

EN
3

Wire Guides

Instructions for Use

CS
3

Vodicí dráty

Návod k použití

DA
4

Kateterledere

Brugsanvisning

DE
4

Führungsdrähte

Gebrauchsanweisung

EL
5

Συρμάτινοι οδηγοί

Οδηγίες χρήσης

ES
6

Guías

Instrucciones de uso

FR
7

Guides

Mode d'emploi

HU
7

Vezetődrótok

Használati utasítás

IT
8

Guide

Istruzioni per l'uso

NL
9

Voerdraden

Gebruiksaanwijzing

NO
9

Ledevaiere

Bruksanvisning

PL
10

Prowadniki

Instrukcja użycia

PT
11

Fios guia

Instruções de utilização

SV
11

Ledare

Bruksanvisning

ZH
12

导丝

使用说明



WIRE GUIDES

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

INTENDED USE

Wire Guides are used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological procedures. These wire guides are not intended for PTCA use.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- 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.
- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access.
- When using wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.
3. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.

NOTE: Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device.

4. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

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 package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

VODICÍ DRÁTY

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí dráty se používají k získání přístupu do ureteru, vytvoření traktu a jako pomůcka při umístění, opakovaném umístění a výměně zdravotnických prostředků při urologických výkonech. Tyto vodicí dráty nejsou určeny pro použití při PTCA výkonech.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Vyjměte vodicí drát z držáku.

3. Zasuňte ohebný konec vodičího drátu do prostředku a umístěte jej do požadované anatomické lokality.

POZNÁMKA: Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka prostředku, aby se zajistil vhodný poměr velikostí vodičího drátu a prostředku.

4. Po skončení práce s vodičím drátem jej vyjměte z těla pacienta a zlikvidujte.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

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

DANSK

KATETERLEDERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateterledere anvendes til at få adgang til ureter, anlægge en kanal og bistå med placering, udskiftning og udveksling af medicinske anordninger under urologiske procedurer. Disse kateterledere er ikke beregnet til brug ved perkutan transluminal coronar angioplastik.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

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

BRUGSANVISNING

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk teknik og læg den i det sterile felt.
2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
3. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i anordningen og anbring den i den ønskede anatomiske position.
BEMÆRK: Størrelsen af hullet i enden af anordningen og dets længde skal tages i betragtning for at sikre passende tilpasning mellem kateterlederen og anordningen.

4. Når man er færdig med at bruge kateterlederen, tages den ud af patienten og kasseres.

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 produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

FÜHRUNGSDRÄHTE

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Führungsdrähte dienen dazu, Zugang zu einem Ureter zu erlangen, einen Trakt zu schaffen und bei der Platzierung, beim Wechsel sowie beim Austausch

von Medizinprodukten während urologischen Eingriffen behilflich zu sein. Diese Führungsdrähte sind nicht zur Verwendung bei einer PTCA bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

ГЕΒRΑUCHSΑNWEISUNG

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahts in die Vorrichtung einführen und an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben.

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

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

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.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συρμάτινοι οδηγοί χρησιμοποιούνται για την απόκτηση ουρητηρικής πρόσβασης, για τη δημιουργία διόδου και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, αντικατάστασης και εναλλαγής ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια ουρολογικών διαδικασιών. Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά την απόκτηση πρόσβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής κάνουλας/ βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.

2. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό από τη θήκη.
3. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στη συσκευή και τοποθετήστε το στην επιθυμητή ανατομική θέση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος και το μήκος της τελικής οπής της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.
4. Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε τον από τον ασθενή και απορρίψτε τον.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

GUÍAS

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

INDICACIONES

Las guías se utilizan para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos. Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.
- Al utilizar la guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.
3. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y posicónela en el lugar anatómico deseado.

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

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

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con gas de 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.

REFERENCIAS

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

GUIDES

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

UTILISATION

Les guides sont utilisés pour permettre l'accès urétéral, pour établir une voie d'accès et pour faciliter la mise en place, le remplacement et l'échange de dispositifs médicaux pendant les interventions urologiques. Les guides ne sont pas destinés à être utilisés pour l'ACTP.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucune connue

MISES EN GARDE

- 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.
- 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.
- Lors de l'utilisation d'un guide dans une canule/aiguille métallique, veiller à ne pas endommager le revêtement extérieur.

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Retirer le guide du porte-guide.
3. Avancer l'extrémité souple du guide dans le dispositif et mettre en place au niveau de l'emplacement anatomique souhaité.
REMARQUE : Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le dispositif.
4. Une fois l'utilisation du guide terminée, le retirer du corps du patient et l'éliminer.

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.

BIBLIOGRAPHIE

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

VEZETŐDRÓTOK

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

RENDELTETÉS

A vezetődrtok ureterális hozzáférésre és egy traktus létrehozására használatosak, valamint orvosi eszközök elhelyezésében, újra behelyezésében és kicserélésében segítenek urológiai eljárások alatt. Ezeket a vezetődrtokat nem perkután transzluminális koronária-angioplasztikai használatra szánták.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Műszer vezetődrtón való cseréjekor és visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés alatt rögzítse és tartsa fenn a vezetődrt helyzetét, hogy elkerülje a vezetődrt váratlan elmozdulását.
- A vezetődrt manipulációja megfelelő képalkotási ellenőrzést igényel. Óvatosan járjon el, hogy ne erőltesse vagy manipulálja túl a vezetődrtot a hozzáféréskor.
- A vezetődrt fém kanülön/tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril műtéti területre.
2. Távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Tolja előre a vezetődrót flexibilis végét az eszközbe és pozicionálja a kívánt anatómiai helyre.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintetbe kell venni annak biztosítására, hogy az illeszkedés a vezetődrót és az eszköz között megfelelő.

4. A vezetődrót használatának befejezése után vegye ki azt a betegből és dobja ki.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

GUIDE

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

USO PREVISTO

Le guide servono ad ottenere l'accesso all'uretere, a creare un tramite e come ausilio nel posizionamento, nella sostituzione e nello scambio di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche. Le guide non sono previste per l'uso nelle procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento sopra la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitare lo spostamento inaspettato della guida.
- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida nell'ottenere l'accesso al sito.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago in metallo, fare attenzione per evitare di danneggiare il rivestimento esterno.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
3. Fare avanzare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo e posizionare nel punto anatomico desiderato.

NOTA - La dimensione del foro in punta e la lunghezza del dispositivo vanno prese in considerazione per garantire la compatibilità tra la guida e il dispositivo.

4. Terminato di usare la guida, estrarla dal paziente e smaltirla.

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.

BIBLIOGRAFIA

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

VOERDRADEN

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

BEOOGD GEBRUIK

De voerdraden worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ureter, het vormen van een kanaal en het helpen plaatsen, terugplaatsen en vervangen van medische hulpmiddelen tijdens urologische ingrepen. Deze voerdraden zijn niet geschikt voor gebruik bij PTCA (dotteren).

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal volgens een aseptische techniek de voerdraad uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld.
2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de houder.
3. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad op tot in het hulpmiddel en positioneer het op de gewenste anatomische locatie.
NB: Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.
4. Verwijder de voerdraad na gebruik uit de patiënt en voer hem af.

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. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

LEDEVAIERE

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

TILTENKT BRUK

Ledevaiere brukes til å få tilgang til ureter for å danne en kanal, og som et hjelpemiddel når medisinske anordninger skal plasseres, erstattes og skiftes ut under urologiske prosedyrer. Disse ledevaierne er ikke beregnet for perkutan transluminal koronar angioplastikk.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass ved hjelp av gjennomlysning for å unngå at ledevaieren utilsiktet forskyves.
- Manipulering av ledevaiere krever kontroll ved hjelp av egnet bildedanningsutstyr. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaieren når tilgangen opprettes.
- Utvis forsiktighet når ledevaieren brukes gjennom en kanyle/naal av metall, da det er mulighet for at det ytre belegget kan bli skadet.

BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern vaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Fjern ledevaieren fra holderen.
3. Før den bøyelige enden av ledevaieren inn i anordningen, og plasser den på ønsket anatomisk sted.

MERKNAD: Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på anordningen for å sikre at ledevaieren og anordningen passer godt sammen.

4. Etter at du er ferdig med å bruke ledevaieren, må den fjernes fra pasienten og kasseres.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-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. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

PROWADNIKI

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

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Prowadniki stosuje się do uzyskiwania dostępu do moczowodu, ustanowienia kanału i do pomocy w umieszczaniu, ponownym zakładaniu i wymianie urządzeń medycznych w trakcie zabiegów urologicznych. Prowadniki te nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Usunąć przewodnik z oprawki.
3. Wsunąć giętki koniec przewodnika do urządzenia i ustawić w żądanej lokalizacji anatomicznej.
UWAGA: Należy uwzględnić rozmiar otworu dystalnego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie pomiędzy przewodnikiem i urządzeniem.
4. Po zakończeniu używania przewodnika należy go usunąć z ciała pacjenta i wyrzucić.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

FIOS GUIA

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia são utilizados para obter acesso ureteral, estabelecer um trajecto e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos em procedimentos urológicos. Estes fios guia não estão indicados para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- 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.
- A manipulação dos fios guia requer um controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.
- Quando utilizar o fio guia através de uma cânula ou agulha metálicas, tenha cuidado pois poderá danificar o revestimento externo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Retire o fio guia do suporte.
3. Avance a extremidade flexível do fio guia para dentro do dispositivo e posicione-o na localização anatómica desejada.

NOTA: De forma a assegurar uma adaptação adequada entre o fio guia e o dispositivo, o tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo devem ser tidos em consideração.

4. Depois de terminar de usar o fio guia, retire-o do doente e elimine-o.

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.

BIBLIOGRAFIA

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

LEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

AVSEDD ANVÄNDNING

Ledare är avsedda att användas för åtkomst till urinledaren, för att skapa en kanal och för att underlätta placering, återinsättning och byte av medicintekniska produkter i samband med urologiska procedurer. Ledarna är inte avsedda att användas för PTCA.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Avlägsna ledaren från hållaren.
3. För fram ledarens böjliga ände i anordningen och placera den på önskad anatomisk plats.
OBS! Hålet i änden och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning.
4. När användningen av ledaren har slutförts ska den avlägsnas ur patienten och kasseras.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

导丝

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

设计用途

在泌尿科操作中，导丝被用于获得输尿管通路、建立一条通道，以及协助放置、更换和交换医疗器械。这些导丝不用于PTCA用途。

禁忌症

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 沿着导丝交换或回拉一件器械时，为了避免导丝意外移位，应在荧光透视下将导丝固定和维持在原位。
- 对导丝的操纵需要合适的成像控制。在获得通路时，须小心避免对导丝用力或过度操纵。
- 通过金属套管/针使用导丝时，要十分小心，以免损坏外表涂层。

使用说明

1. 采用无菌技术，从外包装中取出导丝，将其置于无菌区。
2. 从导丝持器上小心卸下导丝。
3. 将导丝的柔性末端推送入装置并将其置于理想的解剖位置。
备注：对器材终端孔隙的大小及长度必须加以考虑以确保导丝与器材之间连接适度。
4. 导丝使用完毕后，将其从患者体内取出并弃置之。

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。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。请向本地 Cook 公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Oppbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Szárason tartandó
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevarer tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Napfénytől elzárva tartandó
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevarer utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK