

EN
2

Approach® CTO Micro Wire Guide
Instructions for Use

CS
3

Vodící mikrodrát **Approach**® CTO
Návod k použití

DA
4

Approach® CTO mikrokateterleder
Brugsanvisning

DE
5

Approach® CTO Mikro-Führungsdraht
Gebrauchsanweisung

EL
6

Συρμάτινος οδηγός μικροσύρματος **Approach**® CTO
Οδηγίες χρήσης

ES
7

Microguía **Approach**® CTO
Instrucciones de uso

FR
8

Micro guide **Approach**® CTO
Mode d'emploi

HU
9

Approach® CTO mikrovezetődíró
Használati utasítás

IT
10

Microguida **Approach**® CTO
Istruzioni per l'uso

NL
11

Approach® CTO microvoerdraad
Gebruiksaanwijzing

NO
12

Approach® CTO mikroledavaier
Bruksanvisning

PL
13

Mikroprowadnik **Approach**® CTO
Instrukcja użycia

PT
15

Micro fio guia **Approach**® CTO
Instruções de utilização

SV
16

Approach® CTO-mikroledare
Bruksanvisning



APPROACH® CTO MICRO WIRE GUIDE

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

DEVICE DESCRIPTION

The Approach CTO Micro Wire Guide is 0.014 inches (0.36 mm) in diameter and is available in a variety of lengths and tip configurations. The product has a TFE-coated stainless steel shaft and distal stainless steel and platinum coils on the tip. The tips' configurations differ in stiffness.

INTENDED USE

The Approach CTO Microwire Guide is intended for use in facilitating delivery of percutaneous catheters into the peripheral vasculature and is also indicated for the intra-luminal placement of percutaneous catheters or other therapeutic devices beyond stenotic lesions (including chronic total occlusions) in the peripheral vasculature prior to further percutaneous intervention.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for coronary and neurovascular use.

WARNINGS

- This product is a delicate instrument. Avoid forceful angulation.
- Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape or shear material from the wire guide.
- Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.
- Excessive tightening of a torque device may abrade the coating on the wire guide.
- The Approach CTO Micro Wire Guide has stiff distal tip configurations. Operate the wire guide carefully, according to the information in these instructions, to avoid injuring the blood vessel.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.
- Use medical imaging when you manipulate the wire guide. Do not advance or torque the wire guide without visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
- When you use the wire guide with another device, consider the end-hole size and the length of the device in order to ensure a proper fit between the wire guide and the device.
- Gram tip loads associated with the products in the Approach CTO series are measured with the distal tip of the wire guide exposed 1 cm beyond the distal tip of a catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the wire guide holder by attaching or pressing a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting or opening of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the entire wire guide surface.
2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. Insert a wire guide insertion tool through the valve assembly of the guiding sheath or guiding catheter. Insert the distal tip of the wire guide through the insertion tool.
4. Attach a torque device (if provided) to the wire guide.
5. Advance the wire guide while maintaining the position of the percutaneous catheter or other therapeutic device.
NOTE: Torqueing or advancing against resistance may cause vessel trauma or device damage that can lead to device fracture. If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and relieve the resistance. Advance and withdraw the wire guide slowly and carefully.
6. Once the wire guide has crossed the target lesion, advance the percutaneous catheter or other therapeutic device to the target site.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

VODICÍ MIKRODRÁT APPROACH® CTO

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

POPIS PROSTŘEDKU

Vodicí mikrodrát Approach CTO má průměr 0,014 inch (0,36 mm) a je dostupný v celé řadě délek a konfigurací hrotu. Výrobek má dřík z nerezové oceli potažený TFE a na distálním hrotu spirálky z nerezové oceli a platiny. Různé konfigurace hrotů mají různou tuhost.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí mikrodrát Approach CTO je určený k použití pro usnadnění zavádění perkutánních katetrů do periferního cévního řečiště a je také indikován pro intraluminální umístění perkutánních katetrů nebo jiných terapeutických zařízení za stenotické léze (včetně chronických úplných okluzí) v periferním cévním řečišti před další perkutánní intervencí.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno ke koronárnímu a neurovaskulárnímu použití.

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je jemný nástroj. Neohýbejte jej násilím.
- Vyhnete se manipulaci s vodicím drátem nebo jeho vytažení zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškrábat nebo odřít materiál vodicího drátu.
- Manuální úpravy konfigurace nebo zakřivení hrotu mohou vodicí drát poškodit.
- Nadměrné utažení otáčecího zařízení může odřít povlak vodicího drátu.
- Vodicí mikrodrát Approach CTO má tuhé konfigurace distálního hrotu. S vodicím drátem zacházejte opatrně a dodržujte informace uvedené v tomto návodu, aby nedošlo k poranění krevní cévy.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutné používat standardní techniky umístování prostředků při angiografických zákrocích.
- Při manipulaci s vodicím drátem používejte zdravotnické zobrazovací metody. Vodicí drát neposouvejte ani jím neotáčejte, pokud nemáte vizuální důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu.
- Pokud používáte vodicí drát s jiným zařízením, zvažte velikost výstupního otvoru a délku zařízení, aby byl zajištěn vhodný poměr velikostí vodicího drátu a zařízení.
- Gramové zátěže hrotu u výrobků v řadě Approach CTO jsou měřeny s distálním hrotem vodicího drátu vysunutým 1 cm za distální hrot katetru.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Propláchněte držák vodicího drátu připojením nebo přitlačením stříkačky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou ke spojnici nebo otvoru držáku vodicího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku, aby se navlhčil celý povrch vodicího drátu.
2. Opatrně vyjměte vodicí drát z držáku.
3. Zaváděcí nástroj vodicího drátu zaveďte skrz sestavu ventilu vodicího sheathu nebo vodicího katetru. Zaveďte distální hrot vodicího drátu do zaváděcího nástroje.
4. K vodicímu drátu připojte otáčecí zařízení (pokud je součástí dodávky).
5. Posouvejte vodicí drát a přitom udržujte polohu perkutánního katetru či jiného léčebného zařízení.
POZNÁMKA: Otáčení nebo posouvání proti odporu může způsobit poranění cévy nebo poškození prostředku, které může vést k jeho prasknutí. Pokud se taktilně nebo vizuálně skiaskopicky zjistí odpor, určete příčinu a odpor uvolněte. Vodicí drát posouvejte a vytahujte pomalu a opatrně.
6. Jakmile vodicí drát projde cílovou lézí, posunujte perkutánní katetr nebo jiné léčebné zařízení na cílové místo.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. 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.

LITERATURA

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.

APPROACH® CTO MIKROKATETERLEDER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Approach CTO mikrokateterledere har en diameter på 0,014 tomme (0,36 mm) og fås i forskellige længder og spidskonfigurationer. Produktet har et TFE-belagt skaft af rustfrit stål og distale coils i rustfrit stål og platin på spidsen. Spidsernes konfigurationer har forskellige stivheder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Approach CTO mikrokateterledere er beregnet til at lette fremføring af perkutane katetre i perifere kar og er også beregnet til intraluminal anbringelse af perkutane katetre eller andre terapeutiske enheder forbi stenotiske læsioner (herunder kroniske totale okklusioner) i de perifere kar inden yderligere perkutan intervention.

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er ikke beregnet til brug i koronar- eller nervesystemet.

ADVARSLER

- Dette produkt er et sart instrument. Undgå kraftig vinkling.
- Undgå at manipulere eller trække kateterlederen tilbage gennem en metalnål eller -kanyle. En skarp kant kan afskrabe eller rive materiale af kateterlederen.
- Manuel ændring af spidsens konfiguration eller kurve kan beskadige kateterlederen.
- Hvis momenthåndtaget strammes for meget, kan det ridse kateterlederens coating.
- Approach CTO mikrokateterleder har stive distale spidskonfigurationer. Betjen kateterlederen forsigtigt i overensstemmelse med oplysningerne i denne brugsanvisning for at undgå læsion af blodkarrene.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til placering af enheder i angiografiprocedurer skal anvendes.
- Brug gennemlysning, når kateterlederen manipuleres. Kateterlederen må ikke fremføres eller drejes uden visuel evidens for en tilsvarende bevægelse af den distale spids.
- Når du bruger kateterlederen med en anden anordning, skal størrelsen og længden på anordningens endehul tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og anordningen.
- Spidsbelastninger i gram forbundet med produkterne i Approach CTO serien måles med kateterlederens distale spids eksponeret 1 cm udover kateterets distale spids.

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl kateterlederholderen ved at sætte eller presse en sprøjte med hepariniseret saltvand eller sterilt vand på kateterlederholderens fitting eller åbning. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen.
2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
3. Indfør et indføringsværktøj til kateterledere gennem ventilsamlingen på styresheathen eller styrekateteret. Indfør kateterlederens distale spids gennem indføringsværktøjet.
4. Sæt en momentanordning (hvis den findes) fast på kateterlederen.
5. Indfør kateterlederen, mens det perkutane kateters eller anden behandlingsanordnings position bevares.
BEMÆRK: Drejning eller fremføring i mod modstand kan forårsage traume på blodkarrene eller beskadigelse af enheden, som kan føre til brud på enheden. Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen og modstanden lettes. Fremføring og tilbagerækning af kateterleder skal foregå langsomt og forsigtigt.
6. Når kateterlederen har passeret fokuslæsionen, fremføres det perkutane kateter eller anden terapeutisk anordning til fokusstedet.

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 eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

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.

APPROACH® CTO MIKRO-FÜHRUNGSDRAHT

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Approach CTO Mikro-Führungsdraht besitzt einen Durchmesser von 0,014 Inch (0,36 mm) und ist in verschiedenen Längen und Spitzenkonfigurationen verfügbar. Das Produkt verfügt über einen mit TFE beschichteten Schaft aus Edelstahl und distale Spiralen aus Edelstahl und Platin an der Spitze. Die Spitzenkonfigurationen weisen unterschiedliche Steifigkeiten auf.

VERWENDUNGSZWECK

Der Approach CTO Mikro-Führungsdraht erleichtert die Einbringung perkutaner Katheter in das periphere Gefäßsystem und ist auch für die intraluminale Platzierung perkutaner Katheter oder anderer Therapieprodukte über stenotische Läsionen (einschließlich chronischer Totalverschlüsse) hinaus in das periphere Gefäßsystem vor einer weiteren perkutanen Intervention indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist nicht zum koronaren und neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

WARNHINWEISE

- Es handelt sich bei diesem Produkt um ein empfindliches Instrument. Gewaltsame Abwinkelung vermeiden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle manipulieren oder zurückziehen. Scharfe Kanten können Kratzer oder ein Abscheren des Führungsdrahts verursachen.
- Manuelle Veränderungen der Konfiguration oder Biegung der Spitze können den Führungsdraht beschädigen.
- Das übermäßige Anziehen eines Torquers kann das Abreiben der Beschichtung auf dem Führungsdraht zur Folge haben.
- Der Approach CTO Mikro-Führungsdraht weist steife distale Spitzenkonfigurationen auf. Der Führungsdraht muss vorsichtig gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung manipuliert werden, um Verletzungen des Blutgefäßes zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Produkten im Rahmen angiographischer Verfahren anzuwenden.
- Medizinische Bildgebung bei der Manipulierung des Führungsdrahts einsetzen. Den Führungsdraht nur vorschieben oder drehen, wenn visuell bestätigt werden kann, dass sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt.
- Wird der Führungsdraht zusammen mit einem anderen Produkt verwendet, die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Produkts berücksichtigen, um eine ordnungsgemäße Passung zwischen Führungsdraht und Produkt zu gewährleisten.
- Die in Gramm angegebenen Spitzengewichte für die Produkte in der Approach CTO Serie werden gemessen, während die distale Spitze des Führungsdrahts 1 cm über die distale Spitze eines Katheters hinausragt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zum Spülen der Führungsdrahthalterung eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung oder sterilem Wasser an den Anschluss bzw. die Öffnung der Führungsdrahthalterung anschließen bzw. drücken. Ausreichend Lösung injizieren, um die gesamte Oberfläche des Führungsdrahts anzufeuchten.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus der Halterung nehmen.
3. Durch das Ventil der Führungsschleuse oder des Führungskatheters ein Führungsdraht-Einführinstrument einbringen. Die distale Spitze des Führungsdrahts durch das Einführinstrument einbringen.
4. Einen Torquer (falls mitgeliefert) am Führungsdraht befestigen.
5. Den Führungsdraht vorschieben, während die Position des perkutanen Katheters oder anderen Therapieprodukts beibehalten wird.
HINWEIS: Ein Drehen oder Vorschieben gegen Widerstand kann Gefäßverletzungen oder Produktschäden verursachen, die zum Bruch des Produkts führen können. Falls Widerstand zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und den Widerstand beseitigen. Den Führungsdraht langsam und vorsichtig vorschieben und zurückziehen.
6. Wenn der Führungsdraht die Zielläsion durchquert hat, den perkutanen Katheter bzw. das sonstige Therapieprodukt zur Zielstelle vorschieben.

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

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΜΙΚΡΟΣΥΡΜΑΤΟΣ APPROACH® CTO

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο συρμάτινος οδηγός μικροσύρματος Approach CTO έχει διάμετρο 0,014 inch (0,36 mm) και διατίθεται σε ποικιλία μηκών και διαμορφώσεων άκρου. Το προϊόν διαθέτει έναν άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα με επικάλυψη τετραφθοροαιθυλενίου και περιφερικά σπειράματα από ανοξείδωτο χάλυβα και πλατίνα στο άκρο. Τα άκρα διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις με διαφορετικούς βαθμούς ακαμψίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο συρμάτινος οδηγός μικροσύρματος Approach CTO προορίζεται για χρήση στη διευκόλυνση της τοποθέτησης διαδερμικών καθετήρων στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα και ενδείκνυται επίσης για την ενδο-αυλική τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων ή άλλων θεραπευτικών συσκευών πέραν των στενωτικών βλαβών (περιλαμβανομένων των χρόνιων ολικών αποφράξεων) στο περιφερικό αγγειακό σύστημα πριν από περαιτέρω διαδερμική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για στεφανιαία και νευροαγγειακή χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν είναι ένα ευαίσθητο εργαλείο. Αποφύγετε την έντονη γωνίωση.
- Αποφεύγετε το χειρισμό ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει ή να διατμήσει υλικό από τον συρμάτινο οδηγό.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης ή της καμπύλης του άκρου με το χέρι ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον συρμάτινο οδηγό.
- Το υπερβολικό σφίξιμο μιας συσκευής ροπής στρέψης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απόξεση της επικάλυψης του συρμάτινου οδηγού.
- Το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού μικροσύρματος Approach CTO Micro διαθέτει άκαμπτη διαμόρφωση και ως εκ τούτου, ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού πρέπει να γίνεται προσεκτικά, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες, για την αποφυγή τραυματισμού του αιμοφόρου αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση συσκευών σε αγγειογραφικές διαδικασίες.
- Κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιήστε ιατρική απεικόνιση. Μην προωθείτε και μην συστρέψετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς οπτική ένδειξη της αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου.
- Κατά τη χρήση του συρμάτινου οδηγού σε συνδυασμό με άλλη συσκευή, λάβετε υπόψη το μέγεθος της τελικής σπής και το μήκος της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.
- Τα φορτία άκρου σε γραμμάρια που σχετίζονται με τα προϊόντα της σειράς Approach CTO μετρώνται με το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτεθειμένο κατά 1 cm πέρα από το περιφερικό άκρο ενός καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε την υποδοχή του συρμάτινου οδηγού προσαρτώντας ή πιέζοντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα ή στο άνοιγμα της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.

3. Εισαγάγετε ένα εργαλείο εισαγωγής συρμάτινου οδηγού μέσω της διάταξης βαλβίδας του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω του εργαλείου εισαγωγής.
4. Προσαρτήστε μια συσκευή ροπής στρέψης (εάν παρέχεται) στο συρμάτινο οδηγό.
5. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διατηρώντας παράλληλα τη θέση του διαδερμικού καθετήρα ή άλλης θεραπευτικής συσκευής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συστροφή ή προώθηση έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στη συσκευή, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση της συσκευής. Εάν παρατηρήσετε, με την αφή ή οπτικά, την παρουσία αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και μειώστε την αντίσταση. Προωθείτε και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά.
6. Μόλις ο συρμάτινος οδηγός διέλθει από τη βλάβη-στόχο, προωθήστε τον διαδερμικό καθετήρα ή άλλη θεραπευτική συσκευή στη θέση-στόχο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

MICROGUÍA APPROACH® CTO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La microguía Approach CTO tiene un diámetro de 0,014 inch (0,36 mm) y está disponible en diversas longitudes y configuraciones de punta. El producto tiene un cuerpo de acero inoxidable recubierto de TFE y espirales de acero inoxidable y platino distales en la punta. Las configuraciones de las puntas difieren en cuanto a rigidez.

INDICACIONES

La microguía Approach CTO está indicada para facilitar la implantación de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica y también para la colocación intraluminal de catéter percutáneos u otros dispositivos terapéuticos más allá de lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en la vasculatura periférica antes de realizar otras intervenciones percutáneas.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para uso coronario y neurovascular.

ADVERTENCIAS

- Este producto es un instrumento delicado. No lo doble por la fuerza.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar o producir cortes en el material de la guía.
- La guía puede resultar dañada si se altera manualmente la curva o la configuración de su punta.
- Si se aprieta en exceso un dispositivo de torque, puede producirse una abrasión del revestimiento de la guía.
- La microguía Approach CTO tiene configuraciones de punta distal rígida. Utilice la guía con cuidado, siguiendo la información de estas instrucciones, para evitar producir lesiones en el vaso sanguíneo.

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 dispositivos en procedimientos angiográficos.
- Utilice técnicas de visualización médicas cuando manipule la guía. No haga avanzar ni gire la guía sin pruebas visuales de que su punta distal se está moviendo correspondientemente.
- Al utilizar la guía con otro dispositivo, tenga en cuenta el tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo para garantizar un perfecto acoplamiento de la guía y el dispositivo.

- Las resistencias de las puntas al doblamiento en gramos asociadas a los productos de la serie Approach CTO se miden con 1 cm de la punta distal de la guía al descubierto sobresaliendo por la punta distal del un catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el portaguías acoplando una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión o a la abertura del portaguías (o presionando la jeringa contra ellas). Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. Introduzca una herramienta de introducción de guías a través del conjunto de válvulas de la vaina guía o del catéter guía. Introduzca la punta distal de la guía a través de la herramienta de introducción.
4. Fije un dispositivo de torque (si lo hay) a la guía.
5. Haga avanzar la guía mientras mantiene la posición del catéter percutáneo o de otro dispositivo terapéutico.
NOTA: Si se sigue girando o haciendo avanzar el dispositivo contra resistencia, pueden producirse traumatismos vasculares o daños en el dispositivo que podrían provocar la fractura de este. Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y reduzca la resistencia. Haga avanzar y retire la guía lentamente y con cuidado.
6. Una vez que la guía haya cruzado la lesión que se quiera tratar, haga avanzar el catéter percutáneo u otro dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

MICRO GUIDE APPROACH® CTO

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le micro guide Approach CTO a un diamètre de 0,014 inch (0,36 mm) et est disponible en différentes longueurs et configurations d'extrémité. Le produit comporte une âme en acier inoxydable à revêtement TFE et des spirales distales en acier inoxydable et en platine à son extrémité. Les configurations d'extrémité ont des rigidités différentes.

UTILISATION

Le micro guide Approach CTO est destiné à faciliter la mise en place de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique et est aussi indiqué pour la mise en place intraluminale de cathéters percutanés ou d'autres dispositifs thérapeutiques au-delà de lésions sténosées (y compris les occlusions totales chroniques) dans le système vasculaire périphérique avant une autre intervention percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation coronaire et neurovasculaire.

AVERTISSEMENTS

- Ce produit est un instrument fragile. Éviter toute angulation forcée.
- Éviter de manipuler ou de retirer le guide par une aiguille ou une canule en métal. Un bord tranchant risque de rayer ou de cisailier le matériau du guide.
- La modification manuelle de la configuration ou de la courbure de l'extrémité peut endommager le guide.
- Le serrage excessif d'un torqueur peut entraîner une abrasion du revêtement du guide.
- Le micro guide Approach CTO a des configurations d'extrémité distale rigides. Manipuler ce guide avec précaution, en respectant les informations contenues dans ce mode d'emploi, afin d'éviter toute lésion du vaisseau sanguin.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques habituelles pour la mise en place des dispositifs dans les interventions angiographiques.

- Utiliser l'imagerie médicale pendant la manipulation du guide. Ne pas faire avancer ou pivoter le guide sans vérifier visuellement le mouvement correspondant de l'extrémité distale.
- Lorsque le guide est utilisé avec un autre dispositif, tenir compte du diamètre de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif afin de garantir la compatibilité entre le guide et le dispositif.
- Les rigidités distales en grammes associées aux produits de la série Approach CTO sont mesurées avec l'extrémité distale du guide dépassant de 1 cm au-delà de l'extrémité distale d'un cathéter.

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 ou l'ouverture du porte-guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller la surface entière du guide.
2. Retirer délicatement le guide du porte-guide.
3. Insérer un introducteur de guide par la valve de la gaine de guidage ou du cathéter guide. Insérer l'extrémité distale du guide par le dispositif d'insertion.
4. Raccorder le torqueur (si fourni) au guide.
5. Faire avancer le guide tout en maintenant la position du cathéter percutané ou d'un autre dispositif thérapeutique.
REMARQUE : Faire pivoter ou avancer le guide malgré une résistance peut entraîner une lésion du vaisseau ou une détérioration du dispositif qui peut conduire à une fracture du dispositif. Si une résistance est constatée de manière tactile ou visuellement sous radioscopie, en déterminer la cause et l'éliminer. Faire avancer et retirer le guide lentement et délicatement.
6. Une fois que le guide a franchi la lésion ciblée, faire avancer le cathéter percutané ou un autre dispositif thérapeutique jusqu'au site ciblé.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

APPROACH® CTO MIKROVEZETŐDRÓT

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Approach CTO mikrovezetődrót 0,014 inch (0,36 mm) átmérőjű, és sokféle hossz méretben és csúcskonfigurációban kapható. A termék TFE-bevonatú rozsdamentes acél szárral, csúcsán pedig rozsdamentes acélból és platinából készült disztális spirálokkal rendelkezik. A csúcsok konfigurációja eltérő merevségű.

RENDELTETÉS

Az Approach CTO mikrovezetődrót a perkután katéterek perifériás erekbe történő felvezetésének megkönnyítésére szolgál, használata emellett javallott a perkután katéterek vagy egyéb terápiás eszközök intraluminalis elhelyezésére a szűkületes elváltozásokon (egyebek közt a krónikus teljes elzáródásokon) túl a perifériás erekben, a további perkután beavatkozások előtt.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz nem szolgál koszorúérbeli, illetve neurovascularis használatra.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék érzékeny műszer. Erővel történő angulációja kerülendő.
- Ne manipulálja és ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn vagy fémkanulón keresztül. Az éles szélek megkarcolhatják vagy elnyírhatják a vezetődrót anyagát.
- A csúcs konfigurációjának vagy ívének kézzel történő módosítása károsíthatja a vezetődrótot.
- A forgatóeszköz túlzott rászorítása a vezetődróra a vezetődrót bevonatának lehorzsolását eredményezheti.
- Az Approach CTO mikrovezetődrót a disztális csúcs merev konfigurációival rendelkezik. A vérerek sérülésének elkerülése érdekében a vezetődrótokat körültekintően, a jelen utasításokban foglaltaknak megfelelően használja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az angiográfiai eljárásokban használt eszközök elhelyezésére szolgáló standard eljárásokat kell alkalmazni.
- A vezetődrótok manipulálása során alkalmazzon orvosi képzést. Ne tolja előre és ne forgassa el a vezetődrótot, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs látható bizonyíték.
- Amikor a vezetődrótot másik eszközzel használja, a vezetődrót és az eszköz kompatibilitásának biztosításához vegye figyelembe a végnyílás méretét és az eszköz hosszát.
- Az Approach CTO sorozatú termékek csúcsa jellemzően grammos terheléssel hajlítható meg; ennek mérése során a vezetődrót disztális csúcsa 1 cm-rel áll ki a katéter disztális csúcsából.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át a vezetődróttartót; ehhez csatlakoztasson vagy nyomjon egy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel töltött fecskendőt a vezetődróttartó kónuszához vagy nyílásához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrót teljes felületét benedvesítse.
2. Körültekintően távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Vezessen be egy vezetődrót-behelyező eszközt a vezetőhüvely vagy vezetőkatéter szelepszerevényén keresztül. Vezesse be a vezetődrót disztális csúcsát a bevezetőeszközön keresztül.
4. Csatlakoztasson forgatóeszközt (ha van mellékelve) a vezetődróthoz.
5. Tolja előre a vezetődrótot, miközben fenntartja a perkután katéter vagy más terápiás eszköz pozícióját.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállás ellenében forgatja el vagy tolja előre a vezetődrótot, azzal az ér sérülését vagy az eszköz károsodását idézheti elő, ami az eszköz széttöréséhez vezethet. Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és szüntesse meg az ellenállást. A vezetődrótot lassan és óvatosan tolja előre és húzza vissza.

6. Miután a vezetődrót áthaladt a célba vett elváltozáson, tolja előre a perkután katétert vagy egyéb terápiás eszközt a célba vett helyre.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és 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 orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

MICROGUIDA APPROACH® CTO

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

La microguida Approach CTO ha un diametro di 0,014 inch (0,36 mm) ed è disponibile in svariate lunghezze e configurazioni della punta. Il prodotto è dotato di uno stelo in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE e di spirali distali in acciaio inossidabile e platino sulla punta. Le punte vengono fornite con gradi di rigidità differenti.

USO PREVISTO

La microguida Approach CTO è prevista per agevolare l’introduzione di cateteri percutanei nel sistema vascolare periferico ed è anche indicata per il posizionamento intra-luminale di cateteri percutanei o di altri dispositivi terapeutici al di là di lesioni stenotiche (incluse le occlusioni totali croniche) nel sistema vascolare periferico prima dell’ulteriore intervento per via percutanea.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è previsto per l’uso coronarico o neurovascolare.

AVVERTENZE

- Questo prodotto è uno strumento delicato. Evitarne l’angolazione forzata.
- Evitare la manipolazione o il ritiro della guida attraverso un ago o una cannula metallici. Gli spigoli vivi possono graffiare o lacerare il materiale della guida.
- L’alterazione manuale della configurazione o della curvatura della punta può danneggiare la guida.
- Per evitare l’abrasione del rivestimento della guida, evitare di serrare eccessivamente il dispositivo di torsione.

- La microguida Approach CTO viene fornita con estremità distali rigide. Per evitare lesioni ai vasi sanguigni, utilizzare con cautela la guida, attenendosi alle informazioni esposte nelle presenti istruzioni.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Utilizzare le tecniche standard di posizionamento dei dispositivi impiegate nelle procedure angiografiche.
- Servirsi dell'imaging medico quando si manipola la guida. Non fare avanzare o torcere la guida senza evidenza visiva che l'estremità distale risponde con un movimento corrispondente.
- Per l'uso della presente guida con un altro dispositivo, è necessario verificare che la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo siano compatibili con la guida.
- Le grammature della punta associate ai prodotti della serie Approach CTO vengono misurate con l'estremità distale della guida che fuoriesce di 1 cm dall'estremità distale del catetere.

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 o nell'apertura del supporto stesso. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida.
2. Estrarre con cautela la guida dal supporto di confezionamento.
3. Introdurre un inseritore per guida attraverso il gruppo valvola della guaina di introduzione o del catetere guida. Introdurre l'estremità distale della guida nell'inseritore.
4. Se si usa il dispositivo di torsione, collegarlo alla guida.
5. Fare avanzare la guida mantenendo la posizione del catetere percutaneo o dell'altro dispositivo terapeutico.
NOTA – La torsione o l'avanzamento in presenza di resistenza può causare traumi vascolari o danni al dispositivo, con conseguente rischio di frattura dello stesso. In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla. Fare avanzare e ritirare la guida lentamente e con cautela.
6. Quando la guida ha attraversato la lesione interessata, fare avanzare il catetere percutaneo o altro dispositivo terapeutico fino a raggiungere il sito interessato.

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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare 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 Cook di zona.

NEDERLANDS

APPROACH® CTO MICROVOERDRAAD

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Approach CTO microvoerdraad heeft een diameter van 0,014 inch (0,36 mm) en is verkrijgbaar in diverse lengten en tipconfiguraties. Het product heeft een met TFE gecoate roestvrijstalen schacht en distale roestvrijstalen en platina coils op de tip. De tipconfiguraties verschillen in stijfheid.

BEOOGD GEBRUIK

De Approach CTO microvoerdraad dient ter vergemakkelijking van de plaatsing van percutane katheters in het perifere vaatstelsel en is ook geïndiceerd voor de intraluminale plaatsing van percutane katheters of andere behandelinstrumenten voorbij stenotische laesies (waaronder chronische totale occlusies) in het perifere vaatstelsel voorafgaand aan verdere subcutane interventie.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is een kwetsbaar instrument. Het mag niet met kracht worden omgebogen.

- Vermijd manoeuvreren of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of canule. Door contact met een scherpe rand kan er materiaal van de voerdraad worden geschrapt of gesneden.
- Als de configuratie of de kromming van de tip met de hand wordt gewijzigd, kan de voerdraad beschadigd raken.
- Als een torsie-instrument te strak op de voerdraad wordt vastgezet, kan de coating van de voerdraad worden afgeschuurd.
- De distale-tip-configuraties van de Approach CTO microvoerdraad zijn stijf. Gebruik deze voerdraad daarom voorzichtig, volgens de informatie in deze instructies, om letsel aan het bloedvat te voorkomen.

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 hulpmiddelen bij angiografische procedures te worden toegepast.
- Maak bij het manipuleren van de voerdraad gebruik van medische beeldvorming. De voerdraad niet opvoeren of draaien zonder visueel bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip.
- Wanneer u de voerdraad met een ander hulpmiddel gebruikt, houdt dan rekening met de diameter van de eindopening en de lengte van dat hulpmiddel om ervoor te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel goed op elkaar zijn afgestemd.
- De tipbelasting (in gram) van de producten in de Approach CTO-reeks wordt gemeten in een opstelling waarbij de distale tip van de voerdraad 1 cm uit de distale tip van een katheter steekt.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de voerdraadhouder door een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of steriel water op de fitting of de opening van de voerdraadhouder te bevestigen of vast te drukken. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken.
2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de houder.
3. Breng een voerdraadinstructie-instrument in via het klepsysteem van de geleidesheath of geleidekatheter. Breng de distale tip van de voerdraad in via het introductie-instrument.
4. Breng een torsie-instrument (indien bijgeleverd) aan op de voerdraad.
5. Voer de voerdraad op en houd daarbij de percutane katheter of een ander behandelinstrument op zijn plaats.
NB: Draaien of opvoeren tegen weerstand in kan vaattrauma of beschadiging van de voerdraad veroorzaken, waardoor de draad kan breken. Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, stel de oorzaak dan vast en verminder de weerstand. Het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad dient langzaam en voorzichtig te gebeuren.
6. Nadat de voerdraad is opgevoerd tot voorbij de te behandelen laesie, voert u de percutane katheter of een ander behandelinstrument op naar de te behandelen plaats.

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 als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat dit uit de verpakking is genomen, om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

APPROACH® CTO MIKROLEDEVAIER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Approach CTO mikrolededevai er 0,014 inch (0,36 mm) i diameter og er tilgjengelig i en rekke lengder og konfigurasjoner. Produktet har en TFE-belagt skaft i rustfritt stål og distale spiraler i rustfritt stål og platina på spissen. Spissenes konfigurasjoner varierer i stivhet.

TILTENKT BRUK

Approach CTO mikroledevaier er tiltenkt brukt til å forenkle innføring av perkutane katetre i den perifere vaskulaturen og er også indisert for intraluminal plassering av perkutane katetre eller andre terapeutiske anordninger forbi stenotiske lesjoner (inkludert kroniske totale okklusjoner) i den perifere vaskulaturen før ytterligere perkutan intervensjon.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er ikke tiltenkt for koronar eller nevrovaskulær bruk.

ADVARSLER

- Dette produktet er et ømfintlig instrument. Unngå vinkling med tvang.
- Unngå manipulering eller uttrekking av ledevaieren tilbake gjennom en metallnål eller -kanyle. En skarp kant kan skrape eller rive av materiale fra ledevaieren.
- Manuell endring av spissens konfigurasjon eller kurve kan skade ledevaieren.
- For mye tilstramming av en vridningsenhet kan skrape av belegget på ledevaieren.
- Approach CTO mikroledevaier har konfigurasjoner med stiv distal spiss. Bruk ledevaieren forsiktig, ifølge informasjonen i disse instruksjonene, for å unngå å skade blodkaret.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av anordninger i angiografiske prosedyrer skal anvendes.
- Bruk medisinsk avbildning når ledevaieren manipuleres. Ikke før frem eller vri ledevaieren uten synlig bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen.
- Når ledevaieren brukes med en annen anordning, skal endehullets størrelse og anordningens lengde vurderes for å sikre riktig tilpasning mellom ledevaieren og anordningen.
- Gramspissbelastninger forbundet med produkter i Approach CTO-serien måles med ledevaierens distale spiss eksponert 1 cm forbi kateterets distale spiss.

BRUKSANVISNING

1. Skyll ledevaierens holder ved å feste eller trykke en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann mot tilpasningen eller åpningen på ledevaierens holder. Injiser nok løsning til å fukte hele overflaten på ledevaieren.
2. Fjern ledevaieren forsiktig fra holderen.
3. Sett inn et verktøy for ledevaierinnføring gjennom ventilenheten på ledehylsen eller ledekateret. Sett inn den distale spissen på ledevaieren gjennom innføringsverktøyet.
4. Fest en vridningsenhet (hvis det medfølger) til ledevaieren.
5. Før frem ledevaieren mens plasseringen til det perkutane kateteret eller en annen terapeutisk anordning opprettholdes.
MERKNAD: Vridning eller fremføring mot motstand kan forårsake kartraume eller skade på anordningen som kan føre til at anordningen går i stykker. Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og motstanden reduseres. Før frem og trekk tilbake ledevaieren sakte og forsiktig.
6. Når ledevaieren har krysset mållesjonen, føres det perkutane kateteret eller en annen terapeutisk anordning frem til målstedet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. 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 utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

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

POLSKI

MIKROPROWADNIK APPROACH® CTO

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

OPIS URZĄDZENIA

Mikroprowadnik Approach CTO ma średnicę 0,014 inch (0,36 mm) i jest dostępne w różnych długościach i konfiguracjach końcówki. Produkt składa się z trzonu ze stali nierdzewnej z powłoką TFE oraz dystalnych zwojów ze stali nierdzewnej i platyny na końcówce. Różne konfiguracje końcówki różnią się sztywnością.

PRZEZNACZENIE

Mikroprowadnik Approach CTO jest przeznaczony do ułatwienia podawania cewników przezskórnych do naczyń obwodowych, a także do wewnątrzkanałowego umieszczania cewników przezskórnych lub innych urządzeń terapeutycznych poza zmianami zwężeniowymi (w tym w przypadku przewlekłego całkowitego zablokowania światła) w naczyniach obwodowych przed dalszymi interwencjami przezskórnymi.

PRZECIWSKAZANIA

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w naczyniach wieńcowych i naczyniach układu nerwowego.

OSTRZEŻENIA

- Niniejszy produkt jest delikatnym narzędziem. Należy unikać wyginania go na siłę.
- Należy unikać manipulowania przewodnikiem lub wycofywania go przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać lub przeciąć materiał przewodnika.
- Ręczna zmiana konfiguracji lub zakrzywienia końcówki może doprowadzić do uszkodzenia przewodnika.
- Nadmierne zaciśnięcie przyrządu do obracania może doprowadzić do zadrapania powłoki przewodnika.
- Mikroprowadnik Approach CTO jest dostępny w konfiguracjach ze sztywną dystalną końcówką. Należy ostrożnie operować tym przewodnikiem, stosując się do informacji podanych w niniejszej instrukcji, aby uniknąć obrażeń naczyń krwionośnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania urządzeń podczas zabiegów angiograficznych.
- Podczas manipulowania przewodnikiem należy korzystać z obrazowania medycznego. Nie wolno wsuwać ani obracać przewodnika bez wzrokowego potwierdzenia, że dystalna końcówka również podąża za tym ruchem.
- Jeżeli przewodnik jest używany z innym urządzeniem, należy wziąć pod uwagę rozmiar otworu końcowego oraz długość urządzenia, w celu zapewnienia właściwego dopasowania pomiędzy przewodnikiem a urządzeniem.
- Wyrażone w gramach obciążenia wymagane do wygięcia końcówki produktów z serii Approach CTO są mierzone w sytuacji, kiedy dystalna końcówka przewodnika wystaje na 1 cm poza dystalną końcówkę cewnika.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przepłukać oprawkę przewodnika, przymocowując lub wciskając strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą do złącza lub otworu oprawki przewodnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię przewodnika.
2. Ostrożnie usunąć przewodnik z oprawki.
3. Wprowadzić narzędzie do wprowadzania przewodnika przez zespół zaworu koszulki prowadzącej lub cewnika prowadzącego. Wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika przez narzędzie do wprowadzania.
4. Przymocować przyrząd do obracania (jeśli jest dostarczony) do przewodnika.
5. Wsuwać przewodnik, jednocześnie utrzymując położenie cewnika przezskórnego lub innego urządzenia terapeutycznego.
UWAGA: Obracanie lub wprowadzanie w przypadku oporu może doprowadzić do urazu naczynia lub do uszkodzenia urządzenia, mogącego prowadzić do pęknięcia urządzenia. Jeżeli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, należy ustalić jego przyczynę i usunąć opór. Przewodnik należy wprowadzać i wycofywać powoli i ostrożnie.
6. Kiedy przewodnik będzie już przeprowadzony przez zmianę docelową, wsunąć cewnik przezskórny lub inne urządzenie terapeutyczne do miejsca docelowego.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

MICRO FIO GUIA APPROACH® CTO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O micro fio guia Approach CTO tem 0,014 inch (0,36 mm) de diâmetro e está disponível em diversos comprimentos e configurações de ponta. O produto possui uma haste em aço inoxidável revestido de TFE e espirais de platina e aço inoxidável distais na ponta. As configurações de pontas são diferentes em termos de rigidez.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O micro fio guia Approach CTO destina-se a ser utilizado na administração de cateteres percutâneos na vasculatura periférica e é também indicado para o posicionamento intraluminal de cateteres percutâneos ou outros dispositivos terapêuticos para lá de lesões estenóticas (incluindo oclusões totais crônicas) na vasculatura periférica antes de intervenção percutânea posterior.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a utilização coronária ou neurovascular.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é um instrumento delicado. Evite angulações forçadas.
- Evite manusear ou recuar o fio guia através de uma cânula ou agulha de metal. Um bordo afiado poderá raspar ou rasgar material do fio guia.
- A alteração manual da curva ou da configuração da ponta poderá danificar o fio guia.
- Se apertar excessivamente o dispositivo de torção, pode originar abrasão do revestimento do fio guia.
- O micro fio guia Approach CTO tem configurações de ponta distais rígidas. Utilize o fio guia com cuidado a fim de evitar lesões nos vasos sanguíneos, observando as informações das presentes instruções.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de dispositivos em procedimentos angiográficos.
- Utilize imagiologia médica quando manipular o fio guia. Não faça avançar nem proceda à torção do fio guia sem que haja sinal de movimento correspondente a nível da ponta distal.
- Quando utilizar o fio guia com outro dispositivo, considere as dimensões do orifício terminal e o comprimento do dispositivo para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo.
- As cargas de ponta em gramas associadas aos produtos da série Approach CTO são medidas com a ponta distal do fio guia exposta 1 cm para lá da ponta distal de um cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o suporte do fio guia fixando ou premindo uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril no encaixe ou na abertura do suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia.
2. Retire cuidadosamente o fio guia do suporte.
3. Introduza uma ferramenta de introdução de fio guia através do conjunto da válvula da bainha guia ou cateter guia. Introduza a ponta distal do fio guia através da ferramenta de introdução.
4. Fixe um dispositivo de torção (caso fornecido) ao fio guia.
5. Avance o fio guia mantendo a posição do cateter percutâneo ou outro dispositivo terapêutico.

NOTA: A torção ou avanço com resistência pode causar traumatismo vascular ou danos no dispositivo, que poderão originar a fratura do dispositivo. Se sentir resistência pelo tato ou se a observar visualmente através da fluoroscopia, determine a causa e alivie a mesma. Avance e recue o fio guia lentamente e com cuidado.

6. Quando o fio guia tiver atravessado a lesão alvo, avance o cateter percutâneo ou outro dispositivo terapêutico até ao local-alvo.

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. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

APPROACH® CTO-MIKROLEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Approach CTO-mikroledare är 0,014 inch (0,36 mm) i diameter och finns i flera olika längder och spetskonfigurationer. Produkten har ett TFE-belagt skaft av rostfritt stål och distala spiralspetsar i rostfritt stål och platina. Spetsarnas konfigurationer varierar i styvhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Approach CTO-mikroledare är avsedd att underlätta införande av perkutana katetrar i det perifera kärlsystemet och är även avsedd för intraluminal placering av perkutana katetrar eller andra behandlingsanordningar bortom stenotiska lesioner (inklusive kroniska totala ocklusioner) i perifera kärlsystemet före ytterligare perkutan intervention.

KONTRAIKATIONER

Enheten är inte avsedd för koronar och neurovaskulär användning.

VARNINGAR

- Produkten är ett ömtåligt instrument. Undvik kraftfull vinkling.
- Manipulera eller dra inte tillbaka ledaren genom en metallnål eller kanyl. En vass kant kan skrapa eller skära av material från ledaren.
- Att ändra spetskonfigurationen eller spetsens böjning manuellt kan skada ledaren.
- Om vridningsanordningen dras åt för hårt kan det slita på ledarens beläggning.
- Approach CTO-mikroledare har styva distala spetskonfigurationer. Ledaren ska manövreras varsamt, i enlighet med informationen i dessa anvisningar, för att förhindra skador i blodkärl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av enheter vid angiografiska ingrepp ska tillämpas.
- Använd bilddiagnostik när du manipulerar ledaren. Ledaren får inte föras fram eller vridas utan visuellt belägg för motsvarande rörelse av den distala spetsen.
- När ledaren används med en annan enhet, ska ändhållens storlek och längden på enheten beaktas, för att säkerställa lämplig passform mellan ledaren och enheten.
- Spetsbelastningar i gram, förknippade med produkterna i Approach CTO-serien, mäts med ledarens distala spets som är exponerad 1 cm bortom kateterns distala spets.

BRUKSANVISNING

1. Spola igenom ledarhållaren genom att ansluta en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till eller trycka en sådan spruta mot kopplingen eller öppningen på ledarhållaren. Injicera tillräckligt med lösning för att fukta hela ledarens yta.
2. Avlägsna försiktigt ledaren från hållaren.
3. För in ledarinföringsverktyget genom styrhysans eller guidingskateterns ventilenhet. För in ledarens distala spets genom införingsverktyget.
4. Fäst en vridningsanordning (i förekommande fall) vid ledaren.
5. För fram ledaren medan du bibehåller positionen för den perkutana katetern eller för annan behandlingsanordning.
OBS! Vridning eller framföring under motstånd kan orsaka kärltrauma eller skada på enheten, vilket kan leda till att enheten går sönder. Om motstånd upptäcks genom beröring, eller visuellt under fluoroskopi, ska du fastställa orsaken och avhjälpa motståndet. För fram och dra tillbaka ledaren långsamt och försiktigt.
6. När ledaren har passerat mållesionen, ska den perkutana katetern eller annan behandlingsanordning föras fram till målområdet.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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 uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos.

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarátának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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



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