

- EN**
3 **Double Flexible Tipped Wire Guides**
Instructions for Use
- CS**
4 **Vodicí dráty s ohebnými hroty na obou koncích**
Návod k použití
- DA**
5 **Kateterledere med dobbelt fleksibel spids**
Brugsanvisning
- DE**
6 **Führungsdrähte mit beidseits biegsamer Spitze**
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 **Συρμάτινοι οδηγοί διπλού εύκαμπτου άκρου**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
8 **Guías con las dos puntas flexibles**
Instrucciones de uso
- FR**
9 **Guides à double extrémité souple**
Mode d'emploi
- HU**
10 **Kettős hajlékony végű vezetődrótok**
Használati utasítás
- IT**
11 **Guide con doppia punta flessibile**
Istruzioni per l'uso
- NL**
12 **Voerdraden met twee flexibele tippen**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
14 **Ledevaiere med dobbel fleksibel spiss**
Bruksanvisning
- PL**
15 **Prowadniki z dwoma giętkimi końcówkami**
Instrukcja użycia
- PT**
16 **Fios guia com ponta dupla flexível**
Instruções de utilização
- SV**
17 **Ledare med dubbla, böjliga spetsar**
Bruksanvisning



DOUBLE FLEXIBLE TIPPED WIRE GUIDES

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

DEVICE DESCRIPTION

Double Flexible Tipped Wire Guides are made with a stainless steel inner mandril and stainless steel outer coil. They come in a variety of diameters, lengths, and tip configurations. These wires are provided with two usable ends. Some devices are provided with a green PTFE coating to ease coaxial use with other devices. Refer to the product label for product specifications.

INTENDED USE

Double Flexible Tipped Wire Guides are used to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

Not intended for use in the coronary or neurovascular arteries.

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.

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.
- Do not attempt to torque the wire guide.
- Use medical imaging when you manipulate the wire guide. Do not advance or manipulate 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.
- These wire guides come with two usable ends. Either end may be used, depending on the clinical situation as determined by an experienced operator.
- Do not advance or withdraw a wire guide when resistance is encountered, as a perforation could occur.
- Inspect the wire guide for kinks or damage prior to use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Using this product may cause the following adverse events.

- Allergic reactions
- Thrombosis and embolization
- Vessel dissection or perforation

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the wire guide holder by attaching a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely.

NOTE: If flushing through the wire guide holder is not possible, remove the wire guide from the holder and place it in a bowl of heparinized saline or sterile water, or wet the wire guide surface over the entire length by wiping once or twice with gauze moistened with heparinized saline solution.

2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. If needed, insert a wire guide insertion tool (provided) through the valve assembly or hub of the guiding sheath or other interventional device. Insert the tip of the wire guide through the insertion tool.
4. Standard wire guide techniques may now be employed.

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 more information.

VODICÍ DRÁTY S OHEBNÝMI HROTY NA OBOU KONCÍCH

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

POPIS PROSTŘEDKU

Vodicí dráty s ohebnými hroty na obou koncích sestávají z vnitřního mandrénu z nerezové oceli a vnější smyčky z nerezové oceli. Dodávají se v celé řadě průměrů, délek a konfigurací hrotu. Tyto dráty se dodávají se dvěma použitelnými konci. Některé prostředky jsou dodávány se zeleným povlakem z PTFE pro usnadnění koaxiálního použití s jinými prostředky. Specifikace produktu naleznete v označení výrobku.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí dráty s ohebnými hroty na obou koncích se používají pro snazší umístění prostředků při diagnostických a intervenčních zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Prostředek není určen k použití v koronárních nebo neurovaskulárních tepnách.

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je jemný nástroj. Neohýbejte jej násilím.
- Vyhněte 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.

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.
- Nepokoušejte se otáčet vodicím drátem.
- Při manipulaci s vodicím drátem používejte zdravotnické zobrazovací metody. Vodicí drát neposouvejte ani jím nemanipulujte, pokud nemáte vizuální důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu.
- Pokud používáte vodicí drát s jiným prostředkem, zvažte velikost výstupního otvoru a délku prostředku, aby byl zajištěn vhodný poměr velikostí vodicího drátu a prostředku.
- Tyto vodicí dráty se dodávají se dvěma použitelnými konci. Použit se může kterýkoli z nich v závislosti na klinické situaci podle rozhodnutí zkušeného operátora.
- Pokud narazíte na odpor, vodicí drát neposouvejte vpřed ani nevytahujte, protože by mohlo dojít k perforaci.
- Před použitím vodicí drát zkontrolujte, zda není zauzlený nebo poškozený.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Použití tohoto výrobku může způsobit následující nežádoucí příhody:

- alergické reakce
- trombóza a embolizace
- disekce nebo perforace cévy

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Propláchněte držák vodicího drátu připojením stříkačky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou ke spojce držáku vodicího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu.

POZNÁMKA: Pokud propláchnutí držákem vodicího drátu není možné, vyjměte vodicí drát z držáku a vložte jej do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou, nebo navlhčete celou délku povrchu vodicího drátu jedním nebo dvojím otřením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem.

2. Opatrně vyjměte vodicí drát z držáku.
3. V případě potřeby zaveďte zaváděcí nástroj vodicího drátu (je součástí balení) sestavou ventilu nebo ústím vodicího sheathu nebo jiného intervenčního prostředku. Zaveďte hrot vodicího drátu do zaváděcího nástroje.
4. Nyní můžete použít standardní techniky pro vodicí drát.

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. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Cook.

DANSK

KATETERLEDERE MED DOBBELT FLEKSIBEL SPIDS

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kateterledere med dobbelt fleksibel spids er fremstillet med en indre mandril af rustfrit stål og en ydre coil af rustfrit stål. De fås i en række diametre, længder og spidskonfigurationer. Disse kateterledere leveres med to anvendelige ender. Nogle produkter leveres med en grøn PTFE-coating, der letter koaksial anvendelse med andre instrumenter. Se produktetiketten for produktspecifikationer.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateterledere med dobbelt fleksibel spids bruges til at lette anlæggelse af produkter under diagnostiske og interventionelle procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke beregnet til brug i koronararterier eller nervesystemets blodkar.

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.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til placering af enheder i angiografiprocedurer skal anvendes.
- Forsøg ikke at dreje kateterlederen.
- Brug gennemlysning, når kateterlederen manipuleres. Kateterlederen må ikke fremføres eller manipuleres uden synlige tegn på 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.
- Disse kateterledere leveres med to anvendelige ender. Begge ender kan anvendes, afhængigt af den kliniske situation som fastlagt af en erfaren bruger.
- En kateterleder må ikke føres fremad eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, da dette kan føre til perforation.
- Inspicer kateterlederen for tegn på knæk eller beskadigelse før brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Anvendelse af dette produkt kan forårsage følgende uønskede hændelser:

- Allergiske reaktioner
- Trombose og embolisering
- Kardissektion eller -perforation

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl kateterlederholderen ved at sætte en sprøjte med hepariniseret saltvand eller sterilt vand på kateterlederholderens fitting. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen.
BEMÆRK: Hvis det ikke er muligt at skylle igennem kateterlederholderen, skal kateterlederen fjernes fra holderen og lægges i en skål med hepariniseret saltvand eller sterilt vand, eller kateterlederens overflade fugtes i dens fulde længde ved at tørre den af én eller to gange med gaze fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
3. Hvis nødvendigt, føres et indføringsværktøj til kateterleder (vedlagt) gennem ventilsamlingen eller muffen på styresheathen eller et andet interventionsprodukt. Indfør kateterlederens spids gennem indføringsværktøjet.
4. Standard kateterlederteknikker kan nu anvendes.

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 yderligere oplysninger.

DEUTSCH

FÜHRUNGSDRÄHTE MIT BEIDSEITS BIEGSAMER SPITZE

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

PRODUKTBECHREIBUNG

Führungsdrähte mit beidseits biegsamer Spitze bestehen aus einem Edelstahl-Innenmandrin und einer Edelstahl-Außenspirale. Sie sind in einer Reihe von Durchmessern, Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Diese Drähte werden mit zwei verwendbaren Enden geliefert. Manche Produkte werden mit einer grünen PTFE-Beschichtung geliefert, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Führungsdrähte mit beidseits biegsamer Spitze werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bestimmt zur Verwendung in Koronar- und Hirnarterien.

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 Abschneiden 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.

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.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht zu drehen.
- Medizinische Bildgebung bei der Manipulierung des Führungsdrahts einsetzen. Den Führungsdraht nur vorschieben oder manipulieren, 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.
- Diese Führungsdrähte werden mit zwei verwendbaren Enden geliefert. Je nach der klinischen Situation im Ermessen eines erfahrenen Operateurs können beide Enden verwendet werden.
- Führungsdrähte nicht vorschieben bzw. zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt, da es zu einer Perforation kommen kann.
- Den Führungsdraht vor der Verwendung auf Knicke oder Schäden untersuchen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Verwendung dieses Produkts kann es zu den folgenden unerwünschten Ereignissen kommen:

- Allergische Reaktionen
- Thrombose und embolische Verschleppung
- Gefäßdissektion oder -perforation

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zum Spülen der Führungsdrahthalterung eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser an den Anschluss der Führungsdrahthalterung anschließen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten.

HINWEIS: Falls nicht durch die Führungsdrahthalterung gespült werden kann, den Führungsdraht aus der Halterung nehmen und in eine Schale mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser legen oder die Oberfläche des Führungsdrahts auf ganzer Länge befeuchten, indem ein oder zwei Mal mit einem mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchteten Mulltupfer abgewischt wird.

2. Den Führungsdraht vorsichtig aus der Halterung nehmen.
3. Bei Bedarf ein Führungsdraht-Einführinstrument (mitgeliefert) durch die Ventilbaugruppe oder den Ansatz der Führungsschleuse bzw. des sonstigen interventionellen Instruments einbringen. Die Spitze des Führungsdrahts durch das Einführinstrument einbringen.
4. Nun können die üblichen Techniken für Führungsdrähte verwendet werden.

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. Weitere Informationen erteilt der zuständige Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ΔΙΠΛΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΑΚΡΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί διπλού εύκαμπτου άκρου κατασκευάζονται από έναν εσωτερικό αξονίσκο από ανοξείδωτο χάλυβα και από εξωτερική σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρέχονται σε ποικιλία διαμέτρων, μηκών και διαμορφώσεων άκρου. Αυτά τα σύρματα παρέχονται με δύο χρησιμοποιήσιμα άκρα. Ορισμένες συσκευές παρέχονται με πράσινη επικάλυψη PTFE που διευκολύνει την ομοαξονική χρήση με άλλες συσκευές. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συρμάτινοι οδηγοί διπλού εύκαμπτου άκρου προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζονται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες ή τις νευροαγγειακές αρτηρίες.

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.

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.
- Μην επιχειρήσετε να στρέψετε τον συρμάτινο οδηγό.
- Κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιήστε ιατρική απεικόνιση. Μην προωθείτε και μη χειρίζεστε 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 οπής και το μήκος της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.
- Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί παρέχονται με δύο χρησιμοποιήσιμα άκρα. Είναι δυνατή η χρήση και των δύο άκρων, ανάλογα με την κλινική κατάσταση, όπως προσδιορίζεται από έναν έμπειρο χειριστή.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε έναν συρμάτινο οδηγό εφόσον συναντήσετε αντίσταση, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί διάτρηση.
- Επιθεωρήστε τον συρμάτινο οδηγό για στρεβλώσεις ή ζημιά πριν από τη χρήση.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Θρόμβωση και εμβολή
- Διαχωρισμός ή διάτρηση αγγείου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε την υποδοχή του συρμάτινου οδηγού προσαρτώντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η πραγματοποίηση έκπλυσης διαμέσου της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού δεν είναι δυνατή, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τη θήκη του και τοποθετήστε τον σε ένα σκεύος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό ή διαβρέξτε την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού σε όλο το μήκος του, σκουπίζοντας μία ή δύο φορές με γάζα εφυγραμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
3. Εάν απαιτείται, εισαγάγετε ένα εργαλείο εισαγωγής συρμάτινου οδηγού (παρέχεται) διαμέσου του συγκροτήματος της βαλβίδας ή του ομφαλού του οδηγού θηκαριού ή άλλης επεμβατικής συσκευής. Εισαγάγετε το άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω του εργαλείου εισαγωγής.
4. Είναι δυνατόν τώρα να εφαρμοστούν οι τυπικές τεχνικές για συρμάτινους οδηγούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία 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 τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για περισσότερες πληροφορίες.

ESPAÑOL

GUÍAS CON LAS DOS PUNTAS FLEXIBLES

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 guías con las dos puntas flexibles están fabricadas con un mandril interior de acero inoxidable y una espiral exterior también de acero inoxidable. Vienen en diversos diámetros, longitudes y configuraciones de puntas. Estas guías se proporcionan con dos puntas utilizables. Algunos dispositivos se proporcionan con un revestimiento de PTFE verde con el fin de facilitar su uso coaxial con otros dispositivos. Las especificaciones del producto se indican en su etiqueta.

INDICACIONES

Las guías con las dos puntas flexibles se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no está indicado para utilizarse en las arterias coronarias ni en las neurovasculares.

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.

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.
- No trate de realizar torque sobre la guía.

- Utilice técnicas de visualización médicas cuando manipule la guía. No haga avanzar ni manipule 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.
- Estas guías vienen con dos puntas usables. Se puede usar cualquiera de las puntas, en función de la situación clínica según determine un usuario con experiencia.
- No haga avanzar ni retire la guía si observa resistencia, pues se podría producir una perforación.
- Inspeccione si la guía presenta acodamientos o daños antes de su uso.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este producto puede causar las siguientes reacciones adversas.

- Reacciones alérgicas
- Trombosis y embolización
- Disección y perforación del vaso

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el portaguías acoplando una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía.

NOTA: Si no es posible lavar a través del portaguías, retire la guía del portaguías y colóquela en un recipiente de solución salina heparinizada o agua estéril, o bien moje la superficie de la guía en toda su longitud pasando una o dos veces una gasa humedecida con solución salina heparinizada.

2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. En caso necesario, inserte una herramienta de introducción de guías (incluida) a través del conjunto de válvula o del conector de la vaina guía u otro dispositivo intervencionista. Introduzca la punta de la guía a través de la herramienta de introducción.
4. Ahora se pueden emplear las técnicas estándar para el uso de guías.

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. Para obtener más información, consulte con su representante local de Cook.

FRANÇAIS

GUIDES À DOUBLE EXTRÉMITÉ SOUPLE

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

Les guides à double extrémité souple sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis dans divers diamètres et longueurs et configurations d'extrémité. Ces guides sont fournis avec deux extrémité utilisables. Certains dispositifs sont fournis avec un revêtement en PTFE vert afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.

UTILISATION

Les guides à double extrémité souple sont utilisés pour faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Non prévu pour être utilisé dans les artères coronaires ou neurovasculaires.

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 courbe de l'extrémité peut endommager le guide.
- Le serrage excessif d'un torqueur peut entraîner une abrasion du revêtement du guide.

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 standard pour la mise en place des dispositifs dans les interventions angiographiques.
- Ne pas tenter d'exercer une torsion sur le guide.
- Utiliser l'imagerie médicale pendant la manipulation du guide. Ne pas faire avancer ou manipuler 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.
- Ces guides sont fournis avec deux extrémités utilisables. Il est possible d'utiliser une extrémité ou l'autre, en fonction de la situation clinique, selon la détermination d'un opérateur expérimenté.
- Ne pas faire avancer ou retirer un guide en cas de résistance, sous risque de provoquer une perforation.
- Inspecter le guide avant l'utilisation pour vérifier l'absence de plicatures ou d'endommagement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation de ce produit peut entraîner les événements indésirables suivants :

- Réactions allergiques
- Thrombose et embolie
- Dissection ou perforation du vaisseau

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le porte-guide en fixant ou une seringue contenant du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile sur le raccord du porte-guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide.

REMARQUE : Si un rinçage par le porte-guide n'est pas possible, retirer le guide du porte-guide et le placer dans un bol de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile, ou mouiller la surface du guide sur toute la longueur en essuyant une ou deux fois avec de la gaze humectée de sérum physiologique hépariné.

2. Retirer délicatement le guide du porte-guide.
3. Selon les besoins, insérer un introducteur de guide (fourni) par l'ensemble de valve ou l'embase de la gaine de guidage ou tout autre dispositif interventionnel. Insérer l'extrémité du guide par l'introducteur.
4. Les techniques standard de mise en place du guide peuvent maintenant être employées.

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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de leurs publications médicales. Consulter le représentant local de Cook pour en savoir plus.

MAGYAR

KETTŐS HAJLÉKONY VÉGŐ Vezetődrótok

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

AZ ESZKŐZ LEÍRÁSA

A két hajlékony csúcsú vezetődrótok rozsdamentes acél belső szárral és rozsdamentes acél külső spirállal rendelkeznek. Többféle átmérővel, hosszúságban és csúcskonfigurációval kaphatók. Ezek a drótok két használható véggel rendelkeznek. Egyes eszközök zöld PTFE-bevonattal rendelkeznek a más eszközökkel való koaxiális használat megkönnyítése céljából. A termékspecifikációkat lásd a termék címkéjén.

RENDELTETÉS

A két hajlékony csúccsal rendelkező vezetődrótok eszközök behelyezésének megkönnyítésére szolgálnak diagnosztikai és intervenciók eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

Nem szolgál a koronáriás vagy neurovaszkuláris artériákban való alkalmazásra.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék érzékeny műszer. Erővel történő angulatioja 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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az angiográfiás eljárásokban használt eszközök elhelyezésére szolgáló standard eljárásokat kell alkalmazni.
- Ne kísérelje meg elforgatni a vezetődrótot.
- A vezetődrótok manipulálása során alkalmazzon orvosi képzést. Ne tolja előre és ne manipulálja 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.
- Ezek a vezetődrótok két használható véggel rendelkeznek. Bármelyik vég használható, a beavatkozást végző gyakorlott szakember által megállapított klinikai szituációtól függően.
- Ne tolja előre vagy húzza vissza a vezetődrótot, ha ellenállást tapasztal, mert perforáció következhet be.
- Használat előtt vizsgálja meg a vezetődrótot, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta törések vagy sérülések.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A termék használata a következő nemkívánatos eseményekhez vezethet:

- Allergiás reakciók
- Trombózis és embolizáció
- Érdisszekció vagy -perforáció

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át a vezetődróttartót; ehhez csatlakoztasson egy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel töltött fecskendő a vezetődróttartó kónuszához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrót teljes felületét benedvesítse.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezetődróttartó átöblítése nem lehetséges, távolítsa el a vezetődrótot a tartóból, és helyezze heparinos fiziológiás sóoldatot vagy steril vizet tartalmazó edénybe, vagy nedvesítse meg a vezetődrót felületét annak teljes hosszában egy-két alkalommal áttörölve heparinos fiziológiás sóoldattal átitatott gézlappal.

2. Körültekintően távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Szükség esetén vezesse be a (mellékelt) vezetődrót-bevezető eszközt a szelepszerevényen vagy a vezetőhüvely kónuszán vagy más intervenció eszközön keresztül. Vezesse be a vezetődrót csúcsát a bevezetőeszközön keresztül.
4. Ekkor elkezdhető a szabványos vezetődrót-manőverezési technikák alkalmazása.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. Ha további információkra van szüksége, forduljon a Cook helyi értékesítési képviselőjéhez.

ITALIANO

GUIDE CON DOPPIA PUNTA FLESSIBILE

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 guide con doppia punta flessibile sono realizzate con un mandrino interno e una spirale esterna, entrambi in acciaio inossidabile. Sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta. Queste guide hanno due estremità utilizzabili. Alcuni dispositivi vengono forniti con un rivestimento verde in PTFE per agevolare l’uso coassiale di altri dispositivi. Per i dati tecnici relativi al dispositivo, fare riferimento alla relativa etichetta.

USO PREVISTO

Le guide con doppia punta flessibile vengono usate per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è previsto per l'uso nelle arterie coronarie o nelle arterie del sistema 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.

PRECAUZIONI

- Questo 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.
- Non tentare di torcere la guida.
- Servirsi dell'imaging medico quando si manipola la guida. Non fare avanzare né manipolare la guida senza evidenza visiva di un movimento corrispondente dell'estremità distale.
- Per l'uso della guida con un altro dispositivo, è necessario verificare che la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo siano compatibili con la guida.
- Queste guide hanno due estremità utilizzabili. L'operatore esperto, a sua discrezione e a seconda della situazione clinica, può usare qualsiasi delle due estremità.
- Non fare avanzare né ritirare una guida in presenza di resistenza, poiché si può provocare una perforazione.
- Prima dell'uso, ispezionare la guida per escludere la presenza di attorcigliamenti o danni.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

L'impiego del presente prodotto può provocare i seguenti eventi avversi:

- reazioni allergiche
- trombosi ed embolizzazione
- dissezione o perforazione del vaso

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare il supporto di confezionamento della guida collegando una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo del supporto stesso. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida.
NOTA – Se il lavaggio attraverso il supporto di confezionamento della guida non fosse possibile, estrarre la guida dal supporto e collocarla in una bacinella di soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile, oppure bagnare la superficie della guida per l'intera lunghezza, passandola una o due volte con una garza inumidita di soluzione fisiologica eparinata.
2. Estrarre con cautela la guida dal supporto di confezionamento.
3. Se necessario, introdurre un inseritore per guida (in dotazione) attraverso il gruppo della valvola o il connettore della guaina di introduzione o altro dispositivo interventistico. Introdurre l'estremità della guida nell'inseritore.
4. A questo punto è possibile utilizzare tecniche con guida standard.

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. Conservare 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 dei medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

VOERDRADEN MET TWEE FLEXIBELE TIPPEN

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

Voerdraden met twee flexibele tippen worden gemaakt met een roestvrijstalen inwendige mandrijn en een roestvrijstalen uitwendige coil. Ze zijn verkrijgbaar in diverse diameters, lengtes en tipconfiguraties. Deze voerdraden worden geleverd met twee bruikbare uiteinden. Sommige hulpmiddelen worden geleverd met een groene PTFE-coating om coaxiaal gebruik met andere hulpmiddelen te vergemakkelijken. Zie het productetiket voor de productspecificaties.

BEOOGD GEBRUIK

Voerdraden met twee flexibele tippen worden gebruikt om de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor gebruik in de coronaire of neurovasculaire arteriën.

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 geschaapt 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.

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.
- Oefen geen torsiekracht uit op de voerdraad.
- Maak bij het manoeuvreren van de voerdraad gebruik van medische beeldvorming. De voerdraad niet opvoeren of manoeuvreren zonder visueel bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip.
- Wanneer u de voerdraad met een ander hulpmiddel gebruikt, houdt dan rekening met de eindopeningmaat en de lengte van dat hulpmiddel om ervoor te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel goed op elkaar zijn afgestemd.
- Deze voerdraden worden geleverd met twee bruikbare uiteinden. Welk uiteinde wordt gebruikt is afhankelijk van de klinische situatie en moet door een ervaren chirurg worden bepaald.
- Een voerdraad mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer weerstand wordt ondervonden, omdat dat tot perforatie kan leiden.
- Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op knikken en beschadiging.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Gebruik van dit product kan de volgende ongewenste voorvallen veroorzaken:

- Allergische reacties
- Trombose en embolisatie
- Vaatdissectie of -perforatie

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de voerdraadhouder door, door een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water op de fitting van de voerdraadhouder te bevestigen. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken.
NB: Als doorspoelen van de voerdraadhouder niet mogelijk is, haal de voerdraad dan uit de houder en leg hem in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, of maak het voerdraadoppervlak over de gehele lengte nat door het een- of tweemaal af te vegen met een gaasje bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de houder.
3. Plaats zo nodig een voerdraadintroductie-instrument (meegeleverd) door het klepsysteem of aanzetstuk van de geleidesheath of een ander interventioneel instrument. Breng de tip van de voerdraad in via het introductie-instrument.
4. Nu kunnen standaard voerdraadtechnieken worden toegepast.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. 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. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het 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 uw plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor meer informatie.

NORSK

LEDEVAIERE MED DOBBEL FLEKSIBEL SPISS

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ledevaierer med dobbel fleksibel spiss er laget med en innvendig mandreng i rustfritt stål og en utvendig spiral i rustfritt stål. De kan fås i ulike diametere, lengder og spisskonfigurasjoner. Disse vaierne leveres med to brukbare ender. Enkelte anordninger leveres med et grønt PTFE-belegg for å lette koaksial bruk med andre anordninger. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner.

TILTENKT BRUK

Ledevaierer med dobbel fleksibel spiss brukes til å gjøre det lettere å plassere anordninger under diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke beregnet for bruk i de koronare eller neurovaskulære arteriene.

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.

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.
- Ikke forsøk å vri ledevaieren.
- Bruk medisinsk avbildning når ledevaieren manipuleres. Ikke før frem eller manipuler 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.
- Disse ledevaierne fås med to brukbare ender. Hver av endene kan brukes, avhengig av den kliniske situasjonen som bestemt av en erfaren operatør.
- Ikke før frem eller trekk tilbake en ledevaier når det møtes motstand, da det kan oppstå perforasjon.
- Inspiser ledevaieren med henblikk på knekk eller skade før bruk.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bruk av dette produktet kan føre til følgende uønskede hendelser:

- allergiske reaksjoner
- trombose og embolisering
- kardisseksjon eller perforasjon

BRUKSANVISNING

1. Skyll ledevaierens holder ved å feste en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann mot tilpasningen på ledevaierens holder. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig.
MERK: Hvis det ikke er mulig å skylle gjennom ledevaierens holder, fjern ledevaieren fra holderen og legg den i en skål med heparinisert saltløsning eller sterilt vann, eller fukt overflaten langs hele ledevaierens lengde ved å tørke over én eller to ganger med gas fuktet med heparinisert saltløsning.
2. Fjern ledevaieren forsiktig fra holderen.
3. Hvis nødvendig, før et innføringsverktøy for ledevaier (medfølger) gjennom ventilenheten eller muffen på ledehylsen eller en annen intervensjonell anordning. Sett inn spissen på ledevaieren gjennom innføringsverktøyet.
4. Standard ledevaiereteknikker kan nå benyttes.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale salgsrepresentant for Cook for nærmere informasjon.

POLSKI

PROWADNIKI Z DWOMA GIĘTKIMI KOŃCÓWKAMI

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

Prowadniki z dwoma giętkimi końcówkami są wykonane z mandrynu wewnętrznego ze stali nierdzewnej i spirali zewnętrznej ze stali nierdzewnej. Są dostępne w różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek. Te prowadniki mają dwie użytkowe końcówki. Niektóre urządzenia są dostarczane z zieloną powłoką PTFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.

PRZEZNACZENIE

Prowadniki z dwoma giętkimi końcówkami ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych lub tętnicach układu nerwowo-naczyniowego.

OSTRZEŻENIA

- Ten produkt jest delikatnym narzędziem. Należy unikać wyginania go na siłę.
- Należy unikać manipulowania prowadnikiem lub wycofywania go przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać lub przeciąć materiał prowadnika.
- Ręczna zmiana konfiguracji lub zakrzywienia końcówki może doprowadzić do uszkodzenia prowadnika.
- Nadmierne zaciśnięcie przyrządu do obracania może doprowadzić do zadrapania powłoki prowadnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania urządzeń podczas zabiegów angiograficznych.
- Nie wolno obracać prowadnika.
- Podczas manipulowania prowadnikiem należy korzystać z obrazowania medycznego. Nie wolno wprowadzać prowadnika ani nim manipulować bez wzrokowego potwierdzenia stosownego ruchu końcówki dystalnej.
- Jeśli prowadnik jest używany z innym urządzeniem, wówczas należy wziąć pod uwagę rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie między prowadnikiem a urządzeniem.
- Te prowadniki mają dwie użytkowe końcówki. Można stosować dowolną końcówkę, w zależności od oceny sytuacji klinicznej przez doświadczonego operatora.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to spowodować perforację.
- Przed użyciem prowadnik należy sprawdzić pod kątem zapętleń i uszkodzeń.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Używanie tego produktu może spowodować poniższe zdarzenia niepożądane.

- Reakcje alergiczne
- Zakrzepica i embolizacja
- Rozwarstwienie lub perforacja naczyń

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przeplukać oprawkę prowadnika, podłączając strzykawkę napełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową do łącznika oprawki prowadnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię prowadnika.

UWAGA: Jeśli przepłukiwanie przez oprawkę prowadnika nie jest możliwe, wówczas należy wyjąć prowadnik z oprawki i umieścić go w zbiorniku napełnionym heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową, albo nawilżyć powierzchnię prowadnika na całej długości, wycierając ją jeden raz lub dwa razy gazą nasączoną roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.

2. Ostrożnie wyjąć prowadnik z oprawki.

3. W razie potrzeby wprowadzić narzędzie do wprowadzania przewodnika (dostarczone) przez zespół zastawki lub złączkę koszulki prowadzącej lub innego urządzenia interwencyjnego. Wprowadzić końcówkę przewodnika przez narzędzie do wprowadzania.
4. Można teraz zastosować standardowe metody w celu umieszczenia przewodnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. 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.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. Bliższe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Cook.

PORTUGUÊS

FIOS GUIA COM PONTA DUPLA FLEXÍVEL

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica (ou um profissional de saúde devidamente credenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os fios guia com ponta dupla flexível são compostos por um mandril interno em aço inoxidável e uma espiral externa em aço inoxidável. São fornecidos em diversos diâmetros, comprimentos e configurações da ponta. Estes fios são fornecidos com duas extremidades utilizáveis. Alguns dispositivos são fornecidos com um revestimento de PTFE verde para facilitar a utilização coaxial com outros dispositivos. Consulte as especificações do produto no rótulo correspondente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia com ponta dupla flexível são utilizados para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se destina a utilização em artérias coronárias ou neurovasculares.

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.

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.
- Não tente proceder à torção do fio guia.
- Utilize uma técnica imagiológica médica quando manipular o fio guia. Não faça avançar nem manipule o fio guia sem evidência visual de movimento correspondente 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.
- Estes fios guia são fornecidos com duas extremidades utilizáveis. É possível utilizar qualquer uma das extremidades, dependendo da situação clínica, conforme determinado por um operador experiente.
- Não faça avançar nem recuar um fio guia quando sentir resistência, pois poderá ocorrer perfuração.
- Inspeccione o fio guia antes da utilização, verificando se está dobrado ou danificado.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

A utilização deste produto poderá causar os seguintes acontecimentos adversos:

- Reações alérgicas
- Trombose e embolização
- Dissecção ou perfuração de um vaso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o suporte do fio guia, ligando uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao encaixe do suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia.
NOTA: Se a irrigação através do suporte do fio guia não for possível, retire o fio guia do suporte e coloque-o num recipiente com soro fisiológico heparinizado ou água estéril, ou humedeca a superfície do fio guia em toda a sua extensão, limpando a sua superfície uma ou duas vezes com uma compressa humedecida com soro fisiológico heparinizado.
2. Retire cuidadosamente o fio guia do suporte.
3. Se necessário, introduza uma ferramenta de introdução de fio guia (fornecida) através do conjunto da válvula ou do conector da bainha guia ou de outro dispositivo de intervenção. Introduza a ponta do fio guia através da ferramenta de introdução.
4. Podem agora ser aplicadas técnicas para fio guia padrão.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não 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 literatura publicada por médicos. Consulte o representante de vendas local da Cook para obter mais informações.

SVENSKA

LEDARE MED DUBBLA, BÖJLIGA SPETSAR

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

BESKRIVNING AV APPARATEN

Ledare med dubbla, böjliga spetsar är tillverkade med en innermandräng och en ytterspiral av rostfritt stål. De finns i flera olika diametrar, längder och spetskonfigurationer. Dessa trådar levereras med två användbara ändar. Vissa enheter levereras med en grön PTFE-beläggning för att underlätta koaxial användning med andra enheter. Se produktetiketten för produktspecifikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Ledarna med dubbla, böjliga spetsar används för att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Inte avsedd för användning i koronarartärer eller neurovaskulatur.

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.

VAR FÖRSIKTIG!

- Denna enhet 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.
- Försök inte att vrida ledaren.
- Använd bilddiagnostik när du manipulerar ledaren. Ledaren får inte föras fram eller manipuleras utan visuellt belegg för motsvarande rörelse av den distala spetsen.
- När ledaren används med en annan enhet, ska ändhålets storlek och längden på enheten beaktas, för att säkerställa lämplig passform mellan ledaren och enheten.
- Dessa ledare levereras med två användbara ändar. Båda ändarna kan användas, beroende på den kliniska situationen efter bedömning av en erfaren kirurg.
- Ledaren får inte föras fram eller dras tillbaka om motstånd uppstår, eftersom det skulle kunna orsaka perforation.
- Kontrollera ledaren så att den inte är böjd eller skadad före användning.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Användning av denna produkt kan orsaka följande biverkningar:

- Allergiska reaktioner
- Trombos och embolisering
- Kärldissektion eller -perforation

BRUKSANVISNING

1. Spola igenom ledarhållaren genom att ansluta en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till kopplingen på ledarhållaren. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta.

OBS! Om spolning genom ledarhållaren inte är möjlig, avlägsna ledaren från hållaren och placera den i en skål med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten, eller fukta ledarens yta över dess hela längd genom att torka en eller två gånger med en gaskompress fuktad med hepariniserad koksaltlösning.

2. Avlägsna försiktigt ledaren från hållaren.
3. För vid behov in ett ledarinföringsverktyg (medföljer) genom ventilenheten eller fattningen på styrhylsan eller annan interventionell anordning. För in ledarens spets genom införingsverktyget.
4. Standardledartekniker kan nu tillämpas.

LEVERANSSÄTT

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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Vänd dig till din lokala Cook-återförsäljare för mer information.

A symbol glossary can be found at
cookmedical.com/symbol-glossary

Glosář symbolů naleznete na
cookmedical.com/symbol-glossary

Der findes en symbolforklaring på
cookmedical.com/symbol-glossary

Eine Symbollegende finden Sie auf
cookmedical.com/symbol-glossary

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

En cookmedical.com/symbol-glossary
puede consultarse un glosario de símbolos

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

A szimbólumok magyarázatának ismertetése
a cookmedical.com/symbol-glossary
weboldalon található

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

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

En symbolforklaring finnes på
cookmedical.com/symbol-glossary

Słownik symboli można znaleźć pod adresem
cookmedical.com/symbol-glossary

Existe um glossário de símbolos em
cookmedical.com/symbol-glossary

En symbolordlista finns på
cookmedical.com/symbol-glossary



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

2019-09

T_DFTWG_REV0