse og/eller komplikationer.
- Før ikke kateterlederen gennem et beskadiget skop eller hjælpepeudstyr. Et kompromitteret lumen kan medføre beskadigelse eller adskillelse af kateterlederens polymerkappe.

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterlederen kræver korrekt billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederne, når der opnås adgang.
- Undgå at trække kateterlederen tilbage gennem en metalkanyle eller skop, når enhederne ikke er rettet lige ind, da metalenheden kan beskadige kateterlederens polymerkappe.
- Kateterlederens overflade er ikke glat, medmindre den er våd. Før den tages ud af holderen, skal kateterlederens hydrofile coating aktiveres med sterilt vand eller sterilt saltvand. Hvis kateterlederen fjernes, før coatingen aktiveres, kan det resultere i beskadigelse af kateterlederens polymerkappe.
- Størrelsen af endehullet og udstyrets længde skal tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og procedureudstyret.
- Ved udskiftning eller tilbagetrækning af et instrument over kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under gennemlysning for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Kateterlederne er ikke beregnet til brug ved PTCA.

FORBEREDELSE AF PROTESEN

1. Tag med aseptisk teknik kateterlederdispenseren med kateterlederen ud af den ydre pakning, og læg kateterlederdispenseren med kateterlederen i det sterile felt.

2. Inden den hydrofile kateterleder tages ud af dispenseren, fyldes en sprøjte med sterilt vand eller steril saltvandsopløsning, og opløsningen injiceres i Luer lock-muffen for enden af dispenseren.
3. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fylde dispenserens coil. Opløsningen vil dække kateterlederens overflade fuldstændigt og aktivere den hydrofile coating. **(Fig. 1)**
4. Tag den hydrofile kateterleder ud af dispenseren ved forsigtigt at trække kateterlederen tilbage fra spidsen.
BEMÆRK: Hvis den hydrofile kateterleder ikke nemt kan tages ud af dispenseren, injiceres der mere opløsning i dispenseren, og tilbagetrækningen forsøges igen.
BEMÆRK: For Roadrunner PC-kateterleder dobbelt, fleksibel har den pink ende af kateterlederen ingen hydrofil coating og er ikke beregnet til at blive indført i kroppen.

BRUGSANVISNING

1. Skyl procedureudstyret med saltvandsopløsning før og under brug for at sikre, at den hydrofile kateterleder kan bevæge sig jævnt i udstyret.
2. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i procedureudstyret, og anbring kateterlederen i den ønskede anatomiske position.
BEMÆRK: Den optimale ydeevne opnås ved at rehydrere den hydrofil coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø, eller hvis kateterlederens smøreevne er forringet. Udskift kateterlederen med en ny hydrofil coatede kateterleder, hvis kateterlederens smøreevne stadig er forringet.
3. Når brugen af kateterlederen er færdig, fjernes kateterlederen fra patienten, og kateterlederen bortskaffes i en passende affaldsbeholder.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, hvis emballagen 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 emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

FÜHRUNGSDRÄHTE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Führungsdraht (*Größe und Konfiguration können variieren*)

VERWENDUNGSZWECK

Wird verwendet, um bei urologischen und gynäkologischen Verfahren Zugang zum Ureter zu erlangen, einen Trakt zu schaffen und die Platzierung, den Ersatz sowie den Austausch von Medizinprodukten zu unterstützen. Die Roadrunner Führungsdrähte eignen sich darüber hinaus zur Platzierung bzw. zum Austausch von Kathetern in stark gewundenen bzw. geknickten Uretern, zur Passage großer Steine auf dem Weg zur Niere sowie für Fälle, in denen erhöhte Steuerungsfähigkeit und deutliche Röntgensichtbarkeit erforderlich sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Den Führungsdraht nicht durch eine Kanüle mit scharfer Kante ziehen, wenn er nicht gerade am Ende der Kanüle ausgerichtet ist. Bei jeglicher Verwendung des Führungsdrahts in einer Kanüle ist äußerste Vorsicht geboten. Manipulationen oder Entfernungen des Führungsdrahts durch eine Kanüle können dazu führen, dass die Polymerummantelung des Drahts zerstört/abgelöst wird, was eine Rückholung erforderlich macht.

- Während des Verfahrens das Produkt nicht mit übermäßigem Kraftaufwand handhaben. Übermäßige Kräfteinwirkung kann zum Brechen, Verbiegen oder Knicken des Führungsdrahts führen. Darüber hinaus kann der Führungsdraht durch übermäßige Kräfteinwirkung eingeklemmt werden. Wenn ein Widerstand zu spüren ist oder das Verhalten und/oder die Lage des Drahts unangemessen erscheint, den Draht nicht weiter manipulieren und die Ursache ermitteln. Wenn nicht mit angemessener Vorsicht vorgegangen wird, kann es zu Verbiegung, Knicken, Ablösung der Führungsdrahtummantelung, Beschädigung der Hilfskomponenten oder Verletzung des Harnsystems kommen. Falls erforderlich, den Führungsdraht und die Hilfskomponente bzw. das Endoskop als komplette Einheit entfernen, um mögliche Schäden und/oder Komplikationen zu vermeiden.
- Den Draht nicht durch ein beschädigtes Endoskop oder eine beschädigte Hilfskomponente führen. Ein beschädigtes Lumen kann die Polymerummantelung des Führungsdrahts beschädigen oder ablösen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter Kontrolle mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu manipulieren.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle oder ein Endoskop zurückziehen, wenn die Produkte nicht gerade ausgerichtet sind, da das Metallprodukt die Polymerummantelung des Führungsdrahts beschädigen kann.
- Die Oberfläche des Führungsdrahts ist nur gleitfähig, wenn sie nass ist. Die hydrophile Beschichtung des Führungsdrahts mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren, bevor er aus der Halterung genommen wird. Eine Entnahme des Führungsdrahts vor der Aktivierung der Beschichtung kann zu Schäden an der Polymerummantelung des Führungsdrahts führen.
- Damit Führungsdraht und Produkt richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge des Verfahrensprodukts berücksichtigt werden.
- 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.
- Diese Führungsdrähte sind nicht zur Verwendung bei einer PTCA bestimmt.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Den Führungsdrahtbehälter mit dem Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und den Führungsdrahtbehälter mit dem Führungsdraht in das sterile Feld legen.
2. Bevor der hydrophile Führungsdraht aus dem Behälter entfernt wird, eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und die Lösung in den Luer-Lock-Ansatz am Ende des Behälters injizieren.
3. Genügend Lösung injizieren, um den spiralförmigen Behälter zu füllen. Die Lösung bedeckt die gesamte Oberfläche des Führungsdrahts und aktiviert die hydrophile Beschichtung. (**Abb. 1**)
4. Um den hydrophilen Führungsdraht aus dem Behälter zu entfernen, den Führungsdraht behutsam an der Drahtspitze herausziehen.

HINWEIS: Wenn sich der hydrophile Führungsdraht nicht leicht aus dem Behälter herausziehen lässt, mehr Lösung in den Behälter injizieren und noch einmal versuchen, ihn herauszuziehen.

HINWEIS: Beim beidseitig flexiblen Roadrunner PC-Führungsdraht ist das rosafarbene Ende des Führungsdrahts nicht hydrophil beschichtet und nicht zum Einführen in den Körper bestimmt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Verfahrensprodukt vor und während des Gebrauchs mit Kochsalzlösung spülen, um eine reibungslose Bewegung des hydrophilen Führungsdrahts innerhalb des Produkts zu gewährleisten.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Verfahrensprodukt einführen und den Führungsdraht an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben.

HINWEIS: Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den hydrophil beschichteten Führungsdraht erneut hydrieren, wenn er der Umgebung ausgesetzt war oder die Gleitfähigkeit des Führungsdrahts vermindert ist. Den Führungsdraht durch einen neuen hydrophil beschichteten Führungsdraht ersetzen, wenn die Gleitfähigkeit des Führungsdrahts nach wie vor vermindert ist.

3. Nach Beendigung der Verwendung des Führungsdrahts den Führungsdraht aus dem Patienten entfernen und den Führungsdraht in einem geeigneten Abfallbehälter entsorgen.

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συρμάτινος οδηγός (το μέγεθος και η διαμόρφωση ενδέχεται να ποικίλλουν)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την απόκτηση πρόσβασης στον ουρητήρα, για τη δημιουργία διόδου καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, αντικατάστασης και εναλλαγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια ουρολογικών και γυναικολογικών επεμβάσεων. Οι συρμάτινοι οδηγοί 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

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τραβάτε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου μιας βελόνας με αιχμηρό άκρο, όταν ο συρμάτινος οδηγός δεν είναι ευθέως ευθυγραμμισμένος με το άκρο της βελόνας. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κάθε φορά που χρησιμοποιείται ο συρμάτινος οδηγός εντός μιας βελόνας. Ο χειρισμός ή η αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού μέσω βελόνας μπορεί να προκαλέσει καταστροφή/διαχωρισμό του περιβλήματος από πολυμερές κάλυψης την ανάκτηση απαραίτητη.
- Μην ασκείτε δύναμη στο τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση, κάμψη ή στρέβλωση του συρμάτινου οδηγού. Επιπλέον, η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει παγίδευση του συρμάτινου οδηγού. Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά ή/και η θέση του συρμάτινου οδηγού φαίνεται ακατάλληλη, σταματήστε τον χειρισμό του του συρμάτινου οδηγού και προσδιορίστε την αιτία. Εάν δεν είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, ενδέχεται να προκληθεί κάμψη, στρέβλωση, διαχωρισμός του περιβλήματος του συρμάτινου οδηγού, ζημιά σε βοηθητικά τεχνολογικά προϊόντα ή ζημιά στο ουρολογικό σύστημα. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το βοηθητικό τεχνολογικό προϊόν ή το ενδοσκόπιο ως ενιαία μονάδα, για να αποφύγετε πιθανή ζημιά ή/και επιπλοκές.
- Μην περνάτε το σύρμα μέσα από ενδοσκόπιο ή βοηθητικό τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά. Ένας αυλός που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περίβλημα από πολυμερές του συρμάτινου οδηγού ή να το οδηγήσει σε διαχωρισμό.

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.

- Αποφύγετε την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου μεταλλικής κάνουλας ή ενδοσκοπίου, όταν τα τεχνολογικά προϊόντα δεν είναι ευθέως ευθυγραμμισμένα, καθώς το μεταλλικό τεχνολογικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περιβλήμα από πολυμερές του συρμάτινου οδηγού.
- Η επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού δεν είναι ολισθηρή, εάν δεν είναι υγρή. Πριν το αφαιρέσετε από την υποδοχή συρμάτινου οδηγού, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό. Η αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού πριν από την ενεργοποίηση της επικάλυψης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περιβλήμα από πολυμερές του συρμάτινου οδηγού.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του τεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του τεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή διανομής συρμάτινου οδηγού μαζί με τον συρμάτινο οδηγό από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τη συσκευή διανομής συρμάτινου οδηγού μαζί με τον συρμάτινο οδηγό στο στείρο πεδίο.
2. Πριν από την αφαίρεση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού από τη συσκευή διανομής του, πληρώστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό και εγχύστε το διάλυμα στον ομφαλό Luer lock στο άκρο της συσκευής διανομής.
3. Εγχύστε επαρκές διάλυμα για την πλήρωση του σπειράματος της συσκευής διανομής. Το διάλυμα θα καλύψει εντελώς την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού και θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **(Εικ. 1)**
4. Αφαιρέστε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή διανομής του αποσύροντας με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το άκρο του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί εύκολα από τη συσκευή διανομής του, τότε εγχύστε περισσότερο διάλυμα στη συσκευή διανομής και προσπαθήστε να τον ανασύρετε πάλι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τον συρμάτινο οδηγό Roadrunner PC με διπλό εύκαμπτο άκρο, το ροζ άκρο του συρμάτινου οδηγού δεν φέρει υδρόφιλη επικάλυψη και δεν προορίζεται για εισαγωγή στο σώμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί την ομαλή κίνηση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού εντός του τεχνολογικού προϊόντος.
2. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία και τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή ανατομική θέση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βέλτιστες επιδόσεις, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης μετά την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή εάν η λιπαντική ικανότητα του συρμάτινου οδηγού έχει μειωθεί. Αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό με νέο συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης εάν η ολισθηρότητα του συρμάτινου οδηγού παραμένει μειωμένη.
3. Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τον ασθενή και απορρίψτε τον συρμάτινο οδηγό σε κατάλληλο δοχείο αποβλήτων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη 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, διατηρήστε το προϊόν, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

GUÍAS

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

USO PREVISTO

Se utiliza para obtener acceso ureteral, establecer un conducto, y facilitar la colocación, recolocación e cambio de productos sanitarios durante los procedimientos urológicos y ginecológicos. Las guías Roadrunner pueden también utilizarse para la colocación y el intercambio de catéteres en un uréter con tortuosidades y acodamientos, para 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 se han descrito.

ADVERTENCIAS

- No tire de la guía a través de una aguja con un borde afilado cuando la guía no esté alineada recta con el extremo de la aguja. Debe tenerse mucho cuidado cada vez que se utilice la guía dentro de una aguja. La manipulación o extracción de la guía a través de una aguja puede provocar la destrucción o separación de la cubierta de polímero de la guía, lo que haría necesaria su recuperación.
- No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Una fuerza excesiva puede hacer que la guía se fracture, se doble o se acode. Además, una fuerza excesiva puede hacer que la guía quede atrapada. Si nota resistencia o si el comportamiento o la ubicación de la guía no parecen adecuados, deje de manipular la guía y determine la causa. Si no se toman las precauciones adecuadas, la cubierta de la guía puede doblarse, acodarse o separarse, los dispositivos auxiliares pueden dañarse o el sistema urinario puede sufrir daños. Si es necesario, extraiga la guía y el dispositivo auxiliar o el endoscopio como una unidad completa para evitar posibles daños o complicaciones.
- No pase la guía a través de un endoscopio o dispositivo auxiliar dañados. Una luz afectada puede dañar o separar la cubierta de polímero de la guía.

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.
- Evite retraer la guía a través de una cánula metálica o de un endoscopio cuando los dispositivos no estén alineados rectos, ya que el dispositivo metálico puede dañar la cubierta de polímero de la guía.
- La superficie de la guía no está lubricada a menos que esté húmeda. Antes de sacarla de su portaguías, active el revestimiento hidrofílico de la guía con agua estéril o solución salina estéril. Si la guía se extrae antes de activar el revestimiento, se puede dañar la cubierta de polímero de la guía.
- 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 del procedimiento.
- Al intercambiar o retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace accidentalmente.
- Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el dispensador de la guía con la guía de su envase exterior y coloque el dispensador de la guía con la guía en el campo estéril.

2. Antes de extraer la guía hidrofílica de su dispensador, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril e inyecte la solución en el conector luer lock del extremo del dispensador.
3. Inyecte solución suficiente para llenar la espiral del dispensador. La solución cubrirá por completo la superficie de la guía y activará el revestimiento hidrofílico. (Fig. 1)
4. Extraiga la guía hidrofílica de su dispensador retirando la guía con cuidado de su punta.

NOTA: Si la guía hidrofílica no puede extraerse fácilmente de su dispensador, inyecte más solución en el dispensador e intente extraerla de nuevo.

NOTA: En el caso de la guía Roadrunner PC, doble flexible el extremo rosa de la guía no cuenta con revestimiento hidrofílico ni está indicado para su inserción en el cuerpo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del uso y durante el mismo, lave el dispositivo del procedimiento con solución salina para asegurarse de que la guía hidrofílica pueda desplazarse sin dificultad por el interior del dispositivo.

2. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo del procedimiento y coloque la guía en el lugar anatómico deseado.

NOTA: Para obtener un funcionamiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehídratela después de estar expuesta a las condiciones ambientales o si su lubricidad se ve reducida. Sustituya la guía por una guía con revestimiento hidrofílico nueva si la lubricidad de la guía sigue siendo reducida.

3. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extráigala del paciente y deséchela en un recipiente de residuos adecuado.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. 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. 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.

FRANÇAIS

GUIDES

ATTENTION : 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 médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

UTILISATION PRÉVUE

Le guide est utilisé pour assurer un accès urétral, pour établir une voie et pour faciliter la mise en place, le remplacement et l'échange de dispositifs médicaux pendant les interventions urologiques et gynécologiques. Les guides Roadrunner peuvent également être utilisés pour le positionnement et l'échange d'un cathéter dans un urètre 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

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne pas tirer le guide à travers une aiguille à bord tranchant lorsque le guide n'est pas parfaitement aligné avec l'extrémité de l'aiguille. Il convient de faire preuve d'une extrême prudence chaque fois que le guide est utilisé dans une aiguille. La manipulation ou le retrait du guide à travers une aiguille peut entraîner la destruction/séparation de la gaine en polymère du guide et nécessiter son retrait.

- Ne pas forcer le dispositif pendant l'intervention. Une force excessive peut entraîner la rupture, la courbure ou la plicature du guide. En outre, une force excessive peut entraîner le piégeage du guide. En cas de résistance ou de comportement et/ou emplacement incorrects du guide, cesser de manipuler le guide et en déterminer la cause. Le non-respect des mises en garde peut entraîner une courbure, une plicature ou une séparation de la gaine du guide, endommager les dispositifs auxiliaires ou léser le système urinaire. Si nécessaire, retirer le guide et le dispositif auxiliaire ou l'endoscope d'un seul tenant pour éviter tout dommage et/ou complication.
- Ne pas faire passer le guide à travers un endoscope ou un dispositif auxiliaire endommagé. Une lumière abîmée peut endommager ou séparer la gaine en polymère du guide.

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'avancant dans la voie d'accès.
- Éviter de rétracter le guide à travers une canule métallique ou un endoscope lorsque les dispositifs ne sont pas parfaitement alignés, car le dispositif métallique peut endommager la gaine en polymère du guide.
- La surface du guide n'est lubrifiée que si elle est humide. Avant de sortir le guide du porte-guide, en activer le revêtement hydrophile avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile. Le retrait du guide avant l'activation du revêtement peut endommager la gaine en polymère du guide.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer un bon ajustement entre le guide et le dispositif interventionnel.
- 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.
- Ces guides ne sont pas destinés à être utilisés pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. En observant une technique aseptique, retirer le présentoir du guide avec le guide de son emballage externe et placer le présentoir du guide avec le guide dans le champ stérile.
2. Avant de retirer le guide hydrophile de son présentoir, remplir une seringue avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile et injecter la solution dans l'embase Luer lock à l'extrémité du présentoir.
3. Injecter suffisamment de solution pour remplir le présentoir. La solution recouvre complètement la surface du guide et active le revêtement hydrophile. (**Fig. 1**)
4. Retirer le guide hydrophile du présentoir en tirant le guide délicatement par son extrémité.

REMARQUE : si le guide hydrophile n'est pas facile à retirer du présentoir, injecter davantage de solution dans le présentoir et essayer de nouveau.

REMARQUE : pour le guide Roadrunner PC à double extrémité souple, l'extrémité rose du guide n'a pas de revêtement hydrophile et n'est pas prévue pour être introduite dans le corps du patient.

MODE D'EMPLOI

1. Purger le dispositif utilisé à l'aide de sérum physiologique avant et pendant l'utilisation pour assurer un libre mouvement du guide hydrophile à l'intérieur du dispositif.
 2. Avancer l'extrémité souple du guide dans le dispositif utilisé et mettre en place le guide au niveau de l'emplacement anatomique souhaité.
- REMARQUE :** pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition aux milieux ambiants ou si le pouvoir lubrifiant du guide est réduit. Remplacer le guide par un nouveau guide à revêtement hydrophile si le pouvoir lubrifiant du guide reste réduit.
3. Une fois le guide utilisé, le retirer du corps du patient et jeter le guide dans un réceptacle à déchets approprié.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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'utíliser. 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.

MAGYAR

VEZETŐDRÓTOK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Vezetődrót (különböző méretek és konfigurációk kaphatók)

RENDELTTETÉS

Ureterális hozzáférésre és csatorna létrehozására használatos, valamint orvosi eszközök behelyezésében, újra behelyezésében és kicserélésében segít urológiai és nőgyógyászati eljárások alatt. A Roadrunner vezetődrótok ezenkívül használhatók katéter pozicionálására és cseréjére is tekervényes vagy megtört húgyvezetékben, nagy kő keresztvezésére a vesébe haladásakor, vagy olyan esetekben, amelyek fokozottabb ellenőrzést és nagy radioopacitást követelnek meg.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Amikor a drót nincs egyenes vonalban a tű végéhez igazítva, ne húzza át a vezetődrótot éles szélű tűn. A vezetődrót tűn belüli alkalmazása során mindig rendkívül körültekintően kell eljárni. A vezetődrót tűn keresztül történő manipulálása vagy eltávolítása a drót polimerköpenyének tönkremenetelét/leválását eredményezheti, ami szükségessé teszi az eltávolítást.
- Ne erőltesse az eszköz mozgását az eljárás során. Túlzott erő alkalmazása a vezetődrót töréséhez, meghajlásához vagy megtöréséhez vezethet. Emellett túlzott erő alkalmazása a vezetődrót beszorulását okozhatja. Amennyiben ellenállást tapasztalt, vagy ha a drót viselkedése és/vagy elhelyezése nem tűnik megfelelőnek, hagyja abba a drót manipulálását, és állapítsa meg annak okát. Ha nem jár el megfelelő körültekintéssel, az a vezetődrót elhajlását vagy megtörését, illetve a köpeny leválását, valamint a kiegészítőeszközök károsodását vagy a húgyúti rendszer sérülését eredményezheti. Az esetleges károsodás és/vagy szövődmények elkerülése érdekében a vezetődrótot és a kiegészítőeszközt vagy endoszkópot szükség szerint teljes egységként távolítsa el.
- Ne vezesse át a drótot sérült endoszkópon vagy kiegészítőeszközön. A sérült lumen a vezetődrót polimerköpenyének sérülését vagy leválását okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrót manipulálása megfelelő képkaportó eszközzel végzett ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne alkalmazzon túl nagy erőt, és ne manipulálja a vezetődrótokat túlzott mértékben a hozzáférés során.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot fémkanülön vagy endoszkópon keresztül, amikor az eszközök nincsenek egyenes vonalban, mert a fémeszköz megrongálhatja a vezetődrót polimerköpenyét.
- A vezetődrót felülete kizárólag nedves állapotban síkos. Mielőtt azt kiveszi a tartójából, steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal aktiválja a vezetődrót hidrofíl bevonatát. A vezetődrótnak a bevonat aktiválása előtti eltávolítása rongálhatja a vezetődrót polimerköpenyét.
- Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintve kell venni a vezetődrót és az eljáráshoz használt eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosítására.
- Vezetődróton lévő műszer cseréjekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét a vezetődrót váratlan elmozdulásának elkerülése érdekében.
- Ezek a vezetődrótok nem szolgálnak perkután transzluminális koronária-angioplasztikai használatra.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Aseptikus technikával távolítsa el a vezetődrrtartót a vezetődrrtal együtt a külső csomagolásból, és helyezze a vezetődrrtartót a vezetődrrtal együtt a steril mezőbe.
2. Mielőtt eltávolítaná a hidrofíl vezetődrrt a tartóból, töltsön meg egy fecskendőt steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal, és fecskendezze az oldatot a tartó Luer-záras kónusszal rendelkező végébe.
3. Fecskendezzen be a tartó feltöltéséhez elegendő mennyiségű oldatot. Az oldat teljesen ellepi a vezetődrrt felületét, és aktiválja a hidrofíl bevonatot. **(1. ábra)**
4. A vezetődrrt a csúcsánál finoman visszahúzza távolítsa el a hidrofíl vezetődrrt a tartóból.
MEGJEGYZÉS: Ha a hidrofíl vezetődrrt nem lehet könnyen eltávolítani a tartóból, akkor fecskendezzen be még egy kis oldatot a tartóba, és próbálja meg újra visszahúzni.
MEGJEGYZÉS: A Roadrunner PC kettős, hajlékony vezetődrrt esetében a vezetődrrt rózsaszín végének nincs hidrofíl bevonata, és azt nem a testbe való behelyezésre szánták.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A hidrofíl vezetődrrnek az eszközben való sima mozgása biztosítására való használat előtt és alatt öblítse át az eljáráshoz használt eszközt heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. Tolja előre a vezetődrrt hajlékony végét az eljáráshoz használt eszközbe, és pozicionálja a vezetődrrt a kívánt anatómiai helyre.
MEGJEGYZÉS: Az optimális teljesítmény érdekében rehidratálja a hidrofíl bevonatú vezetődrrt a környezeti körülményeknek való kitétel után, vagy ha a vezetődrrt csúszthatósága csökken. Cserélje ki a vezetődrrt új hidrofíl bevonatú vezetődrrre, ha a vezetődrrt csúszthatósága továbbra is csökken.
3. A vezetődrrt használatának befejezése után távolítsa el a vezetődrrt a betegből, és dobja ki a vezetődrrt egy megfelelő hulladékgyűjtőbe.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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 meg.

ITALIANO

GUIDE

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Guida *(la misura e la configurazione possono variare)*

USO PREVISTO

Le guide vengono usate per ottenere l'accesso all'uretere, creare un tramite e assistere nel posizionamento, nella sostituzione e nello scambio di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche e ginecologiche. Le guide 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 nota

AVVERTENZE

- Non tirare la guida attraverso un ago con bordo affilato quando la guida non è perfettamente allineata con l'estremità dell'ago. Prestare estrema attenzione ogni volta che si usa la guida all'interno di un ago.

La manipolazione o la rimozione della guida attraverso un ago può causare la distruzione/separazione della guaina polimerica della guida, rendendone necessario il recupero.

- Non forzare il dispositivo durante la procedura. Una forza eccessiva può provocare la rottura, il piegamento o l'ingincchiamento della guida. L'impiego di una forza eccessiva, inoltre, può causare l'intrappolamento della guida. Se si avverte resistenza o se il comportamento e/o la posizione della guida appaiono inappropriati, interrompere la manipolazione della guida e determinarne la causa. Il mancato rispetto delle opportune precauzioni può causare il piegamento o l'ingincchiamento della guida, la separazione della guaina e danni ai dispositivi ausiliari o al sistema urinario. Se necessario, rimuovere la guida e il dispositivo ausiliario o l'endoscopio come fossero un'unica unità per evitare possibili danni e/o complicanze.
- Non far passare la guida attraverso un endoscopio o un dispositivo ausiliario danneggiati. Un lume compromesso può causare danni o la separazione della guaina polimerica della guida.

PRECAUZIONI

- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Fare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente le guide durante l'accesso al sito.
- Evitare di ritrarre la guida attraverso una cannula metallica o un endoscopio quando i dispositivi non sono allineati perfettamente, poiché il dispositivo in metallo può danneggiare la guaina polimerica della guida.
- La superficie della guida non è scorrevole se non viene bagnata. Prima di estrarre la guida dal supporto, attivare il rivestimento idrofilo della guida con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. La rimozione della guida prima dell'attivazione del rivestimento può danneggiare la guaina polimerica della guida.
- Per garantire un corretto abbinamento della guida con il dispositivo procedurale, vanno prese in considerazione la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento lungo la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitarne lo spostamento accidentale.
- Queste guide non sono intese per l'uso nelle procedure di angioplastica coronarica transluminale percutanea.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la spirale di confezionamento contenente la guida dalla confezione esterna e collocarla in campo sterile.
2. Prima di rimuovere la guida idrofila dalla sua spirale di confezionamento, riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile e iniettare la soluzione nel connettore Luer Lock all'estremità della spirale di confezionamento.
3. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a riempire la spirale di confezionamento. La soluzione coprirà interamente la superficie della guida e attiverà il rivestimento idrofilo. **(Fig. 1)**
4. Rimuovere la guida idrofila dalla sua spirale di confezionamento tirando delicatamente la guida dalla punta.

NOTA – Se la rimozione della guida idrofila dalla spirale di confezionamento non avviene con facilità, iniettare una quantità maggiore di soluzione nella spirale di confezionamento e riprovare.

NOTA – Nel caso delle guide Roadrunner PC con doppia punta flessibile, l'estremità rosa della guida non è dotata di rivestimento idrofilo e non è concepita per l'inserimento nel corpo del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima e durante l'uso, il dispositivo procedurale va irrigato con soluzione fisiologica per garantire che il passaggio della guida idrofila al suo interno avvenga senza impedimenti.
2. Fare avanzare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo procedurale e posizionare la guida nel punto anatomico desiderato.

NOTA – Per ottenere prestazioni ottimali, reidratare la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente o quando la sua scorrevolezza appare ridotta. Se la mancanza di scorrevolezza permane, sostituirla con una nuova guida con rivestimento idrofilo.

3. Al termine dell'uso della guida, rimuoverla dal paziente e gettarla in un contenitore per rifiuti appropriato.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo averlo estratto dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

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 gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Voerdraad (*maat 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, vervangen en verwisselen van medische hulpmiddelen tijdens urologische en gynaecologische ingrepen. De 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 de weg naar de nier of in gevallen waar meer beheersing en hoge radiopaciteit vereist zijn.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Trek de voerdraad niet door een naald met een scherpe rand wanneer de voerdraad niet recht uitgelijnd is met het uiteinde van de naald. Telkens wanneer de voerdraad in een naald wordt gebruikt, moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan. Manipulatie of verwijdering van de voerdraad met een naald kan ertoe leiden dat de polymeermantel beschadigt of losraakt, waardoor het moet worden teruggehaald.
- Forceer het hulpmiddel niet tijdens de procedure. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de voerdraad breekt, buigt, of knikt. Bovendien kan overmatige kracht ertoe leiden dat de voerdraad bekneld raakt. Als u weerstand voelt of als het gedrag en/of de locatie van de voerdraad onjuist lijken, stop dan met het manipuleren van de voerdraad en stel de oorzaak vast. Onvoldoende voorzichtigheid kan leiden tot buigen of knikken van de voerraad, loslating van de voerdraadmantel, beschadiging van ondersteunende hulpmiddelen of letsel aan het urinewegstelsel. Verwijder indien nodig de voerdraad samen met het ondersteunende hulpmiddel of de scoop als één geheel om mogelijke schade en/of complicaties te voorkomen.
- Voer de voerdraad niet op door een beschadigde scoop of een beschadigd ondersteunend hulpmiddel. Een aangetast lumen kan leiden tot beschadiging of losraken van de polymeermantel van de voerdraad.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Manipulatie van de voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraden niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Trek de voerdraad niet terug door een metalen canule of scoop wanneer de hulpmiddelen niet recht zijn uitgelijnd, omdat het metalen hulpmiddel de polymeermantel van de voerdraad kan beschadigen.
- Het oppervlak van de voerdraad is niet glibberig, tenzij het nat is. Activeer de hydrofiele coating van de voerdraad met steriel water of steriel fysiologisch zout voordat u de draad uit de houder verwijdert. Het verwijderen van de voerdraad voordat de coating is geactiveerd, kan beschadiging van de polymeermantel veroorzaken.

- 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 procedurehulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.
- Houd bij het verwisselen 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 voerdrazen zijn niet bestemd voor gebruik bij PTCA.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Gebruik een aseptische techniek om de voerdraadhouder met de voerdraad uit de buitenverpakking te halen en plaats de voerdraadhouder met de voerdraad in het steriele veld.
2. Voordat u de hydrofiele voerdraad uit de houder haalt, vult u een spuit met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing en injecteert u de oplossing in het Luerlock-aanzetstuk aan het uiteinde van de houder.
3. Injecteer voldoende vloeistof in om de spiraal van de houder te vullen. De oplossing bedekt het gehele oppervlak van de voerdraad en activeert de hydrofiele coating. **(Afb. 1)**
4. Haal de hydrofiele voerdraad uit de houder door de voerdraad voorzichtig van de tip terug te trekken.

NB: Als de hydrofiele voerdraad niet gemakkelijk uit de houder kan worden gehaald, injecteer dan meer oplossing in de houder en probeer het opnieuw.

NB: Bij de Roadrunner PC voerdraad met twee flexibele tips is het roze uiteinde niet voorzien van een hydrofiele coating en deze is niet bestemd om in het lichaam te worden ingebracht.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel het procedurehulpmiddel vóór en tijdens het gebruik met fysiologische zoutoplossing om voor soepele beweging van de hydrofiele voerdraad in het hulpmiddel te zorgen.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad op in het procedurehulpmiddel en positioneer de voerdraad in de gewenste anatomische locatie.

NB: Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating opnieuw gehydrateerd worden na blootstelling aan de omgeving of als de smering van de voerdraad verminderd is. Vervang de voerdraad door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating als de smering van de voerdraad verminderd blijft.
3. Verwijder na voltooiing van het gebruik van de voerdraad de voerdraad uit de patiënt en voer de voerdraad af in een geschikte afvalcontainer.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel mits 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.

NORSK

LEDEVAIERE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen 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, flyttes og skiftes ut under urologiske og gynekologiske prosedyrer. Roadrunner-ledevaier kan også brukes til å plassere og skifte ut katetre i et ureter som har knekk eller mange kuttninger, krysse en stor stein på vei mot nyren, eller i tilfeller hvor det er nødvendig med utvidet kontroll og høy radiopasitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Ikke trekk ledevaieren gjennom en nål med en skarp kant når vaieren ikke er innrettet med enden av nålen. Vær ekstremt forsiktig når ledevaieren brukes i en nål. Manipulering eller fjerning av ledevaieren gjennom en nål kan føre til at vaierens polymermantel ødelegges/separeres, noe som krever uthenting.
- Ikke tving anordningen under prosedyren. Overdreven kraft kan føre til at ledevaieren brekker, bøyes eller får knekk. I tillegg kan overdreven kraft føre til at ledevaieren setter seg fast. Hvis du kjenner motstand eller hvis det virker som vaieren oppfører seg feil eller er plassert feil, må du slutte å manipulere vaieren og finne årsaken. Hvis det ikke utvises forsiktighet, kan det føre til bøyning, knekk, separering av ledevaiermantelen, skade på hjelpeanordninger eller skade på urinssystemet. Fjern om nødvendig ledevaieren og hjelpeanordningen eller skopet som en fullstendig enhet, for å unngå mulig skade og/eller komplikasjoner.
- Ikke før vaieren gjennom et skadet skop eller hjelpeanordning. Et kompromittert lumen kan forårsake skade eller separering av ledevaierens polymermantel.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av ledevaieren krever egnet kontroll ved avbildning. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaierne når tilgangen opprettes.
- Unngå å trekke ledevaieren tilbake gjennom en metallkanylene eller et skop når anordningene ikke er innrettet rett, da metallanordningen kan skade ledevaierens polymermantel.
- Overflaten på ledevaieren er ikke glatt med mindre den er våt. Før ledevaieren tas ut av holderen, må det hydrofile belegget aktiveres med sterilt vann eller steril saltløsning. Hvis ledevaieren fjernes før belegget aktiveres, kan det føre til skade på ledevaierens polymermantel.
- Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på anordningen for å sikre at ledevaieren og prosedyreanordningen passer godt sammen.
- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass under fluoroskopi for å unngå at ledevaieren utilsiktet forskyves.
- Disse ledevaierne er ikke beregnet for bruk ved perkutan transluminal koronar angioplastikk.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern ledevaierdispenseren med ledevaieren fra den ytre emballasjen og plasser ledevaierdispenseren med ledevaieren i det sterile feltet.
2. Før den hydrofile ledevaieren fjernes fra dispenseren, skal du fylle en sprøyte med sterilt vann eller steril saltløsning og injisere løsningen i luerlåsmuffen i enden av dispenseren.
3. Injiser nok løsning til å fylle dispenserspiralen. Dette vil dekke ledevaieroverflaten helt og aktivere det hydrofile belegget. (**Fig. 1**)
4. Fjern den hydrofile ledevaieren fra dispenseren ved å trekke ledevaieren forsiktig tilbake fra spissen.
MERK: Hvis den hydrofile ledevaieren ikke enkelt kan fjernes fra dispenseren, skal det injiseres mer løsning inn i dispenseren. Prøv deretter å trekke tilbake igjen.
MERK: For Roadrunner PC dobbel fleksibel ledevaier, har ikke den rosa enden av ledevaieren et hydrofilt belegg og er heller ikke beregnet for å bli ført inn i kroppen.

BRUKSANVISNING

1. Skyll prosedyreanordningen med saltløsning før og under bruk, for å sikre at den hydrofile ledevaieren beveger seg jevnt inne i anordningen.
2. Før den fleksible enden av ledevaieren inn i prosedyreanordningen, og plasser ledevaieren på ønsket anatomisk sted.

MERK: For å få optimal ytelse, må ledevaieren med hydrofilt belegg fuktes på nytt etter å ha blitt eksponert for omgivelsene, eller hvis ledevaierens smøreevne er redusert. Skift ut ledevaieren med en ny ledevaier med hydrofilt belegg hvis ledevaierens smøreevne fortsatt er redusert.

3. Etter at bruk av ledevaieren er fullført, fjerner du ledevaieren fra pasienten og kaster ledevaieren i en egnet avfallsbeholder.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk 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.

POLSKI

PROWADNIKI

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

OPIS WYROBU

Prowadnik (rozmiar i konfiguracja mogą być różne)

PRZEZNACZENIE

Stosowany do uzyskiwania dostępu moczowodowego, ustanowienia kanału i do pomocy w umieszczeniu, ponownym zakładaniu i wymianie wyrobów medycznych w trakcie zabiegów urologicznych i ginekologicznych. Prowadniki Roadrunner mogą być również stosowane do umieszczenia i wymiany cewników w krętym lub załamany moczowodzie, pokonywania dużych złożeń leżących na drodze do nerki lub w przypadkach wymagających zwiększonej kontroli i dużej cieniódajności.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Nie przeciągać prowadnika przez igłę z ostrą krawędzią, jeśli prowadnik nie jest wyrównany w linii prostej z końcem igły. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania prowadnika w igłę. Manipulowanie prowadnikiem lub usuwanie prowadnika przez igłę może spowodować zniszczenie/oddzielenie koszulki polimerowej prowadnika wymagające usunięcia oddzielonego fragmentu.
- Nie wywierać nacisku na wyrób podczas zabiegu. Nadmierna siła może prowadzić do pęknięcia, zgięcia lub zapętlenia prowadnika. Ponadto nadmierna siła może spowodować uwięzienie prowadnika. Jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór lub jeśli zachowanie i/lub położenie prowadnika wydaje się nieprawidłowe, należy przerwać manipulowanie prowadnikiem i ustalić przyczynę. Niezachowanie odpowiedniej ostrożności może spowodować zgięcie, zapętlenie, oddzielenie koszulki prowadnika, uszkodzenie urządzeń pomocniczych lub uszkodzenie układu moczowego. W razie potrzeby usunąć prowadnik i urządzenie pomocnicze lub endoskop jako całość, aby uniknąć możliwych uszkodzeń i/lub powikłań.
- Nie wolno przesuwać prowadnika przez uszkodzony endoskop lub uszkodzone urządzenie pomocnicze. Uszkodzony kanał może spowodować uszkodzenie lub oddzielenie się koszulki polimerowej prowadnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie przewodnikiem wymaga kontroli z wykorzystaniem odpowiedniej metody obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manewrować nadmiernie przewodnikiem.
- Unikać wycofywania przewodnika przez metalową kaniulę lub endoskop, gdy wyroby nie są wyrównane w linii prostej, ponieważ metalowy wyrób może uszkodzić koszulkę polimerową przewodnika.
- Powierzchnia przewodnika nie jest śliska, jeśli nie jest zwilżona. Przed wyjęciem go z oprawy należy aktywować powłokę hydrofilną przewodnika wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej. Wyjęcie przewodnika przed aktywacją powłoki może spowodować uszkodzenie koszulki polimerowej przewodnika.
- Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie przewodnika do urządzenia zabiegowego.
- 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).

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć podajnik przewodnika razem z przewodnikiem z opakowania zewnętrznego i umieścić podajnik razem z przewodnikiem w jałowym polu.
2. Przed wyjęciem hydrofilnego przewodnika z podajnika, należy napełnić strzykawkę wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i wstrzyknąć roztwór do końcówki podajnika wyposażonej w złączkę Luer lock.
3. Należy wstrzyknąć dostateczną ilość roztworu, aby wypełnić spiralę podajnika. Roztwór pokryje całą powierzchnię przewodnika i spowoduje uaktywnienie powłoki hydrofilnej. (**Rys. 1**)
4. Wyjąć hydrofilny przewodnik z podajnika, delikatnie pociągając za końcówkę przewodnika.

UWAGA: Jeśli hydrofilnego przewodnika nie da się łatwo wyjąć z podajnika, należy wstrzyknąć większą ilość roztworu do podajnika, po czym spróbować ponownie.

UWAGA: W przypadku przewodnika Roadrunner PC giętkiego na obu końcach, różowy koniec przewodnika nie posiada powłoki hydrofilnej i nie jest przeznaczony do wprowadzania do ciała pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem i podczas stosowania należy opłukać urządzenie zabiegowe roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić gładki przesuw hydrofilnego przewodnika wewnątrz wyrobu.
2. Wsunąć giętki koniec przewodnika do urządzenia zabiegowego i ustawić przewodnik w żądanej lokalizacji anatomicznej.

UWAGA: Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić przewodnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub w przypadku zmniejszenia smarowności przewodnika. Wymienić przewodnik na nowy przewodnik z powłoką hydrofilną, jeśli smarowność przewodnika pozostaje ograniczona.

3. Po zakończeniu używania przewodnika usunąć przewodnik z ciała pacjenta i wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeżeli 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.

FIOS GUIA

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para obter acesso ureteral, para estabelecer um trato e para auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos. Os fios guia 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 direção do rim ou em situações que exijam um melhor controlo e radiopacidade elevada.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não puxe o fio guia através de uma agulha com uma extremidade afiada quando o fio não estiver alinhado em linha reta com a extremidade da agulha. Deve ter-se muito cuidado sempre que o fio guia for utilizado dentro de uma agulha. A manipulação ou remoção do fio guia através de uma agulha pode resultar na destruição/separação do revestimento polimérico do fio, exigindo a sua recuperação.
- Não force o dispositivo durante o procedimento. A aplicação de força excessiva pode fazer com que o fio guia se fracture, dobre ou vinque. Além disso, força excessiva pode fazer com que o fio guia fique preso. Se sentir alguma resistência ou se o comportamento e/ou localização do fio parecerem inadequados, pare de manipular o fio e determine a causa. O incumprimento do devido cuidado pode resultar em dobra, vinco, separação do revestimento do fio guia, danos nos componentes auxiliares ou danos no sistema urinário. Se necessário, retire o fio guia e o componente auxiliar ou endoscópio como uma unidade conjunta para evitar possíveis danos e/ou complicações.
- Não passe o fio através de um endoscópio ou componente auxiliar danificado. Um lúmen comprometido pode causar danos ou separação do revestimento polimérico do fio guia.

PRECAUÇÕES

- A manipulação do fio guia requer um controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente os fios guia durante o acesso.
- Evite retrair o fio guia através de uma cânula ou endoscópio de metal quando os dispositivos não estiverem alinhados em linha reta, uma vez que o dispositivo de metal pode danificar o revestimento polimérico do fio guia.
- A superfície do fio guia não está lubrificada e não ser que esteja molhada. Antes de o retirar do respetivo suporte, ative o revestimento hidrófilo do fio guia com água estéril ou soro fisiológico estéril. A remoção do fio guia antes de ativar o revestimento pode resultar em danos no revestimento polimérico do fio guia.
- De forma a assegurar um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo do procedimento, é necessário ter o tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo em consideração.
- 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.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Utilize uma técnica asséptica para retirar o dispensador do fio guia com o fio guia da respetiva embalagem externa e colocar o conjunto no campo estéril.

2. Antes de retirar o fio guia hidrófilo do respetivo dispensador, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e injete a solução no conector Luer-Lock na extremidade do dispensador.
3. Injete uma quantidade de solução suficiente para encher o dispensador tubular. A solução cobrirá toda a superfície do fio guia e ativará o revestimento hidrófilo. (Fig. 1)
4. Retire o fio guia hidrófilo do respetivo dispensador, puxando o fio guia com cuidado a partir da sua ponta.
NOTA: Se não conseguir retirar facilmente o fio guia hidrófilo do respetivo dispensador, injete mais solução no dispensador e tente novamente.
NOTA: No caso do fio guia flexível duplo Roadrunner PC, a extremidade rosa do fio guia não tem revestimento hidrófilo nem se destina a ser inserida no corpo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes e durante a utilização, irrigue o dispositivo do procedimento com soro fisiológico para assegurar um movimento fácil do fio guia hidrófilo no interior do dispositivo.
2. Faça avançar a extremidade flexível do fio guia para dentro do dispositivo do procedimento e posicione o fio guia na localização anatómica desejada.
NOTA: Para um desempenho ótimo, reidrate o fio guia revestido hidrófilo após exposição ao meio ambiente ou caso a lubricidade do fio guia tenha diminuído. Substitua o fio guia por um novo fio guia revestido hidrófilo, caso a lubricidade do fio guia continue diminuída.
3. Depois de ter concluído a utilização do fio guia, retire o fio guia do doente e elimine-o num recipiente de resíduos adequado.

APRESENTAÇÃO

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

Används för att få åtkomst till uretären, etablera en kanal och för att underlätta placering, ersättning och utbyte av medicintekniska produkter under urologiska och gynekologiska ingrepp. Roadrunner-ledare kan även användas för kateterplacering och kateterbyte i en krokig eller vikt uretär, genomträngning av en stor sten på väg mot njuren eller i fall som kräver förbättrad kontroll och hög grad av röntgentäthet.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Dra inte ledaren genom en nål med en vass kant när ledaren inte är rakt inriktad mot nålens ände. Yttersta försiktighet ska iakttas varje gång ledaren används i en nål. Manipulation eller avlägsnande av ledaren genom en nål kan leda till att ledarens polymerhölje förstörs/separeras och då måste produkten avlägsnas.
- Tvinga inte fram produkten under ingreppet. Överdriven kraft kan leda till att ledaren spricker, böjs eller viks. Dessutom kan överdriven kraft leda till att ledaren fastnar. Om du känner ett motstånd eller om

ledarens beteende och/eller placering verkar felaktig ska du sluta manipulera ledaren och fastställa orsaken. Underlåtenhet att iaktaga lämplig försiktighet kan leda till böjning, vikning, separation av ledarens hölje, skada på tillbehörsprodukter eller skada på urinvägarna. Om ledaren och tillbehörsprodukt eller skopet behöver avlägsnas ska de avlägsnas som en komplett enhet för att undvika eventuell skada och/eller komplikationer.

- För inte ledaren genom ett skadat skop eller en skadad tillbehörsprodukt. Ett skadat lumen kan orsaka skada på eller separation av ledarens polymerhölje.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantering av ledare kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Undvik att dra tillbaka ledaren genom en metallkanyl eller ett skop när produkterna inte är rakt inriktade, eftersom metallprodukten kan skada ledarens polymerhölje.
- Ledarens yta är inte glatt om den inte är våt. Aktivera ledarens hydrofila beläggning med sterilt vatten eller steril koksaltlösning innan den tas ut ur hållaren. Om man avlägsnar ledaren innan beläggningen aktiveras kan det leda till skada på ledarens polymerhölje.
- Ändhålets storlek och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning och ingreppets anordning.
- Vid byte eller tillbakadragande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att undvika oväntad rubbning av ledaren.
- De här ledarna är inte avsedda att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Använd aseptisk teknik, ta bort ledarens hållare med ledaren från dess yttre förpackning och placera ledarens hållare med ledaren i det sterila området.
2. Innan den hydrofila ledaren avlägsnas från dess hållare ska en spruta fyllas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och lösningen injiceras i luer-läsfattningen i hållarens ände.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla spiralen. Detta kommer att fullständigt täcka ledarens yta och aktivera den hydrofila beläggningen. (**Fig. 1**)
4. Avlägsna den hydrofila ledaren från dess hållare genom att försiktigt dra tillbaka ledaren från dess spets.
OBS! Om den hydrofila ledaren inte kan avlägsnas på ett enkelt sätt från sin hållare skall mer lösning injiceras i hållaren. Gör sedan ett nytt försök att dra tillbaka den.
OBS! För Roadrunner PC ledare (dubbel böjlig) är ledarens rosa ände inte försedd med hydrofil beläggning och är inte avsedd för införande i kroppen.

BRUKSANVISNING

1. Spola ingreppets anordning med koksaltlösning före och under användning för att säkerställa att den hydrofila ledaren kan röra sig fritt inuti anordningen.
2. För fram ledarens böjliga ände i ingreppets anordning och placera ledaren på önskad anatomisk plats.
OBS! För optimal prestanda, rehydrera ledaren med hydrofil beläggning efter exponering av omgivande miljö eller om ledarens glidförmåga minskar. Byt ut ledaren mot en ny ledare med hydrofil beläggning om ledarens glidförmåga förblir reducerad.
3. När användningen av ledaren har slutförts ska ledaren avlägsnas från patienten och ledaren kasseras i en lämplig avfallsbehållare.

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserad med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

cookmedical.com/symbol-glossary


Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



EC	REP
----	-----

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

2025-12
T_WG_REV2
cookmedical.com
© COOK 2025