

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST, and Approach® Hydro ST Micro Wire Guides

Instructions for Use

DA
4

Mikrokateterlederne Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST og Approach® Hydro ST

Brugsanvisning

DE
5

Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST und Approach® Hydro ST Mikro-Führungsdrähte

Gebrauchsanweisung

EL
7

Συρμάτινοι μικρο-οδηγοί Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST και Approach® Hydro ST

Οδηγίες Χρήσης

ES
8

Microguías Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST y Approach® Hydro ST

Instrucciones de uso

FR
9

Micro guides Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST et Approach® Hydro ST

Mode d'emploi

IT
11

Microguide Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST e Approach® Hydro ST

Istruzioni per l'uso

NL
12

Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST en Approach® Hydro ST microvoerdraden

Gebruiksaanwijzing

PT
14

Microfios guia Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST e Approach® Hydro ST

Instruções de utilização

SV
15

Approach® PRO LT, Approach® CTO, Approach® PRO ST och Approach® Hydro ST mikroledare

Bruksanvisning

ZH
16

Approach® PRO LT、Approach® CTO、Approach® PRO ST 和 Approach® Hydro ST 微细导丝

使用说明



T _ C M W _ R E V 6

APPROACH® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST, 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. The Approach PRO LT is also available in 0.018 inches (.46mm) in diameter and is 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 PRO LT incorporates a unique nitinol shaft resulting in exceptional torque control and steerability. The tip, made of stainless steel and palladium, provides excellent visibility. The nitinol shaft is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE).

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 PRO ST incorporates a stainless steel, polytetrafluoroethylene (PTFE) coated shaft, along with distal stainless steel and palladium coils, 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST, 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.

DANSK

MIKROKATETERLEDERNE APPROACH® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST og Approach Hydro ST er 0,014 tommer (0,36 mm) i diameter og fås i mange forskellige længder og konfigurationer. Approach PRO LT fås også i størrelsen 0,018 tommer (0,46 mm) i diameter og i forskellige længder og konfigurationer. Se etiketten på produktet for produktspecifikationer (kateterlederlængde, kateterlederdiameter, skaftkonfiguration og spidslængde).

Approach PRO LT har et unikt nitinolskaft, hvilket giver enestående momentkontrol og styrbarhed. Spidsen, som er fremstillet af rustfrit stål og palladium, giver fortræffelig synlighed. Nitinolskaftet er coated med polytetrafluorethylen (PTFE).

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 PRO ST omfatter et polytetrafluoroethylen- (PTFE-) overtrukket skaft i rustfrit stål med distale spiraler i rustfrit stål og palladium, som anvendes ved almindelige 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST og Approach Hydro ST er beregnet til at lette leveringen af perkutane katetre til den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

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 indførings-sheath 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® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST UND APPROACH® HYDRO ST MIKRO-FÜHRUNGSDRÄHTE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Approach PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST und Approach Hydro ST Mikroführungsdrähte haben einen Durchmesser von 0,014 Zoll (0,36 mm) und sind in verschiedenen Längen und Konfigurationen erhältlich. Der Approach PRO LT ist außerdem mit einem Durchmesser von 0,018 Zoll (0,46 mm) und 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 PRO LT Führungsdraht weist einen exklusiven Nitinolschaft auf, der außergewöhnlich gute Drehkontrolle und Steuerbarkeit bietet. Die aus Edelstahl und Palladium gefertigte Spitze ist ausgezeichnet sichtbar. Der Nitinolschaft ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet.

Der Approach CTO Führungsdraht weist einen Edelstahlschaft auf. Distale Spiralspitzen mit verschiedenen Steifigkeiten aus Edelstahl oder Platin stehen zur Verfügung. Der Führungsdraht wird für allgemeine Eingriffe im peripheren Gefäßsystem eingesetzt.

Approach PRO ST verfügt über einen mit Polytetrafluoroethylen (PTFE) beschichteten Schaft aus rostfreiem Edelstahl zusammen mit distalen Spiralen aus rostfreiem Edelstahl und Palladium für allgemeine Eingriffe im peripheren Gefäßsystem.

Approach Hydro ST verfügt über einen Schaft aus rostfreiem Edelstahl mit distalen Spiralen aus rostfreiem Edelstahl und Platin und eine hydrophile flexible Spitze für allgemeine Eingriffe im peripheren Gefäßsystem.

VERWENDUNGSZWECK

Approach PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST 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. Gewaltiges 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 Steuerungshandgriff (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 Steuerungshandgriff (falls mitgeliefert) am Führungsdraht befestigen.
7. Unter Durchleuchtungskontrolle und unter Beibehaltung der Position des kardiovaskulären 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. 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 ΜΙΚΡΟ-ΟΔΗΓΟΙ APPROACH® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 μικρο-οδηγοί Approach PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST και Approach Hydro ST έχουν διάμετρο 0,014 ίντσες (0,36 mm) και διατίθενται σε ποικιλία μηκών και διαμορφώσεων. Διατίθεται επίσης ο συρμάτινος οδηγός Approach PRO LT με διάμετρο 0,018 ίντσες (0,46 mm) και ποικιλία μηκών και διαμορφώσεων. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (μήκος συρμάτινου οδηγού, διάμετρος συρμάτινου οδηγού, διαμόρφωση στέλεχους και μήκος άκρου).

Η σειρά Approach PRO LT ενσωματώνει ένα μοναδικό στέλεχος από nitinol που παρέχει εξαιρετικό έλεγχο ροπής στρέψης και δυνατότητα καθοδήγησης. Το άκρο, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και παλλάδιο, παρέχει εξαιρετική ορατότητα. Το στέλεχος από nitinol είναι επικαλυμμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE).

Η σειρά Approach CTO ενσωματώνει ένα στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα σε συνδυασμό με περιφερικά σπειροειδή άκρα από ανοξείδωτο χάλυβα και πλάτινα ποικίλης ακαμψίας, που χρησιμοποιούνται για γενικές περιφερικές αγγειακές επεμβάσεις.

Ο συρμάτινος μικρο-οδηγός Approach PRO ST διαθέτει ένα στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα που είναι επικαλυμμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), μαζί με περιφερικές σπείρες από ανοξείδωτο χάλυβα και παλλάδιο και χρησιμοποιείται 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 λευκόχρυσο και υδρόφιλο εύκαμπτο άκρο, που χρησιμοποιείται για γενικές παρεμβάσεις σε περιφερικά αγγεία.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συρμάτινοι οδηγοί Approach PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST 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 στα συνοδευτικά έγγραφα 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

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες 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 εκπλένετε 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 συρματινίου οδηγού χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές διαμόρφωσης του σχήματος του άκρου. Μη χρησιμοποιείτε εργαλείο διαμόρφωσης σχήματος με αιχμηρή ακμή.
4. Εισαγάγετε ένα εργαλείο εισαγωγής συρματινίου οδηγού μέσω της διάταξης βαλβίδας του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρματινίου 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 προσπέλασης στη θέση του, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς το σημείο-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε όλη την κίνηση του συρματινίου οδηγού μέσα στα αγγεία. Ο συρματινός οδηγός δεν πρέπει να περιστρέφεται χωρίς ένδειξη αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου. Η περαιτέρω συστροφή έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στο συρμάτινο οδηγό, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση της συσκευής. Ο συρματινός 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 συρματινίου 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 συρματινούς οδηγούς, έτσι ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την επανεισαγωγή του συρματινίου 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 συρματινίου 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® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST y Approach Hydro ST tienen un diámetro de 0,014 pulgadas (0,36 mm) y se comercializan con diversas longitudes y configuraciones. La microguía Approach PRO LT también se comercializa con un diámetro de 0,018 pulgadas (0,46 mm) y 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 PRO LT incorpora un cuerpo de nitinol exclusivo que proporciona un control del torque y una dirigibilidad excepcionales. La punta, hecha de acero inoxidable y paladio, ofrece una visibilidad excelente. El cuerpo de nitinol está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE).

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 PRO ST incorpora un cuerpo de acero inoxidable, revestido de politetrafluoroetileno (PTFE), con espirales distales de acero inoxidable y paladio, 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST 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 acoplando 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 con el borde afilado.
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® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST et Approach Hydro ST ont un diamètre de 0,014 inch (0,36 mm) et sont disponibles en différentes longueurs et configurations. Le Approach PRO LT est aussi disponible avec un diamètre de 0,018 inch (0,46 mm) et en différentes longueurs et configurations. Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne ses caractéristiques techniques (notamment, longueur du guide, diamètre du guide, configuration du corps et longueur de l'extrémité).

Le guide Approach PRO LT présente un corps en nitinol unique permettant un contrôle de couple et une maniabilité exceptionnels. L'extrémité, fabriquée en acier inoxydable et en palladium, fournit une excellente visibilité. Le corps en nitinol est revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Le guide Approach CTO présente un corps en acier inoxydable ainsi que des extrémités distales en spirale en acier inoxydable et en platine d'une rigidité variable, utilisé pour des interventions vasculaires périphériques.

Le guide Approach PRO ST comporte un corps en acier inoxydable revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE), ainsi que des extrémités distales en spirale en acier inoxydable et en palladium ; il est utilisé dans le cadre d'interventions vasculaires périphériques générales.

Le micro guide Approach Hydro ST incorpore une tige en acier inoxydable avec des spirales distales en acier inoxydable et en platine et une extrémité molle hydrophile ; il est utilisé dans le cadre d'interventions vasculaires périphériques générales.

UTILISATION

Les guides Approach PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST 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 observée 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 en ce qui concerne 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 un 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 dispositif de contrôle de couple (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 dispositif de contrôle de couple (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 observée sous radioscopie.

REMARQUE : Si une résistance tactile ou visuelle est notée 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, un traumatisme vasculaire risque de se produire lors de la réinsertion du guide.

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.

ITALIANO

MICROGUIDE APPROACH® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST e Approach Hydro ST hanno un diametro di 0,014 poll. (0,36 mm) e sono disponibili in svariate lunghezze e configurazioni. La microguida Approach PRO LT è anche disponibile con diametro di 0,018 poll. (0,46 mm), 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 PRO LT è caratterizzata da un particolare corpo in nitinolo dotato di eccezionale controllo torsionale e manovrabilità. La punta, realizzata in acciaio inossidabile e palladio, è caratterizzata da un'eccellente visibilità. Il corpo in nitinolo è rivestito in politetrafluoroetilene (PTFE).

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

La microguida Approach PRO ST è dotata di un corpo in acciaio inossidabile rivestito in politetrafluoroetilene (PTFE) e di spirali distali in acciaio inossidabile e palladio, utilizzate per interventi generali a livello del sistema vascolare periferico.

La microguida Approach Hydro ST, utilizzata per interventi generali a livello 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST 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 la piegatura forzata.
- La guida deve essere fatta avanzare esclusivamente quando la sua punta è visualizzata 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 le 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. Un bordo acuminato può 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 usando le consuete tecniche di modellazione della punta. Per questa operazione, non usare strumenti di modellazione affilati.
4. Inserire un inseritore per guida attraverso il gruppo valvola della guaina di guida o del catetere guida.
5. Inserire 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 esclusivamente quando la sua punta è visualizzata 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.

NEDERLANDS

APPROACH® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST en Approach Hydro ST microvoerdraden hebben een diameter van 0,014 inch (0,36 mm) en zijn verkrijgbaar in diverse lengten en configuraties. De Approach PRO LT is ook verkrijgbaar met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) in diverse lengten en configuraties. Zie het productetiket voor productspecificaties (lengte en diameter van voerdraad, schachtconfiguratie en lengte van tip).

Approach PRO LT omvat een unieke nitinolschacht die uitzonderlijke torsiecontrole en bestuurbaarheid biedt. De tip, vervaardigd van roestvrij staal en palladium, biedt uitstekende zichtbaarheid. De nitinolschacht is gecoat met polytetrafluorethyleen (PTFE).

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

Approach PRO ST omvat een roestvrijstalen, met polytetrafluorethyleen (PTFE) gecoate schacht met distale roestvrijstalen en palladium coils 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST 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.
- Voerdraden 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 dilatator te worden vervangen.
- Als het eventueel bijgeleverde torsië-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 torsië-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 dat wordt gecontroleerd of 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. Stabiliseer de voerdraad op de te behandelen plaats en voer de percutane katheter of een ander behandelinstrument op naar de te behandelen plaats.
NB: Handhaaf tijdens het verwisselen van voerdraden 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.

MICROFIOS GUIA APPROACH® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST e Approach Hydro ST têm 0,014 pol. (0,36 mm) de diâmetro e estão disponíveis em diversos comprimentos e configurações. Os fios guia Approach PRO LT também se encontram disponíveis com diâmetros de 0,018 pol. (0,46 mm) e estão disponíveis numa variedade de 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 PRO LT integra uma exclusiva haste em nitinol, que se traduz num controlo de torção e direccionabilidade excepcionais. A ponta, fabricada em aço inoxidável e paládio, confere uma excelente visibilidade. A haste de nitinol está revestida de politetrafluoroetileno (PTFE).

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 dispositivo Approach PRO ST integra uma haste em aço inoxidável revestida com politetrafluoroetileno (PTFE) juntamente com espirais em aço inoxidável e paládio, utilizadas 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST 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 treinados 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.

SVENSKA

APPROACH® PRO LT, APPROACH® CTO, APPROACH® PRO ST 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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST och Approach Hydro ST mikroledare är 0,014 tum (0,36 mm) i diameter och finns i flera olika längder och konfigurationer. Approach PRO LT finns också med en diameter på 0,018 tum (0,46 mm) i flera olika längder och konfigurationer. Se produktetiketten avseende produktspecifikationer (ledarens längd, ledarens diameter, skaftets konfiguration och spetsens längd).

Approach PRO LT är försedd med ett unikt skaft av nitinol, som ger enastående vridkontroll och manövrerbarhet. Spetsen består av rostfritt stål och palladium och ger utmärkt synlighet. Nitinolskaftet är belagt med polytetrafluoretylen (PTFE).

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 PRO ST är försedd med ett skaft av rostfritt stål som är belagt med polytetrafluoretylen (PTFE) tillsammans med distala spiraler av rostfritt stål och palladium som används för allmänna ingrepp i perifera kärl.

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 PRO LT, Approach CTO, Approach PRO ST och Approach Hydro ST ledare är avsedda att underlätta införing av perkutana katetrar i perifera kärl.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna ledare är ett ömtåligt instrument och skall hanteras försiktigt; undvik kraftfull vinkling.
- Framföring 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 skarp kant kan skrapa beläggningen eller skära 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 kärlen 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. Framföring 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. Framföring och tillbakadragning 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 en 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 såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. 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

APPROACH® PRO LT、APPROACH® CTO、 APPROACH® PRO ST、和 APPROACH® HYDRO ST 微细导丝

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Approach PRO LT、Approach CTO、Approach PRO ST 和 Approach Hydro ST 微细导丝直径为0.014英寸（0.36 mm）并且有各种长度和形状规格。Approach PRO LT 微细导丝也有直径为0.018英寸（0.46 mm）的，并且有各种长度和形状规格。有关产品规格（导丝长度、导丝直径、杆形状和尖头长度），请参阅产品标签。

Approach PRO LT带有独特的镍钛合金杆，因而具有超常的扭矩控制和定向能力。尖头由不锈钢和钽金属制成，具有很好的可视性能。镍钛合金杆带有聚四氟乙烯（PTFE）涂层。

Approach CTO带有一个不锈钢杆，远端尖头为不锈钢和铂金弹簧圈，硬度可变，可用于一般性外周血管操作。

Approach PRO ST带有一个有聚四氟乙烯（PTFE）涂层的不锈钢杆以及远端的不锈钢和钽弹簧圈，用于一般性外周血管介入操作。

Approach Hydro ST是一个远端为不锈钢和铂金弹簧圈及亲水性软性尖端的不锈钢杆，可用于一般性外周血管介入操作。

适用范围

Approach PRO LT、Approach CTO、Approach PRO ST 和 Approach Hydro ST 导丝适用于辅助向外周血管内输送经皮导管。

禁忌证

目前未知

警告

- 本导丝属于精细器材，对其操作时须格外小心，不得强行弯折。
- 只有在透视时能够看到导丝尖头的情况下方可推送导丝。在远端尖头没有相应活动的情况下，不得对导丝施加扭力。

- 有关使用禁忌证与潜在并发症，请参阅经皮导管或其它治疗性器械的产品资料。
- Approach CTO系列导丝具有硬性远端。操作这些导丝时要小心，遵循这些使用说明，以免损伤血管。
- 切勿将Approach Hydro ST 导丝与金属针套管一起使用或通过后者使用。

注意事项

- 本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并具有经验的医师使用。使用时须采用放置导入血管鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。
- 避免通过金属针或套管操作或回撤导丝。锐利的边缘可能会刮擦涂层或剪切导丝。导丝插入血管之后，应尽快用导管、导入鞘或血管扩张器替换金属针。
- 过分用力将扭控器（如果有的话）紧固于导丝之上，可能会磨损导丝的涂层。
- 使用前总须冲洗Hydro ST。
- Hydro ST的亲水性部分总须保持表面湿润才能达到最佳效果。

使用说明

1. 将装有肝素盐水或无菌水的注射器连接或压在导丝持器接头上冲洗导丝持器，并注入足量溶液充分润湿整个导丝表面。
2. 从导丝持器上小心卸下导丝。
3. 如果需要，可利用标准的尖端成形技术对导丝头端小心进行塑形。不得使用带有锋利边缘的成形器械。
4. 通过导引鞘或导引导管的阀门结构插入导丝插入器。
5. 通过插入器小心插入导丝的远端尖头。
6. 将扭控器（如果有的话）接到导丝上。
7. 在透视监控下，一面保持外周血管通路导管的位置，一面推送导丝至目标位点。

备注：在透视监控下，观察导丝在血管内的整个运动过程。在远端尖头没有相应活动的情况下，不得对导丝施加扭力。遇到阻力时继续进行扭转操作将有可能导致血管损伤或导丝损坏，后者有可能造成器材断裂。只有在透视时能够看到导丝尖头的情况下方可推送导丝。

备注：如果明显感到有阻力或是在透视时观察到有阻力，要检查一下阻力来源，并采取必要措施降低阻力。推送或回撤导丝时应小心而缓慢地操作。

8. 将导丝固定于原位，同时将经皮导管或其它治疗性器械推送至目标位点。

备注：更换导丝时必须始终保持连续冲洗，以免空气进入系统。

备注：在重新插入替换导丝之前，确认心血管器械的远端在血管内处于游离状态。如果器械远端顶到血管壁上，在重新插入导丝时可能会造成血管损伤。

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。在黑暗、干燥、阴凉处储存。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。

参考文献

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



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
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
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
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
Bjaeverskov, DENMARK