

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
3

**Approach® CTO and Approach® Hydro ST
Micro Wire Guides**

Instructions for Use

CS
4

**Vodicí mikrodráty Approach® CTO a
Approach® Hydro ST**

Návod k použití

DA
5

**Mikrokateterlederne Approach® CTO
og Approach® Hydro ST**

Brugsanvisning

DE
6

**Approach® CTO und Approach® Hydro ST
MicroWire Führungsdrähte**

Gebrauchsanweisung

EL
7

**Συρμάτινοι οδηγοί μικροσύρματος
Approach® CTO και Approach® Hydro ST**

Οδηγίες Χρήσης

ES
9

**Microguías Approach® CTO y Approach®
Hydro ST**

Instrucciones de uso

FR
10

**Micro guides Approach® CTO et Approach®
Hydro ST**

Mode d'emploi

HU
11

**Approach® CTO és Approach® Hydro ST
mikrovezetődrótok**

Használati utasítás

IT
12

**Microguide Approach® CTO e Approach®
Hydro ST**

Istruzioni per l'uso

NL
14

**Approach® CTO en Approach® Hydro ST
microvoerdraden**

Gebruiksaanwijzing

NO
15

**Approach® CTO og Approach® Hydro ST
mikroledevaiere**

Bruksanvisning

PL
16

**Mikroprowadniki Approach® CTO i
Approach® Hydro ST**

Instrukcja użycia

PT
17

**Microfios guia Approach® CTO e Approach®
Hydro ST**

Instruções de utilização

SV
19

**Approach® CTO och Approach® Hydro ST
mikroledare**

Bruksanvisning



T _ C M W _ R E V 1 0

APPROACH® CTO AND APPROACH® HYDRO ST MICRO WIRE GUIDES

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

DEVICE DESCRIPTION

Approach CTO and Approach Hydro ST Micro Wire Guides are 0.014 inches (0.36mm) in diameter and are available in a variety of lengths and configurations. Refer to product label for product specifications (wire guide length, wire guide diameter, shaft configuration and tip length).

Approach CTO incorporates a stainless steel shaft along with distal stainless steel and platinum coil tips of variable stiffness, used for general peripheral vascular interventions.

Approach Hydro ST incorporates a stainless steel shaft with distal stainless steel and platinum coils and a hydrophilic floppy tip, used for general peripheral vascular interventions.

INTENDED USE

Approach CTO and Approach Hydro ST Wire Guides are intended for use in facilitating delivery of percutaneous catheters into the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- This wire guide is a delicate instrument and should be handled carefully; forceful angulation should be avoided.
- The wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the wire guide fluoroscopically. The wire guide should not be torqued without evidence of corresponding movement of the distal tip.
- Refer to the labeling of the percutaneous catheter or other therapeutic devices for contraindications and potential complications associated with use.
- Approach CTO series wire guides have stiff distal ends. Operate these wire guides carefully to avoid injury to the blood vessel, observing information in these instructions.
- Approach Hydro ST wire guides should never be used in conjunction with or through a metal needle cannula.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape the coating or shear the wire guide. A catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the wire guide has been inserted in the vessel.
- Excessive tightening of the torque device (if provided) onto the wire guide may result in abrasion of the coating on the wire.
- Always flush the Hydro ST before use.
- Always maintain a wet surface on the hydrophilic portion of the Hydro ST for optimal results.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the wire guide holder by attaching or pressing a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting of the wire guide holder and injecting enough solution to wet the wire guide surface entirely.
2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. If desired, wire guide tip may be carefully shaped using standard tip shaping techniques. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.
4. Insert a wire guide insertion tool through the valve assembly of the guiding sheath or guiding catheter.
5. Carefully insert the distal tip of the wire guide through the insertion tool.
6. Attach the torque device (if provided) to the wire guide.
7. Under fluoroscopy and while maintaining position of the peripheral vascular access catheter, advance the wire guide to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessels. The wire guide should not be torqued without evidence of corresponding movement of the distal tip. Further torquing against resistance may cause vessel trauma or wire guide damage which may lead to device fracture. The wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the wire guide fluoroscopically.

NOTE: If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

8. With the wire guide secured in place, advance the percutaneous catheter or other therapeutic device to the target site.

NOTE: Always maintain a continuous flush while exchanging wire guides to prevent air entry into the system.

NOTE: Prior to re-insertion of the exchanged wire guide, verify that the distal tip of the cardiovascular device is free within the vessel. If the tip is against the wall, vessel trauma may occur upon re-introduction of the wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from 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.

ČESKY

VODICÍ MIKRODRÁTY APPROACH® CTO A APPROACH® HYDRO ST

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Vodicí mikrodráty Approach CTO a Approach Hydro ST mají průměr 0,014 inch (0,36 mm) a jsou dostupné v celé řadě délek a konfigurací. Technické specifikace (délka a průměr vodicího drátu, konfigurace dráku a délka hrotu) naleznete v označení výrobku.

Approach CTO sestává z dráku z nerezové oceli s distálními spirálovými hroty z nerezové oceli a platiny různé tuhosti a používá se pro všeobecné periferní cévní zákroky.

Approach Hydro ST sestává z dráku z nerezové oceli s distálními spirálkami z nerezové oceli a platiny a hydrofilního poddajného hrotu a používá se pro všeobecné periferní cévní zákroky.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí dráty Approach CTO a Approach Hydro ST jsou určeny k použití pro usnadnění zavádění perkutánních katetrů do periferního cévního řečiště.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Tento vodicí drát je jemný nástroj a je třeba s ním zacházet opatrně; vyhněte se násilnému ohýbání.
- Vodicí drát posunujte vpřed pouze při skiaskopické vizualizaci hrotu vodicího drátu. Vodicím drátem neotáčejte, pokud nemáte důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu.
- Kontraindikace a potenciální komplikace spojené s použitím vyhledejte v označení perkutánního katetru nebo jiných terapeutických zařízení.
- Vodicí dráty řady Approach CTO mají tuhé distální konce. S těmito vodicími dráty zacházejte opatrně, aby nedošlo k poranění krevní cévy, a dodržujte informace uvedené v těchto pokynech.
- Vodicí dráty Approach Hydro ST se nikdy nesmějí používat ve spojení s kovovou kanylou jehly nebo zavádět skrz ni.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Vyhněte se manipulaci s vodicím drátem nebo jeho vytažení zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškrábat povlak nebo přetrhnout vodicí drát. Okamžitě po zavedení vodicího drátu do cévy se jehla musí vyměnit za katetr, zaváděcí sheath nebo cévní dilatátor.
- Nadměrné utažení otáčecího zařízení (pokud je součástí dodávky) na vodicím drátu může způsobit abrazi povlaku drátu.
- Vodicí drát Hydro ST před použitím vždy propláchněte.
- Pro optimální výsledky vždy udržujte vlhký povrch hydrofilní části vodicího drátu Hydro ST.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Propláchněte držák vodicího drátu připojením nebo přitlačením stříkačky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou ke spojení držáku vodicího drátu a vstříknete dostatek roztoku, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu.
2. Opatrně vyjměte vodicí drát z držáku.
3. V případě potřeby můžete hrot vodicího drátu opatrně tvarovat pomocí standardních technik tvarování hrotu. Nepoužívejte tvarovací nástroj s ostrou hranou.
4. Zaváděcí nástroj vodicího drátu zavedte skrz sestavu ventilu vodicího sheathu nebo vodicího katetru.
5. Opatrně zavedte distální hrot vodicího drátu do zaváděcího nástroje.
6. K vodicímu drátu připojte otáčecí zařízení (pokud je součástí dodávky).
7. Pod skiaskopickou kontrolou a při současném udržování polohy katetru pro periferní cévní přístup posuňte vodicí drát vpřed na cílové místo.

POZNÁMKA: Skiaskopicky pozorujte veškerý pohyb vodicího drátu v cévách. Vodicím drátem neotáčejte, pokud nemáte důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu. Další otáčení proti odporu může způsobit poranění cévy nebo poškození vodicího drátu, které může vést ke zlomení

zařízení. Vodicí drát posunujte vpřed pouze při skiaskopické vizualizaci hrotu vodicího drátu.

POZNÁMKA: Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skiaskopií zjistí odpor, určete příčinu a podnikněte potřebné kroky pro uvolnění odporu. Posunování a vyjímání vodicího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně.

8. Když je vodicí drát upevněný na místě, posunujte perkutánní katetr nebo jiné léčebné zařízení na cílové místo.

POZNÁMKA: Při výměně vodicích drátů vždy udržujte soustavné proplachování, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.

POZNÁMKA: Před opakovaným zavedením vyměněného vodicího drátu ověřte, že distální hrot kardiiovaskulárního zařízení je volně uvnitř cévy. Pokud je hrot umístěn proti cévní stěně, po opakovaném zavedení vodicího drátu by mohlo dojít k poranění cévy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. 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 poškozený.

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

MIKROKATETERLEDERNE APPROACH® CTO OG APPROACH® HYDRO ST

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Mikrokateterlederne Approach CTO og Approach Hydro ST er 0,014 inch (0,36 mm) i diameter og fås i mange forskellige længder og konfigurationer. Se etiketten på produktet for produktspecifikationer (kateterlederslængde, kateterlederdiameter, skaftkonfiguration og spidslængde).

Approach CTO har et skaft af rustfrit stål og distale coilspidser af rustfrit stål og platin og af variabel stivhed, der bruges til generelle, perifere vaskulære interventioner.

Approach Hydro ST omfatter et skaft af rustfrit stål med distale spiraler af rustfrit stål og platin samt en hydrofil fleksibel spids, der bruges til generelle perifere, vaskulære indgreb.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateterlederne Approach CTO og Approach Hydro ST er beregnet til at lette leveringen af perkutane katetre til den perifere vaskulatur.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Denne kateterleder er et sart instrument og bør håndteres forsigtigt; undgå kraftfuld vinkling.
- Kateterlederen må kun føres frem, når kateterlederspidsen kan visualiseres med gennemlysning. Kateterlederen må ikke drejes uden at det verificeres, at dens distale spids bevæges i samme retning, som der drejes.
- Se dokumentationen til det perkutane kateter eller andre terapeutiske anordninger for kontraindikationer og potentielle komplikationer, som er forbundet med brug.
- Approach CTO-serie kateterledere har stive, distale ender. Betjen disse kateterledere forsigtigt for at undgå læsion af blodkarrene, og overhold oplysningerne i denne brugsanvisning.
- Approach Hydro ST-kateterledere må aldrig bruges sammen med eller gennem en metalkanyale.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Undgå at manipulere eller trække kateterlederen tilbage gennem en metalnål eller -kanyale. En skarp kant kan afskrabe coatingen eller klippe kateterlederen over. Et kateter, en indføringssheath eller en kardilator bør erstatte nålen, så snart kateterlederen er blevet ført ind i karret.
- Hvis momentanordningen (hvis den findes) strammes for meget på kateterlederen, kan det resultere i afslibning af kateterlederens coating.
- Skyl altid Hydro ST før brug.
- Oprethold altid en våd overflade på den hydrofile del af Hydro ST for at nå optimale resultater.

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl kateterlederholderen ved at sætte eller presse en sprøjte med hepariniseret saltvand eller sterilt vand på kateterlederholderens fitting

og injicere tilstrækkelig opløsning til at væde kateterlederoverfladen fuldstændigt.

2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
3. Hvis det ønskes, kan kateterlederspidsen formes forsigtigt ved hjælp af standardteknikker til spidsformning. Brug ikke et formningsinstrument med skarp kant.
4. Indfør et indføringsværktøj til kateterledere gennem ventilsamlingen på styresheathen eller styrekateteret.
5. Indfør forsigtigt kateterlederens distale spids gennem indføringsværktøjet.
6. Sæt momentanordningen (hvis den findes) fast på kateterlederen.
7. Fremfør under gennemlysning og med opretholdelse af det perifere vaskulære adgangskateters position kateterlederen til fokusstedet.

BEMÆRK: lagttag under gennemlysning al kateterlederbevægelse i karrene. Kateterlederen må ikke drejes uden at det verificeres, at dens distale spids bevæges i samme retning, som der drejes. Yderligere drejning mod modstand kan forårsage kartraume eller kateterlederbeskadigelse, som kan føre til fraktur på anordningen. Kateterlederen må kun føres frem, når kateterlederspidsen kan visualiseres med gennemlysning.

BEMÆRK: Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og de nødvendige forholdsregler tages for at lette modstand. Fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen skal foretages langsomt og forsigtigt.

8. Fremfør med kateterlederen forsvarligt på plads det perkutane kateter eller anden terapeutisk anordning til fokusstedet.

BEMÆRK: Oprethold hele tiden kontinuerlig skylning, mens kateterledere udskiftes for at forhindre, at der trænger luft ind i systemet.

BEMÆRK: Inden genindføring af den udskiftede kateterleder bekræftes det, at den distale spids på den kardiovaskulære anordning ligger frit inden i karret. Hvis spidsen hviler mod væggen, kan det resultere i kartraume ved genindføring af kateterlederen.

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

APPROACH® CTO UND APPROACH® HYDRO ST MICROWIRE FÜHRUNGSDRÄHTE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Approach CTO und Approach Hydro ST MicroWire Führungsdrähte haben einen Durchmesser von 0,014 Inch (0,36 mm) und sind in verschiedenen Längen und Konfigurationen erhältlich. Die technischen Daten des Produkts (Länge und Durchmesser des Führungsdrahts, Schaftausführung und Länge der Spitze) bitte dem Produktetikett entnehmen.

Der Approach CTO weist einen Edelstahlschaft auf sowie distale Spiralspitzen in verschiedenen Steifigkeiten aus Edelstahl oder Platin für allgemeine Eingriffe im peripheren Gefäßsystem.

Der Approach Hydro ST weist einen Edelstahlschaft auf sowie distale Spiralen aus Edelstahl oder Platin und eine hydrophile flexible Spitze für allgemeine Eingriffe im peripheren Gefäßsystem.

VERWENDUNGSZWECK

Approach CTO und Approach Hydro ST Führungsdrähte sind dazu bestimmt, die Einführung perkutaner Katheter in das periphere Gefäßsystem zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Bei diesem Führungsdraht handelt es sich um ein empfindliches Instrument, das behutsam zu handhaben ist. Gewaltames Verbiegen ist zu vermeiden.
- Der Führungsdraht darf nur vorgeschoben werden, wenn die Spitze des Führungsdrahts unter Durchleuchtung sichtbar ist. Der Führungsdraht darf nur gedreht werden, wenn sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt.
- Mit der Anwendung verbundene Kontraindikationen und mögliche Komplikationen sind der Begleitdokumentation des perkutanen Katheters bzw. der verwendeten Instrumente zu entnehmen.
- Führungsdrähte aus der Approach CTO Serie sind am distalen Ende steif. Diese Führungsdrähte müssen vorsichtig manipuliert werden, um Verletzungen des Blutgefäßes zu vermeiden. Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
- Approach Hydro ST Führungsdrähte dürfen keinesfalls in Verbindung mit oder durch eine Metallnadelkanüle verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle zurückziehen. Scharfe Kanten können Kratzer in der Beschichtung oder ein Abscheren des Führungsdrahts verursachen. Die Kanüle ist sofort gegen einen Katheter, eine Einführschleuse oder einen Gefäßdilator auszuwechseln, sobald der Führungsdraht in das Gefäß eingeführt wurde.
- Um einen Abrieb der Führungsdrahtbeschichtung zu vermeiden, den Torquer (falls mitgeliefert) nicht zu fest auf dem Führungsdraht anziehen.
- Den Hydro ST vor dem Gebrauch stets durchspülen.
- Die Oberfläche des hydrophilen Teils des Hydro ST stets feucht halten, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zum Spülen der Führungsdrahthalterung eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser an den Anschluss der Führungsdrahthalterung anschließen bzw. drücken und so viel Lösung injizieren, dass die Führungsdrahtoberfläche vollständig angefeuchtet wird.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus der Halterung nehmen.
3. Falls gewünscht, die Spitze des Führungsdrahts mit einem Standardverfahren zur Spitzenformung vorsichtig formen. Kein scharfkantiges Instrument zum Formen verwenden.
4. Durch das Ventil der Führungsschleuse oder des Führungskatheters ein Führungsdraht-Einführinstrument einführen.
5. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig durch das Einführinstrument einführen.
6. Den Torquer (falls mitgeliefert) am Führungsdraht befestigen.
7. Unter Durchleuchtungskontrolle und unter Beibehaltung der Position des peripher-vaskulären Zugangskatheters den Führungsdraht zur Zielstelle vorschieben.

HINWEIS: Alle Bewegungen des Führungsdrahts innerhalb der Gefäße haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Der Führungsdraht darf nur gedreht werden, wenn sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt. Wird trotz Widerstand weiter gedreht, können Gefäßverletzungen oder Beschädigungen des Führungsdrahtes mit daraus resultierendem Brechen des Instruments die Folge sein. Der Führungsdraht darf nur vorgeschoben werden, wenn die Spitze des Führungsdrahts unter Durchleuchtung sichtbar ist.

HINWEIS: Ist ein Widerstand zu spüren oder bei der Durchleuchtung zu sehen, die Ursache ermitteln und die erforderlichen Gegenmaßnahmen ergreifen. Das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahtes hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.

8. Wenn sich der Führungsdraht sicher in Position befindet, den perkutanen Katheter bzw. das andere verwendete Instrument zur Zielstelle vorschieben.

HINWEIS: Während des Auswechselns von Führungsdrähten stets für eine kontinuierliche Spülung sorgen, damit keine Luft in das System eindringen kann.

HINWEIS: Vor dem erneuten Einführen des ausgewechselten Führungsdrahts sicherstellen, dass die distale Spitze des kardiovaskulären Instruments die Gefäßwände nicht berührt. Liegt die Spitze an einer Gefäßwand an, können bei der Wiedereinführung des Führungsdrahts Gefäßverletzungen resultieren.

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. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ΜΙΚΡΟΣΥΡΜΑΤΟΣ APPROACH® CTO ΚΑΙ APPROACH® HYDRO ST

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

Οι συρμάτινοι οδηγοί μικροσύρματος Approach® CTO και Approach® Hydro ST έχουν διάμετρο 0,014 inch (0,36 mm) και διατίθενται σε ποικιλία μηκών και διαμορφώσεων. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (μήκος συρμάτινου οδηγού, διάμετρος συρμάτινου οδηγού, διαμόρφωση στελέχους και μήκος άκρου).

Η σειρά Approach CTO ενσωματώνει ένα στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα σε συνδυασμό με περιφερικά σπειροειδή άκρα από ανοξείδωτο χάλυβα και πλατίνια ποικίλης σκληρότητας, που χρησιμοποιούνται για γενικές παρεμβάσεις σε περιφερικά αγγεία.

Ο συρμάτινος οδηγός Approach Hydro ST διαθέτει ένα στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα με περιφερικές σπείρες από ανοξείδωτο χάλυβα και πλατίνα και υδρόφιλο εύκαμπτο άκρο, που χρησιμοποιείται για γενικές παρεμβάσεις σε περιφερικά αγγεία.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συρμάτινοι οδηγοί Approach CTO και Approach Hydro ST προορίζονται για χρήση στη διευκόλυνση της τοποθέτησης διαδερμικών καθετήρων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτός ο συρμάτινος οδηγός είναι ένα ευαίσθητο όργανο και πρέπει να το χειρίζεστε προσεκτικά. Πρέπει να αποφεύγετε τη γωνίωση με δύναμη.
- Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προωθείται μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση του άκρου του. Ο συρμάτινος οδηγός δεν πρέπει να περιστρέφεται χωρίς ένδειξη αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου.
- Ανατρέξτε στην επισήμανση του διαδερμικού καθετήρα ή άλλων θεραπευτικών συσκευών για αντενδείξεις και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση.
- Οι συρμάτινοι οδηγοί της σειράς Approach CTO φέρουν άκαμπτα περιφερικά άκρα. Χειριστείτε αυτούς τους συρμάτινους οδηγούς προσεκτικά, για την αποφυγή τραυματισμού του αιμοφόρου αγγείου, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες.
- Οι συρμάτινοι οδηγοί Approach Hydro ST δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ σε συνδυασμό με ή μέσω μιας κάνουλας με μεταλλική βελόνα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Αποφεύγετε το χειρισμό ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει την επικάλυψη ή να διατμήσει το συρμάτινο οδηγό. Η βελόνα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν καθετήρα, θηκάρι εισαγωγέα ή διαστολέα αγγείου αμέσως μόλις εισαχθεί ο συρμάτινος οδηγός στο αγγείο.
- Το υπερβολικό σφίξιμο της συσκευής ροπής στρέψης (εάν παρέχεται) πάνω στο συρμάτινο οδηγό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απόξεση της επικάλυψης του σύρματος.
- Να εκπλύνετε πάντοτε το συρμάτινο οδηγό Hydro ST πριν από τη χρήση.
- Να διατηρείτε πάντοτε υγρή την επιφάνεια του υδρόφιλου τμήματος του συρμάτινου οδηγού Hydro ST για βέλτιστα αποτελέσματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε την υποδοχή του συρμάτινου οδηγού προσαρτώντας ή πιέζοντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού και εγχύοντας επαρκή ποσότητα διαλύματος για την πλήρη διαβροχή της επιφάνειας του συρμάτινου οδηγού.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
3. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να διαμορφώσετε προσεκτικά το σχήμα του άκρου του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαμόρφωσης του σχήματος του άκρου. Μη χρησιμοποιείτε εργαλείο διαμόρφωσης σχήματος με αιχμηρή ακμή.
4. Εισαγάγετε ένα εργαλείο εισαγωγής συρμάτινου οδηγού μέσω της διάταξης βαλβίδας του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω του εργαλείου εισαγωγής.
6. Προσαρτήστε τη συσκευή ροπής στρέψης (εάν παρέχεται) στο συρμάτινο οδηγό.
7. Υπό ακτινοσκόπηση και ενόσω διατηρείτε τον περιφερικό καθετήρα αγγειακής πρόσβασης στη θέση του, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς το σημείο-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε όλη την κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στα αγγεία. Ο συρμάτινος οδηγός δεν πρέπει να περιστρέφεται χωρίς ένδειξη αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου. Η περαιτέρω συστολή έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στο συρμάτινο οδηγό, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση της συσκευής. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προωθείται μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση του άκρου του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε αντίσταση δια της αφής ή οπτικά υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και προβείτε στις απαραίτητες ενέργειες για την άρση της αντίστασης. Η προώθηση και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.

8. Με το συρμάτινο οδηγό ασφαλισμένο στη θέση του, προωθήστε το διαδερμικό καθετήρα ή άλλη θεραπευτική συσκευή στη θέση-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να διατηρείτε πάντοτε συνεχή έκπλυση ενώ εναλλάσσετε τους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού που αλλάξατε, επαληθεύστε ότι το περιφερικό άκρο της καρδιαγγειακής συσκευής είναι ελεύθερο εντός του αγγείου. Εάν το άκρο είναι πάνω στο τοίχωμα, ενδέχεται να προκληθεί αγγειακό τραύμα κατά την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

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

MICROGUÍAS APPROACH® CTO Y APPROACH® HYDRO ST

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las microguías Approach CTO y Approach Hydro ST tienen un diámetro de 0,014 inch (0,36 mm) y se comercializan con diversas longitudes y configuraciones. Las especificaciones del producto (longitud de la guía, diámetro de la guía, configuración del cuerpo y longitud de la punta) se indican en su etiqueta.

La microguía Approach CTO incorpora un cuerpo de acero inoxidable junto con puntas espirales distales de acero inoxidable y platino de rigidez variable, que se utilizan para intervenciones vasculares periféricas generales.

La microguía Approach Hydro ST incorpora un cuerpo de acero inoxidable con espirales distales de acero inoxidable y platino, y una punta flexible hidrofílica, que se utilizan para intervenciones vasculares periféricas generales.

INDICACIONES

Las guías Approach CTO y Approach Hydro ST están indicadas para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.
- La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. La guía no debe hacerse girar si no se observa que su punta distal se mueve correspondientemente.
- Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso percutáneo y de otros dispositivos terapéuticos en la información incluida con ellos.
- Las guías de la serie Approach CTO tienen extremos distales rígidos. Utilice estas guías con cuidado para evitar producir lesiones en el vaso sanguíneo, siguiendo las instrucciones aquí indicadas.
- Las guías Approach Hydro ST nunca deben utilizarse junto con cánulas de aguja metálicas ni a través de ellas.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar el revestimiento o producir cortes en la guía. Inmediatamente después de introducir la guía en el vaso, la aguja debe sustituirse por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular.
- Si se aprieta en exceso el dispositivo de torque (si lo hay) sobre la guía, puede provocarse la abrasión del revestimiento de la guía.
- Lave siempre la guía Hydro ST antes de utilizarla.
- Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre una superficie húmeda sobre la parte hidrofílica de la guía Hydro ST.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el portaguías acoplado una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión del portaguías (o presionándola contra esta) e inyectando solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. Si lo desea, puede conformar con cuidado la punta de la guía utilizando las técnicas habituales de conformación de puntas. No utilice ningún instrumento de conformación que tenga bordes afilados.
4. Introduzca una herramienta de introducción de guías a través del conjunto de válvulas de la vaina guía o del catéter guía.
5. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía a través de la herramienta de introducción.
6. Fije el dispositivo de torque (si lo hay) a la guía.
7. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso vascular periférico, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

NOTA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior de los vasos. La guía no debe hacerse girar si no se

observa que su punta distal se mueve correspondientemente. Si se sigue girando la guía cuando haya resistencia al giro, pueden producirse traumatismos vasculares o daños en la guía, lo que puede causar la fractura del dispositivo. La guía sólo deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia.

NOTA: Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

8. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter percutáneo u otro dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

NOTA: Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.

NOTA: Antes de volver a introducir la guía cambiada, asegúrese de que la punta distal del dispositivo cardiovascular esté libre en el interior del vaso. Si la punta está contra la pared del vaso, pueden producirse traumatismos vasculares durante la reintroducción de la guía.

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.

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.

FRANÇAIS

MICRO GUIDES APPROACH® CTO ET APPROACH® HYDRO ST

ATTENTION : 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

Les micro guides Approach CTO et Approach Hydro ST ont un diamètre de 0,014 inch (0,36 mm) et sont disponibles en différentes longueurs et configurations. Consulter l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques techniques (notamment, longueur du guide, diamètre du guide, configuration de l'âme et longueur de l'extrémité).

Le guide Approach CTO présente une âme en acier inoxydable ainsi que des extrémités distales en acier inoxydable et en platine spiralés d'une rigidité variable ; il est utilisé dans le cadre d'interventions vasculaires périphériques générales.

Le micro guide Approach Hydro ST présente une âme en acier inoxydable à extrémité en acier inoxydable et en platine spiralés, et une extrémité molle hydrophile ; il est utilisé dans le cadre d'interventions vasculaires périphériques générales.

UTILISATION

Les guides Approach CTO et Approach Hydro ST sont indiqués pour faciliter la pose de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ce guide est un dispositif fragile et doit être manipulé avec précaution ; éviter toute angulation forcée.
- Ne faire avancer le guide que lorsque son extrémité est visualisée sous radioscopie. Ne pas tordre le guide sans s'assurer du mouvement correspondant de son extrémité distale.
- Consulter la documentation du cathéter percutané ou d'autres dispositifs thérapeutiques pour connaître les contre-indications et les complications potentielles associées à leur utilisation.
- Les guides de la série Approach CTO ont des extrémités distales rigides. Manipuler ces guides avec précaution afin d'éviter des lésions du vaisseau sanguin, en respectant les informations contenues dans ce mode d'emploi.
- Les micro guides Approach Hydro ST ne doivent jamais être utilisés avec ou à travers une canule d'aiguille métallique.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Éviter de manipuler ou de retirer le guide par une aiguille ou une canule en métal. Un bord tranchant risque de rayer le revêtement ou de cisailer le guide. Un cathéter, une gaine d'introduction ou un dilateur de vaisseau doit remplacer l'aiguille dès que le guide est inséré dans le vaisseau.
- Le serrage excessif du torqueur (si fourni) sur le guide peut entraîner une abrasion du revêtement du guide.
- Toujours rincer le micro guide Hydro ST avant de l'utiliser.

- Pour assurer des résultats optimaux, toujours maintenir une surface mouillée sur la partie hydrophile du micro guide Hydro ST.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le porte-guide en fixant ou en poussant une seringue contenant du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile sur le raccord du porte-guide, et en injectant suffisamment de solution pour humecter toute la surface du guide.
2. Retirer avec précaution le guide du porte-guide.
3. Au besoin, il est possible de modeler l'extrémité du guide avec précaution en utilisant les techniques de modelage d'extrémité habituelles. Ne pas utiliser un instrument de modelage à bord tranchant.
4. Insérer un introducteur de guide par la valve de la gaine de guidage ou du cathéter guide.
5. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide par l'introducteur.
6. Raccorder le torqueur (si fourni) au guide.
7. Sous radioscopie et en maintenant la position du cathéter d'accès vasculaire périphérique, avancer le guide vers le site ciblé.

REMARQUE : Observer tous les déplacements du guide dans les vaisseaux sous radioscopie. Ne pas tordre le guide sans s'assurer du mouvement correspondant de son extrémité distale. Une torsion supplémentaire en présence d'une résistance risque de produire un traumatisme des vaisseaux ou d'endommager le guide, ce qui peut entraîner la rupture du dispositif. Ne faire avancer le guide que lorsque son extrémité est visualisée sous radioscopie.

REMARQUE : Si une résistance tactile ou visuelle est observée sous radioscopie, en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires pour l'éliminer. La progression et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.

8. Le guide étant fixé en place, avancer le cathéter percutané ou un autre dispositif thérapeutique jusqu'au site ciblé.

REMARQUE : Maintenir continuellement le rinçage pendant l'échange des guides pour empêcher toute pénétration d'air dans le système.

REMARQUE : Avant d'insérer à nouveau le guide échangé, vérifier que l'extrémité distale du dispositif cardiovasculaire se déplace librement dans le vaisseau. Si l'extrémité se trouve contre la paroi, la réinsertion du guide risque d'entraîner un traumatisme vasculaire.

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.

MAGYAR

APPROACH® CTO ÉS APPROACH® HYDRO ST MIKROVEZETŐDRÓTOK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Approach CTO és Approach Hydro ST mikrovezetődrótok 0,014 inch (0,36 mm) átmérőjűek, és sokféle hossz méretben és konfigurációban kaphatók. A termék specifikációit (vezetődrót hossza, vezetődrót átmérője, szár konfigurációja és csúcs hossza) lásd a termék címkéjén.

Az Approach CTO eszköz rozsdamentes acél szárat, valamint különböző merevségű disztális rozsdamentes acél és platinaspirál csúcsokat tartalmaz, melyek az általános perifériás vaszkuláris beavatkozásokhoz szolgálnak.

Az Approach Hydro ST eszköz rozsdamentes acél szárat, valamint disztális rozsdamentes acél és platinaspirálokat és hajlékony hidrofíli csúcsot tartalmaz, melyek az általános perifériás vaszkuláris beavatkozásokhoz szolgálnak.

RENDELTETÉS

Az Approach CTO és Approach Hydro ST vezetődrótok a perkután katéterek perifériás érrendszerbe történő bejuttatásának megkönnyítésére szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a vezetődrót érzékeny műszer, melyet óvatosan kell kezelni; erővel történő meghajlítása kerülendő.
- A vezetődrótot csak akkor szabad előretolni, amikor a vezetődrót csúcsa fluoroszkópos megjelenítés alatt áll. A vezetődrótot nem szabad elforgatni, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs bizonyíték.
- Az ellenjavallatokra és a használattal kapcsolatos potenciális komplikációkra vonatkozóan lásd a perkután katéter vagy egyéb terápiás eszköz címkéit.

- Az Approach CTO vezetődrótok merev disztális véggel rendelkeznek. A vérerek sérüléseinek elkerülése érdekében legyen körültekintő a vezetődrótok használata során, és tartsa be a jelen utasításokban foglaltakat.
- Az Approach Hydro ST vezetődrótokat soha nem szabad fém tűkanüllel együtt vagy azon keresztül használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ne manipulálja és ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn vagy fémkanülön keresztül. A fémtű vagy fémkanül éles szélé megsértheti a bevonatot, vagy elnyírhatja a vezetődrótot. Mihelyt a vezetődrót bejutott az érbe, a tűt katéterre, bevezetőhüvelyre vagy értágítóra kell cserélni.
- A forgatóeszköz (ha van mellékelve) túlzott rászorítása a vezetődrótra a vezetődrót bevonatának lehorzsolását eredményezheti.
- Használat előtt mindig öblítse át a Hydro ST eszközt.
- Az optimális eredmények biztosítása érdekében mindig tartsa nedvesen a Hydro ST hidrofíli szakaszának felületét.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át a vezetődróttartót; ehhez csatlakoztasson vagy nyomjon egy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel töltött fecskendőt a vezetődróttartó kónuszához, és fecskendezzen be a vezetődrót teljes felületének megnedvesítéséhez elegendő oldatot.
2. Körültekintően távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Szükség esetén a vezetődrót csúcsa óvatosan formázható standard csúcsalakító technikák formázásával. Ne használjon éles szélű formázóeszközt.
4. Vezessen be egy vezetődrót-behelyező eszközt a vezetőhüvely vagy vezetőkatéter szelepszerelevényén keresztül.
5. Óvatosan vezesse be a vezetődrót disztális csúcsát a bevezetőeszközön keresztül.
6. Csatlakoztassa a forgatóeszközt (ha van mellékelve) a vezetődróthoz.
7. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, a perifériás vaszkuláris hozzáférést biztosító katéter helyzetét megtartva tolja előre a vezetődrótot a célként kitűzött helyre.

MEGJEGYZÉS: Fluoroszkópos ellenőrzés mellett figyelje meg a vezetődrót minden elmozdulását az ereken belül. A vezetődrótot nem szabad elforgatni, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs bizonyíték. Ha ellenállás ellenében továbbforgatja a vezetődrótot, azzal az ér sérülését vagy a vezetődrót károsodását idézheti elő, ami az eszköz széttöréséhez vezethet. A vezetődrótot csak akkor szabad előretolni, amikor a vezetődrót csúcsa fluoroszkópos megjelenítés alatt áll.

MEGJEGYZÉS: Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a szükséges lépéseket az ellenállás megszüntetésére. A vezetődrótot lassan és óvatosan kell előretolni, illetve visszahúzni.

8. Amikor a vezetődrót rögzítve van a helyén, tolja előre a perkután katétert vagy egyéb terápiás eszközt a célként kitűzött helyre.

MEGJEGYZÉS: Mindig tartsa fenn a folyamatos öblítést, amikor vezetődrótot cserél, nehogy levegő jusson a rendszerbe.

MEGJEGYZÉS: A cserevezetődrót behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a kardiovaszkuláris eszköz disztális csúcsa szabadon mozog az érben. Ha a csúcs az érfalnak nyomódik, érsérülés következhet be a vezetődrót ismételt bevezetése nyomán.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, 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

MICROGUIDE APPROACH® CTO E APPROACH® HYDRO ST

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

Le microguide Approach CTO e Approach Hydro ST hanno un diametro di 0,014 inch (0,36 mm) e sono disponibili in svariate lunghezze e configurazioni. Per i dati tecnici relativi al prodotto (come ad esempio la lunghezza della guida, il diametro della guida, la configurazione del corpo e la lunghezza della punta), consultare la relativa documentazione.

La microguida Approach CTO è dotata di un corpo in acciaio inossidabile e di punte distali a spirale in acciaio inossidabile e platino a rigidità variabile, utilizzate per interventi generali a carico del sistema vascolare periferico.

La microguida Approach Hydro ST, utilizzata per interventi generali a carico del sistema vascolare periferico, è dotata di un corpo in acciaio inossidabile con spirali distali in acciaio inossidabile e platino e una punta flessibile idrofila.

USO PREVISTO

Le guide Approach CTO e Approach Hydro ST sono previste per agevolare l'inserimento di cateteri percutanei nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- La presente guida è uno strumento delicato e va manipolata con cautela; è necessario evitarne l'angolazione forzata.
- La guida deve essere fatta avanzare solo visualizzandone la punta in fluoroscopia. Non torcere la guida se la punta distale non risponde con una rotazione corrispondente.
- Consultare la documentazione del catetere percutaneo o degli altri dispositivi terapeutici per informazioni sulle controindicazioni e le potenziali complicanze associate al loro impiego.
- Le guide Approach CTO sono dotate di estremità distali rigide. Per evitare lesioni ai vasi sanguigni, utilizzare con cautela queste guide, attenendosi alle informazioni esposte nelle presenti istruzioni.
- Le guide Approach Hydro ST non devono mai essere usate assieme o attraverso aghi-cannula in metallo.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Evitare la manipolazione o il ritiro della guida attraverso un ago o una cannula metallici. Gli spigoli vivi possono graffiare il rivestimento o lacerare la guida. Subito dopo l'inserimento della guida nel vaso, l'ago deve essere sostituito con un catetere, una guaina di introduzione o un dilatatore vasale.
- Per evitare l'abrasione del rivestimento della guida, se si usa il dispositivo di torsione, evitare di serrarlo eccessivamente sulla guida.
- La guida Hydro ST va sempre lavata prima dell'uso.
- Per ottenere risultati ottimali, la superficie della parte idrofila della guida Hydro ST va sempre mantenuta bagnata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare il supporto di confezionamento della guida collegando o premendo una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile nel raccordo del supporto stesso e iniettando una quantità di soluzione sufficiente a bagnare completamente la superficie della guida.
2. Estrarre con cautela la guida dal supporto di confezionamento.
3. Volendo, è possibile modellare con cautela la punta della guida adottando tecniche standard. Per questa operazione, non usare strumenti di modellazione affilati.
4. Introdurre un inseritore per guida attraverso il gruppo valvola della guaina di guida o del catetere guida.
5. Introdurre con cautela la punta distale della guida nell'inseritore.
6. Se si usa il dispositivo di torsione, collegarlo alla guida.
7. Sotto osservazione fluoroscopica e mantenendo invariata la posizione del catetere di accesso al sistema vascolare periferico, fare avanzare la guida fino a raggiungere il sito interessato.

NOTA - Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso. Non torcere la guida se la punta distale non risponde con una rotazione corrispondente. Un'ulteriore torsione contro resistenza può provocare traumi ai vasi o danni alla guida, che possono a loro volta causare la frattura del dispositivo. La guida deve essere fatta avanzare solo visualizzandone la punta in fluoroscopia.

NOTA - In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla. L'avanzamento e il ritiro della guida vanno eseguiti lentamente e con cautela.

8. Con la guida fissata in posizione, fare avanzare il catetere percutaneo o altro dispositivo terapeutico fino a raggiungere il sito interessato.
NOTA - Per evitare l'infiltrazione di aria nel sistema, mantenere sempre un flusso continuo di soluzione di lavaggio durante la sostituzione delle guide.
NOTA - Prima di reinserire la guida sostituita, verificare che la punta distale del dispositivo cardiovascolare sia libera all'interno del vaso. Se la punta si trova contro la parete del vaso, è possibile che il reinserimento della guida possa causare traumi al vaso.

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.

APPROACH® CTO EN APPROACH® HYDRO ST MICROVOERDRADEN

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

Approach CTO en Approach Hydro ST microvoerdraden hebben een diameter van 0,014 inch (0,36 mm) en zijn verkrijgbaar in diverse lengten en configuraties. Zie het productetiket voor productspecificaties (lengte en diameter van voerdraad, schachtconfiguratie en lengte van tip).

Approach CTO omvat een roestvrijstalen schacht en distale roestvrijstalen en platina coiltippen van variabele stugheid voor gebruik bij algemene perifere vasculaire interventies.

Approach Hydro ST omvat een roestvrijstalen schacht met distale roestvrijstalen en platina coils en een hydrofiele slappe tip voor gebruik bij algemene perifere vasculaire interventies.

BEOOGD GEBRUIK

Approach CTO en Approach Hydro ST voerdraden worden gebruikt om de plaatsing van percutane katheters in het perifere vaatstelsel te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Deze voerdraad is een delicaat instrument en dient voorzichtig te worden behandeld; hoekvorming met kracht dient te worden vermeden.
- De voerdraad mag alleen worden opgeschoven wanneer de tip van de voerdraad fluoroscopisch in beeld is. Er mag geen torsiëkracht op de voerdraad worden uitgeoefend zonder dat wordt gecontroleerd of de distale tip de bijbehorende beweging uitvoert.
- Raadpleeg de documentatie bij de percutane katheter of andere behandelinstrumenten voor contra-indicaties en potentiële complicaties van het gebruik daarvan.
- Voeerdraden van de Approach CTO serie hebben stugge distale uiteinden. Wees voorzichtig bij het gebruik van deze voerdraden om letsel van het bloedvat te voorkomen en neem daarbij de informatie in deze instructies in acht.
- Approach Hydro ST voerdraden mogen nooit worden gebruikt in combinatie met of door een metalen naaldcanule.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Vermijd manoeuvreren of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of canule. Een scherpe rand kan de coating afschrapen of de voerdraad doorsnijden. De naald dient, zodra de voerdraad in het vat is ingebracht, door een katheter, introducer sheath of vaatl dilator te worden vervangen.
- Als het eventueel bijgeleverde torsie-instrument te strak op de voerdraad wordt vastgezet, kan de coating van de voerdraad afschaven.
- Spoel de Hydro ST altijd door voor gebruik.
- Houd het oppervlak van het hydrofiele gedeelte van de Hydro ST altijd nat voor optimale resultaten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de voerdraadhouder door een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water op de fitting van de voerdraadhouder aan te sluiten of te drukken en voldoende vloeistof te injecteren om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken.
2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de houder.
3. Desgewenst kan de tip van de voerdraad voorzichtig worden gemodelleerd met een standaardtechniek voor het modelleren van voerdraadtippen. Gebruik geen modelleerinstrument met een scherpe rand.
4. Breng een voerdraadintroductie-instrument in via het klepsysteem van de geleidesheath of geleidekatheter.
5. Breng de distale tip van de voerdraad voorzichtig in via het introductie-instrument.
6. Sluit het eventueel bijgeleverde torsie-instrument aan op de voerdraad.
7. Houd de perifere vasculaire toegangskatheter op zijn plaats terwijl u de voerdraad onder fluoroscopie naar de te behandelen plaats opvoert.
NB: Observeer fluoroscopisch alle bewegingen van de voerdraad door de bloedvaten. Er mag geen torsiëkracht op de voerdraad worden uitgeoefend zonder bewijs dat de distale tip de bijbehorende beweging uitvoert. Verder draaien tegen weerstand in kan vaattrauma of voerdraadbeschadiging veroorzaken, waardoor het instrument kan breken. De voerdraad mag alleen worden opgeschoven wanneer de tip van de voerdraad fluoroscopisch in beeld is.
NB: Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, stel de oorzaak dan vast en neem de nodige stappen om de weerstand op te heffen. Het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.

8. Zorg dat de voerdraad goed op zijn plaats vastzit en voer de percutane katheter of een ander behandelinstrument op naar de te behandelen plaats.
- NB:** Handhaaf tijdens het verwisselen van voerdraaden altijd een doorlopende spoeling om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- NB:** Verifieer dat de distale tip van het cardiovasculaire instrument vrij in het bloedvat ligt voordat u bij voerdraadverwisseling de nieuwe voerdraad inbrengt. Als de tip tegen de wand aanligt, kan vaattrauma optreden bij het inbrengen van de nieuwe voerdraad.

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.

NORSK

APPROACH® CTO OG APPROACH® HYDRO ST MIKROLEDEVAIERE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Approach CTO og Approach Hydro ST mikroledenvaier er 0,014 inch (0,36 mm) i diameter og er tilgjengelige i en rekke lengder og konfigurasjoner. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (ledenvaierlengde, ledenvaierdiameter, skaftkonfigurasjon og spisslengde).

Approach CTO innbefatter et skaft i rustfritt stål med distale spiralspisser av variabel stivhet i rustfritt stål og platina, som brukes for generelle perifere karinngrep.

Approach Hydro ST innbefatter et skaft i rustfritt stål med distale spiraler i rustfritt stål og platina og en hydrofil, bøyelig spiss, som brukes for generelle perifere karinngrep.

TILTENKT BRUK

Approach CTO og Approach Hydro ST ledenvaier er tiltenkt for bruk til å forenkle innføring av perkutane katetre i perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Denne ledenvaieren er et delikat instrument og må håndteres forsiktig. Vinkling med tvang skal unngås.
- Ledenvaieren skal bare føres frem når spissen på ledenvaieren visualiseres ved gjennomlysning. Ledenvaieren skal ikke vris uten bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen.
- Se etiketten på det perkutane kateteret eller andre terapeutiske anordninger for informasjon om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner forbundet med bruk.
- Ledenvaier i Approach CTO-serien har stive distale ender. Bruk disse ledenvaierne forsiktig for å unngå å skade blodkaret, og følg informasjonen i disse instruksjonene.
- Approach Hydro ST-ledenvaier skal aldri brukes sammen med eller gjennom en metallkanyle.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledenvaier skal brukes.
- Unngå manipulering eller uttrekking av ledenvaieren tilbake gjennom en metallnål eller -kanyle. En skarp kant kan skrape belegget eller skjære ledenvaieren. Et kateter, en innføringshylse eller kardilator skal erstatte nålen så snart ledenvaieren er innført i karet.
- For mye tilstramming av vridningsenheten (om aktuelt) på ledenvaieren kan føre til sliteskade på vaierbelegget.
- Skyll alltid Hydro ST før bruk.
- For best mulig resultat skal overflaten på den hydrofile delen av Hydro ST alltid holdes våt.

BRUKSANVISNING

1. Skyll ledenvaierens holder ved å feste eller trykke en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann mot tilpasningen på ledenvaierens holder og injisere nok løsning til å væte hele ledenvaieroverflaten.
2. Fjern ledenvaieren forsiktig fra holderen.
3. Om ønskelig kan ledenvaierens spiss forsiktig formes ved hjelp av standardteknikker for spissforming. Ikke bruk et formingsinstrument med en skarp kant.
4. Sett inn et verktøy for ledenvaierinnføring gjennom ventilenheten på ledenvaierens eller ledenvaierens kateter.

5. Sett forsiktig inn den distale spissen på ledevaieren gjennom innføringsverktøyet.
6. Fest vridningsenheten (hvis den medfølger) til ledevaieren.
7. Under gjennomlysning og mens posisjonen til katetret for perifer vaskulær tilgang opprettholdes, før frem ledevaieren til målstedet.

MERKNAD: Følg med på alle ledevaierens bevegelser i kar under gjennomlysning. Ledevaieren skal ikke vrís uten bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen. Ytterligere vridning mot motstand kan forårsake kartraume eller skade på ledevaier, noe som kan føre til at anordningen går i stykker. Ledevaieren skal bare føres frem når spissen på ledevaieren visualiseres ved gjennomlysning.

MERKNAD: Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak utføres for å redusere motstanden. Fremføring og tilbaketrekking av ledevaieren skal gjøres sakte og forsiktig.

8. Når ledevaieren er sikret på plass, før frem det perkutane kateteret eller en annen terapeutisk anordning til målstedet.

MERKNAD: Oppretthold alltid kontinuerlig skylling når ledevaieren skiftes for å hindre at det kommer luft inn i systemet.

MERKNAD: Før gjeninnføring av utskiftet ledevaier, må det bekreftes at den distale spissen på den kardiovaskulære anordningen er fri i karet. Hvis spissen er mot veggen, kan det oppstå kartraume når ledevaieren føres inn igjen.

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 legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale salgsrepresentant for Cook hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

MIKROPROWADNIKI APPROACH® CTO I APPROACH® HYDRO ST

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

OPIS URZĄDZENIA

Mikroprowadniki Approach CTO i Approach Hydro ST mają średnicę 0,014 inch (0,36 mm) i są dostępne w różnych długościach i konfiguracjach. Parametry techniczne produktu (długość prowadnika, średnica prowadnika, konfiguracja trzonu oraz długość końcówki) są podane na etykiecie produktu.

Mikroprowadnik Approach CTO składa się z trzonu ze stali nierdzewnej oraz z dystalnych końcówek ze zwojów ze stali nierdzewnej i platyny (różne rodzaje końcówek mają różną sztywność) i jest używany do ogólnych interwencji w obrębie naczyń obwodowych.

Mikroprowadnik Approach Hydro ST składa się z trzonu ze stali nierdzewnej z dystalnymi zwojami ze stali nierdzewnej i platyny oraz z hydrofilowej, giętkiej końcówki i jest używany do ogólnych interwencji w obrębie naczyń obwodowych.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Prowadniki Approach CTO i Approach Hydro ST są przeznaczone do ułatwienia podawania cewników przezskórnych do naczyń obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Niniejszy prowadnik jest delikatnym narzędziem i należy się z nim obchodzić ostrożnie; należy unikać zginania na siłę.
- Prowadnik powinien być przesuwany tylko wtedy, gdy końcówka prowadnika jest widoczna na obrazie fluoroskopowym. Nie powinno się wykonywać obrotów prowadnikiem bez kontrolowania odpowiadających tym obrotom ruchów dystalnej końcówki.
- Informacje dotyczące przeciwwskazań oraz możliwych powikłań powiązanych ze stosowaniem cewników przezskórnych lub innych urządzeń terapeutycznych można znaleźć w instrukcji użycia tych wyrobów.
- Prowadniki Approach CTO mają sztywne dystalne końcówki. Należy ostrożnie operować tymi prowadnikami, aby uniknąć obrażeń naczyń krwionośnych; należy się stosować do informacji podanych w niniejszej instrukcji.
- Prowadników Approach Hydro ST nie należy nigdy stosować w połączeniu z metalową kaniulą igłową ani przez taką kaniulę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.

- Należy unikać manipulowania przewodnikiem lub wycofywania go przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać powłokę lub przeciąć przewód. Bezpośrednio po wprowadzeniu przewódka do naczynia należy wymienić igłę na cewnik, koszulkę wprowadzającą lub rozszerzacz do naczyń.
- Nadmierne zaciśnięcie rotatora (jeśli jest dostarczony) na przewodniku może doprowadzić do zadrapania powłoki przewódka.
- Przewódnik Hydro ST należy zawsze przepłukać przed użyciem.
- W celu uzyskiwania najlepszych wyników, należy zawsze utrzymywać powierzchnię hydrofilowej części przewódka Hydro ST w stanie zwilżonym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przepłukać oprawkę przewódka, przymocowując lub wciskając strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą do złącza oprawki przewódka i wstrzykując ilość roztworu wystarczającą do całkowitego zwilżenia powierzchni przewódka.
2. Ostrożnie usunąć przewódnik z oprawki.
3. W razie potrzeby można ostrożnie ukształtować końcówkę przewódka, używając standardowych technik kształtowania końcówki. Nie używać narzędzia do kształtowania z ostrą krawędzią.
4. Wprowadzić narzędzie do wprowadzania przewódka przez zespół zaworu koszulki prowadzącej lub cewnika prowadzącego.
5. Ostrożnie wprowadzić dystalną końcówkę przewódka przez narzędzie do wprowadzania.
6. Przycocować rotator (jeśli jest dostarczony) do przewódka.
7. Wsuwać przewódnik do miejsca docelowego, prowadząc cały czas kontrolę fluoroskopową i utrzymując położenie cewnika do obwodowego dostępu naczyniowego.

UWAGA: Wszystkie poruszenia przewódka w naczyniach należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową. Nie powinno się wykonywać obrotów przewodnikiem bez kontrolowania odpowiadających tym obrotom ruchów dystalnej końcówki. Obracanie dalej, podczas gdy wyczuwalny jest opór, może doprowadzić do urazu naczynia lub do uszkodzenia przewódka, które może spowodować pęknięcie urządzenia. Przewódnik powinien być przesuwany tylko wtedy, gdy końcówka przewódka jest widoczna na obrazie fluoroskopowym.

UWAGA: Jeżeli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, należy ustalić jego przyczynę i podjąć właściwe działania w celu jego usunięcia. Wsuwanie i wycofywanie przewódka musi się odbywać powoli i ostrożnie.

8. Kiedy przewódnik będzie już pewnie umieszczony w odpowiednim miejscu, wsunąć cewnik przezskórny lub inne urządzenie terapeutyczne do miejsca docelowego.

UWAGA: Podczas wymieniania przewodników należy utrzymywać ciągle przepłukiwanie, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do układu.

UWAGA: Przed ponownym wprowadzeniem wymienionego przewódka należy sprawdzić, czy dystalna końcówka urządzenia sercowo-naczyniowego jest swobodna w obrębie naczynia. Jeżeli końcówka opiera się o ścianę, po ponownym wprowadzeniu przewódka może dojść do urazu naczynia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym 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.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

MICROFIOS GUIA APPROACH® CTO E APPROACH® HYDRO ST

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

Os microfios guia Approach CTO e Approach Hydro ST têm 0,014 inch (0,36 mm) de diâmetro e estão disponíveis em diversos comprimentos e configurações. Relativamente às características do produto, consulte o respectivo rótulo (comprimento do fio guia, diâmetro do fio guia, configuração da haste e comprimento da ponta).

O Approach CTO integra uma haste em aço inoxidável com pontas espiraladas distais em aço inoxidável e platina de rigidez variável, usada para intervenções vasculares periféricas gerais.

O fio guia Approach Hydro ST inclui uma haste em aço inoxidável com espirais distais em aço inoxidável e platina e uma ponta hidrófila flexível, e é utilizado para intervenções vasculares periféricas genéricas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia Approach CTO e Approach Hydro ST foram concebidos com o objectivo de facilitar a colocação de cateteres percutâneos na vasculatura periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Este fio guia é um instrumento delicado que deve ser manuseado com cuidado. Deverá evitar-se uma angulação forte.
- Só deve proceder ao avanço do fio guia quando visualizar a respectiva ponta por fluoroscopia. Não se deve proceder à torção do fio guia sem evidência do movimento correspondente da ponta distal.
- Consulte na documentação do cateter percutâneo ou de outros dispositivos terapêuticos as contra-indicações e potenciais complicações relacionadas com a utilização.
- Os fios guia da série Approach CTO possuem pontas distais rígidas. Utilize estes fios guia com cuidado a fim de evitar lesões nos vasos sanguíneos, observando as informações das presentes instruções.
- Os fios guia Approach Hydro ST nunca devem ser utilizados em conjunto com uma cânula metálica com agulha ou através deste tipo de cânula.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Evite manusear ou recuar o fio guia através de uma cânula ou agulha de metal. Um bordo afiado poderá raspar o revestimento ou rasgar o fio guia. Logo que o fio guia seja introduzido no vaso, a agulha deve ser substituída por um cateter, bainha introdutora ou dilatador de vasos.
- Se apertar excessivamente o dispositivo de torção (caso fornecido) sobre o fio guia, pode originar abrasão do revestimento do fio guia.
- Irrigue sempre o fio guia Hydro ST antes da utilização.
- Para obter óptimos resultados, mantenha sempre uma superfície húmida na parte hidrófila do fio guia Hydro ST.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o suporte do fio guia fixando ou premindo uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril no encaixe do suporte do fio guia e injectando uma quantidade de solução suficiente para molhar a totalidade da superfície do fio guia.
2. Retire cuidadosamente o fio guia do suporte.
3. Se pretender, a ponta do fio guia pode ser cuidadosamente moldada utilizando técnicas padronizadas de moldagem da ponta. Não utilize um instrumento de moldagem com extremidade afiada.
4. Introduza uma ferramenta de introdução de fio guia através do conjunto da válvula da bainha guia ou cateter guia.
5. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio guia através da ferramenta de introdução.
6. Fixe o dispositivo de torção (caso fornecido) ao fio guia.
7. Sob fluoroscopia e enquanto mantém a posição do cateter de acesso vascular periférico, avance o fio guia até ao local-alvo.

NOTA: sob fluoroscopia, observe todos os movimentos do fio guia no interior dos vasos. Não se deve proceder à torção do fio guia sem evidência do movimento correspondente da ponta distal. A subsequente torção contra resistência pode causar traumatismo vascular ou danos no fio guia, que poderão originar a fractura do dispositivo. Só deve proceder ao avanço do fio guia quando visualizar a respectiva ponta por fluoroscopia.

NOTA: se sentir resistência ou se a observar visualmente através da fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar a mesma. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lentamente e com cuidado.

8. Com o fio guia fixo, avance o cateter percutâneo ou outro dispositivo terapêutico até ao local-alvo.

NOTA: durante a troca de fios guia, mantenha sempre uma irrigação contínua para impedir a entrada de ar no sistema.

NOTA: antes da reintrodução de um fio guia, durante uma troca de fios guia, confirme que a ponta distal do dispositivo cardiovascular se encontra livre no interior do vaso. Se a ponta estiver encostada à parede, pode ocorrer traumatismo do vaso no momento da reintrodução do fio guia.

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, inspecione-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.

APPROACH® CTO OCH APPROACH® HYDRO ST MIKROLEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Approach CTO och Approach Hydro ST mikroledare är 0,014 inch (0,36 mm) i diameter och finns i flera olika längder och konfigurationer. Se produktetiketten avseende produktspecifikationer (ledarens längd, ledarens diameter, skaftets konfiguration och spetsens längd).

Approach CTO är försedd med ett skaft av rostfritt stål i kombination med distala spiralspetsar av rostfritt stål och platina av varierande styvhet, som används för allmänna, perifera, vaskulära ingrepp.

Approach Hydro ST har ett skaft av rostfritt stål med distala spiraler i rostfritt stål och platina och en hydrofil mjuk spets för allmänna perifera vaskulära ingrepp.

AVSEDD ANVÄNDNING

Approach CTO och Approach Hydro ST ledare är avsedda att underlätta införande av perkutana katetrar i perifera kärl.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna ledare är ett ömtåligt instrument och skall hanteras försiktigt; undvik kraftig vinkling.
- Framförande av ledaren får endast ske då ledarens spets visualiseras under fluoroskopi. Ledaren får endast vridas då du kan bekräfta att den distala spetsen vrids i samma riktning.
- Se bilagorna för den perkutana katetern eller övriga behandlingsanordningar för information om kontraindikationer och eventuella komplikationer som associeras med användningen.
- Ledare i Approach CTO-serien har styva distala ändar. Ledarna skall manövreras varsamt, i enlighet med informationen i dessa anvisningar, för att förhindra skador i blodkärl.
- Approach Hydro ST ledare ska aldrig användas tillsammans med eller genom en kanyl med metallnål.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Manipulera eller dra inte tillbaka ledaren genom en metallnål eller kanyl. En vass kant kan skrapa beläggningen eller skära av ledaren. Nålen skall ersättas med en kateter, introducerhylsa eller kärldilatator så snart ledaren har förts in i kärlet.
- Om vridningsanordningen (i förekommande fall) dras åt för hårt mot ledaren kan det resultera i slitningar på ledarens beläggning.
- Spola alltid igenom Hydro ST före användning.
- Ytan på den hydrofila delen av Hydro ST ska alltid hållas våt för att få optimala resultat.

BRUKSANVISNING

1. Spola om nödvändigt igenom ledarhållaren genom att ansluta en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till eller trycka en sådan spruta mot kopplingen på ledarhållaren och injicera tillräckligt med lösning för att fullständigt fukta ledarens yta.
2. Avlägsna försiktigt ledaren från hållaren.
3. Om så önskas kan ledarens spets försiktigt formas med hjälp av standardteknik för spetsformning. Använd inte ett formningsinstrument med vass kant.
4. För in ledarinföringsverktyget genom styrhylsans eller -kateterns ventilenhet.
5. För försiktigt in ledarens distala spets genom införingsverktyget.
6. Fäst vridningsanordningen (i förekommande fall) vid ledaren.
7. Under fluoroskopi och samtidig bibehållen position hos perifer-kärl-åtkomstkatetern förs ledaren framåt till målområdet.

OBS! Observera all förflyttning av ledaren i kärlet under fluoroskopi. Ledaren får endast vridas då du kan bekräfta att den distala spetsen vrids i samma riktning. Ytterligare vridning under motstånd kan orsaka kärltrauma eller skada på ledaren, vilket kan leda till att anordningen går sönder. Framförande av ledaren får endast ske då ledarens spets visualiseras under fluoroskopi.

OBS! Om motstånd observeras taktilt eller visuellt under fluoroskopi, fastställ orsaken och vidta nödvändig åtgärd för att eliminera motståndet. Framförande och tillbakadragande av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.

8. Bevara ledaren säkert på plats och för fram den perkutana katetern eller övrig behandlingsanordning i målområdet.

OBS! Bibehåll alltid kontinuerlig spolning när ledare byts ut för att förhindra att luft kommer in i systemet.

OBS! Innan den ändrade ledaren förs in skall du bekräfta att den distala spetsen på den kardiovaskulära anordningen inte vidrör något i kärlet. Om spetsen ligger mot väggen kan kärltrauma uppstå när ledaren förs in igen.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

**MANUFACTURER**

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019

EC**REP****EC REPRESENTATIVE**

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

2019-09
T_CMW_REV10