

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guides

Instructions for Use

DA
4

Reuter flekterbare engangskateterledere

Brugsanvisning

DE
5

Reuter-Führungsdrähte mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch

Gebrauchsanweisung

EL
6

Αναλώσιμοι συρμάτινοι οδηγοί κάμψης άκρου Reuter

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Guías con punta deflectora Reuter desechables

Instrucciones de uso

FR
9

Guides à extrémité orientable Reuter jetables

Mode d'emploi

IT
10

Guide monouso con punta deflettibile Reuter

Istruzioni per l'uso

NL
11

Disposable Reuter tipdeflexievoerdraden

Gebruiksaanwijzing

PT
13

Fios guia descartáveis com ponta deflectora Reuter

Instruções de utilização

SV
14

Reuter engångsledare med styrbar spets

Bruksanvisning



T _ D T D W _ R E V 3

DISPOSABLE REUTER TIP DEFLECTING WIRE GUIDES

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

DEVICE DESCRIPTION

The Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guide is a handle/wire guide assembly that allows for controlled deflection of the wire guide tip within a catheter lumen. The handle is constructed of plastic, with a plastic side-arm adapter. The wire guides are constructed of stainless steel, with an optional heparin coating, and have a tip-deflected curve radius of 5 or 10 mm.

INTENDED USE

Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guides are intended for use in curving or deflecting catheter tips for pulmonary angiography, selective angiography, translumbar aortography, bronchography, repositioning of central venous catheter tips and other vascular and non-vascular applications.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Exercise caution when using a Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guide. This wire guide does not have a soft tip; therefore, to avoid damaging the vessel, **do not advance the distal tip of the wire guide beyond the distal tip of the catheter.**
- If the side-arm fitting is not used, exercise extra caution to ensure that wire guide tip does not extend beyond catheter tip.
- Do not use excessive force when deflecting a Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guide. Keep fingers and thumb in rings while deflecting wire guide. Throw length is designed to help limit excessive use of force in order to prevent damage to handle and wire guide.
- Do not attempt deflection of wire guide until it is inserted into a catheter. Such deflection may result in damage to tip of wire.
- When inserted in catheter, wire guide tip should be near the endhole, but should not be lodged in the catheter tip orifice. If the wire guide tip is lodged in the tip orifice of the catheter, flushing of the catheter tip is ineffective.
- Table-top test the handle, wire guide and catheter assembly prior to use. **Confirm that the wire guide does not protrude through or obstruct the catheter endhole. Ensure that the wire guide, when deflected, cannot exit through a catheter sideport.**
- Always monitor manipulation using fluoroscopic guidance.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Always use a Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guide with a cross-sectional diameter at least one size larger than the endhole diameter of the catheter with which it is paired (e.g., use a .038 inch wire guide with a .035 inch endhole catheter). This will help prevent wire guide tip from inadvertently exiting catheter tip during manipulation.
- A catheter with sideports may be used with the Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guide. However, care should be taken to ensure that the wire guide cannot accidentally exit through a catheter sideport.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Throughout duration of procedure, periodically use side-arm fitting to flush system with heparinized saline solution to prevent clot formation on catheter or deflecting wire guide surface.

1. After catheter is properly positioned in vessel, perform a wire guide exchange for the Disposable Reuter Tip Deflecting Wire Guide/Handle assembly. Attach the male Luer lock on the side-arm fitting to the catheter hub.
2. To deflect the wire guide and catheter, insert thumb and fingers in proper rings and slowly but firmly pull fingers back to deflect tip.

WARNING: Exercise caution when using a Reuter Tip Deflecting Wire Guide. The distal tip of the wire guide should not be advanced beyond the distal tip of the catheter. Damage to the vessel wall can occur.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use

the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

DANSK

REUTER FLEKTERBARE ENGANGSKATETERLEDERE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Reuter flekterbar engangskateterleder er en håndtags-/katerledersamling, der tillader kontrolleret bøjning af kateterlederspidsen inden i en kateterlumen. Håndtaget er konstrueret af plastic med en sidearms fitting af plastic. Kateterlederne er konstrueret af rustfrit stål med en valgfri heparincoating og har en radius på den flekterbare spids på 5 eller 10 mm.

TILSIGTET ANVENDELSE

Reuter flekterbare engangskateterledere er beregnet til krumning eller bøjning af kateterspidser ved lungeangiografi, selektiv angiografi, translumbal aortografi, bronkografi, repositionering af centralvenekateterspidser og andre vaskulære og ikke-vaskulære anvendelser.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Udvis forsigtighed ved anvendelse af en Reuter flekterbar engangskateterleder. Denne kateterleder har ikke en blød spids. For at undgå beskadigelse af karret **må kateterlederens distale spids derfor ikke føres frem forbi kateterets distale spids.**
- Hvis sidearms fittingen ikke bruges, udvises ekstra forsigtighed for at sikre, at kateterlederspidsen ikke strækker sig forbi kateterspidser.
- Brug ikke for stor kraft, når en Reuter flekterbar engangskateterleder bøjes. Hold fingrene og tommelfingeren i ringene, mens kateterlederen bøjes. Vandringsslængden er designet til at begrænse overdreven brug af kraft for at forhindre skade på håndtaget og kateterlederen.
- Forsøg ikke at bøje en kateterleder, før den er indført i et kateter. En sådan bøjning kan resultere i, at lederspidsen beskadiges.
- Når kateterlederspidsen er indført i et kateter, skal den være nær ved endehullet, men må ikke sidde fast i kateterspidserens åbning. Hvis kateterlederens spids sidder fast i kateterets spidsåbning, er gennemskylning af kateterspidseren ineffektiv.
- Test håndtag, kateterleder og katetersamling på et bord inden brug. **Bekræft, at kateterlederen ikke stikker gennem eller blokerer kateterets endehul. Kontrollér, at kateterlederen ikke kan komme ud gennem et sidehul i kateteret i bøjet tilstand.**
- Overvåg altid manipulation vha. gennemlysning.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Brug altid en Reuter flekterbar engangskateterleder med en tværsnitsdiameter, der er mindst én størrelse større end endehulsdiameteren på det kateter, som den skal bruges med (brug fx en 0,038 tomme (0,97 mm) kateterleder med et kateter med et 0,035 tomme (0,89 mm) endehul). Dette vil hjælpe med at forhindre kateterlederspidsen i at gå utilsigtet ud af kateterspidseren under manipulation.
- Et kateter med sidehuller kan bruges med Reuter flekterbar engangskateterleder. Der skal dog udvises forsigtighed for at sikre, at kateterlederen ikke utilsigtet kan gå gennem et katetersidehul.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: I løbet af indgrebet anvendes sidearms fittingen til regelmæssigt at skylle systemet med hepariniseret saltvandsopløsning for at hindre koageldannelse på overfladen af kateter eller flekterbar kateterleder.

1. Når kateteret er korrekt placeret i karret, foretages en udskiftning af kateterleder til Reuter flekterbar engangskateterleder/-håndtag. Fastgør han-Luer Lock'en på sidearms fittingen til katetermuffen.

2. Kateterlederen og kateteret bøjes ved at indføre tommelfingeren og fingrene i de korrekte ringe og langsomt men fast trække fingrene tilbage for at bøje spidsen.

ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved anvendelse af en Reuter flekterbar kateterleder. Kateterlederens distale spids må ikke føres forbi kateterets distale spids. Karvæggen kan blive beskadiget.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

REUTER-FÜHRUNGSDRÄHTE MIT STEUERBARER SPITZE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Reuter-Führungsdraht mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch ist eine aus einem Griff und einem Führungsdraht bestehende Einheit, die eine Steuerung der Führungsdrahtspitze innerhalb eines Katheterlumens ermöglicht. Der Griff besteht aus Kunststoff mit einem Seitenarmadapter ebenfalls aus Kunststoff. Die Führungsdrähte bestehen aus Edelstahl mit einer optionalen Heparinbeschichtung und haben in gebogener Stellung einen Kurvenradius von 5 oder 10 mm.

VERWENDUNGSZWECK

Die Reuter-Führungsdrähte mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch dienen zum Biegen bzw. Steuern der Katheterspitze bei Angiographien im Lungenkreislauf, selektiven Angiographien, translumbalen Aortographien, Bronchographien, der Neupositionierung der Spitzen von zentralen Venenkathetern sowie anderen vaskulären und nicht vaskulären Anwendungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Bei der Verwendung des Reuter-Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch vorsichtig vorgehen. Dieser Führungsdraht besitzt keine weiche Spitze; um eine Verletzung des Gefäßes zu vermeiden, **die distale Spitze des Führungsdrahtes daher nicht über die distale Spitze des Katheters hinaus vorschieben.**
- Wenn der Seitenarmadapter nicht verwendet wird, besonders darauf achten, dass die Führungsdrahtspitze nicht über die Katheterspitze hinausragt.
- Bei der Steuerung des Reuter-Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch keine übermäßige Kraft aufwenden. Beim Biegen des Führungsdrahtes Finger und Daumen in den Ringen belassen. Der Griffweg ist so ausgelegt, dass übermäßige Kraftaufwendung begrenzt wird, um eine Beschädigung des Griffes und des Führungsdrahtes zu verhindern.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht vor Einführung in einen Katheter zu biegen. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Spitze des Führungsdrahtes kommen.
- Nach Einführung in den Katheter sollte sich die Führungsdrahtspitze nahe an der distalen Öffnung befinden, diese aber nicht verstopfen. Wenn die Führungsdrahtspitze die Öffnung der Katheterspitze verstopft, kann der Katheter nicht durchgespült werden.
- Vor Verwendung den Griff, den Führungsdraht und den Katheter auf einer festen Unterlage testen. **Verifizieren, dass der Führungsdraht nicht über die distale Öffnung des Katheters hinausragt oder diese verschließt. Darauf achten, dass der gebogene Führungsdraht nicht durch ein Seitenloch des Katheters austreten kann.**
- Die Manipulation des Katheters ist immer unter fluoroskopischer Kontrolle zu überwachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

- Stets einen Reuter-Führungsdraht mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch verwenden, dessen Durchmesser im Querschnitt mindestens eine Größe über dem Durchmesser der distalen Öffnung des zusammen mit dem Führungsdraht verwendeten Katheters liegt (z. B. kann ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] zusammen mit einem Katheter mit distaler Öffnung von 0,035 Inch [0,89 mm] verwendet werden). Dadurch wird das Risiko verringert, dass die Führungsdrahtspitze bei der Manipulation versehentlich aus dem Katheter austritt.
- Die Verwendung von Kathetern mit Seitenlöchern zusammen mit dem Reuter-Führungsdraht mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch ist möglich. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht nicht versehentlich durch ein Seitenloch des Katheters austreten kann.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Während des gesamten Verfahrens das System unter Verwendung des Seitenarmadapters in regelmäßigen Abständen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um Gerinnselbildung auf der Oberfläche des Katheters oder des Führungsdrahtes mit steuerbarer Spitze zu verhindern.

1. Sobald der Katheter korrekt im Gefäß platziert ist, einen Führungsdrahtwechsel durchführen und die Einheit aus Reuter-Führungsdraht mit steuerbarer Spitze für den Einmalgebrauch und Griff einführen. Den Luer-Lock-Stecker am Seitenarmadapter am Katheteransatz anbringen.
2. Zur Steuerung der Spitze des Führungsdrahtes und des Katheters Daumen und Finger in die entsprechenden Ringe stecken und Ringe langsam aber fest nach hinten ziehen.

WARNHINWEIS: Bei der Verwendung eines Reuter-Führungsdrahtes mit steuerbarer Spitze ist Vorsicht anzuwenden. Die distale Spitze des Führungsdrahtes darf nicht über die distale Spitze des Katheters hinaus vorgeschoben werden. Andernfalls kann es zur Verletzung der Gefäßwand kommen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΜΨΗΣ ΑΚΡΟΥ REUTER

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο αναλώσιμος συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου Reuter είναι μια διάταξη λαβής/συρμάτινου οδηγού που επιτρέπει την ελεγχόμενη κάμψη του άκρου του συρμάτινου οδηγού εντός ενός αυλού του καθετήρα. Η λαβή είναι κατασκευασμένη από πλαστικό, με πλαστικό προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα. Οι συρμάτινοι οδηγοί είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα, με προαιρετική επικάλυψη ηπαρίνης και έχουν ακτίνα καμπύλης καμπτόμενου άκρου 5 ή 10 mm.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι αναλώσιμοι συρμάτινοι οδηγοί κάμψης άκρου Reuter προορίζονται για χρήση στην κύρτωση ή στην κάμψη των άκρων του καθετήρα για πνευμονική αγγειογραφία, εκλεκτική αγγειογραφία, διαοσφυική αορτογραφία, βρογχογραφία, επανατοποθέτηση άκρων κεντρικού φλεβικού καθετήρα και άλλων αγγειακών και μη αγγειακών εφαρμογών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση ενός αναλώσιμου συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου Reuter. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει μαλακό άκρο, επομένως, για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, **μην προωθείτε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.**

- Εάν δε χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι το άκρο του συρμάτινου οδηγού δεν προεκτείνεται πέρα από το άκρο του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την κάμψη ενός αναλώσιμου συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου Reuter. Διατηρείτε τα δάκτυλα και τον αντίχειρά σας μέσα στους δακτυλίους κατά την κάμψη του συρμάτινου οδηγού. Το μήκος διαδρομής έχει σχεδιαστεί για βοήθεια στον περιορισμό της υπερβολικής χρήσης δύναμης, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν ζημιά στη λαβή και στον συρμάτινο οδηγό.
- Μην επιχειρήσετε την κάμψη του συρμάτινου οδηγού προτού εισαχθεί σε καθετήρα. Μια τέτοια κάμψη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο άκρο του σύρματος.
- Όταν εισάγεται στον καθετήρα, το άκρο του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι κοντά στην τελική οπή, αλλά δεν πρέπει να είναι ενσφηνωμένο στο στόμιο του άκρου του καθετήρα. Εάν το άκρο του συρμάτινου οδηγού ενσφηνωθεί στο στόμιο του άκρου του καθετήρα, η έκπλυση του άκρου του καθετήρα δε θα είναι αποτελεσματική.
- Ελέγξτε πάνω σε τραπέζι τη διάταξη της λαβής, του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα πριν από τη χρήση. **Επιβεβαιώστε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν προεξέχει μέσα από και δεν αποφράσσει την τελική οπή του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός, όταν καμφθεί, δε μπορεί να εξέλθει μέσω πλευρικής θύρας του καθετήρα.**
- Παρακολουθείτε πάντοτε το χειρισμό με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Να χρησιμοποιείτε πάντοτε έναν αναλώσιμο συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου Reuter με διάμετρο διατομής κατά τουλάχιστον ένα μέγεθος μεγαλύτερο από τη διάμετρο της τελικής οπής του καθετήρα με τον οποίο συνδέεται [π.χ. χρησιμοποιήστε συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm) με καθετήρα με τελική οπή 0,035 ιντσών (0,89 mm)]. Αυτό θα βοηθήσει έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ακούσια έξοδος του άκρου του συρμάτινου οδηγού από το άκρο του καθετήρα κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
- Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί καθετήρας με πλευρικές θύρες μαζί με τον αναλώσιμο συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου Reuter. Ωστόσο, πρέπει να φροντίσετε ώστε να διασφαλίσετε ότι δε θα είναι δυνατή ή έξοδος κατά λάθος του συρμάτινου οδηγού μέσω πλευρικής θύρας του καθετήρα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, χρησιμοποιείτε περιοδικά τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα για την έκπλυση του συστήματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, έτσι ώστε να αποτραπεί σχηματισμός θρόμβου στην επιφάνεια του καθετήρα ή του συρμάτινου οδηγού κάμψης.

1. Μετά από τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα στο αγγείο, πραγματοποιήστε εναλλαγή με συρμάτινο οδηγό για την αναλώσιμη διάταξη συρμάτινου οδηγού/λαβής κάμψης άκρου Reuter. Προσαρτήστε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer που βρίσκεται στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα στον ομφαλό του καθετήρα.
2. Για την κάμψη του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα, εισαγάγετε τον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας στους κατάλληλους δακτυλίους και τραβήξτε αργά, αλλά σταθερά τα δάκτυλά σας προς τα πίσω, για την κάμψη του άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου Reuter. Το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού δεν πρέπει να προωθείται πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Είναι δυνατόν να συμβεί βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

GUÍAS CON PUNTA DEFLECTORA REUTER DESECHABLES

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

La guía con punta deflectora Reuter desechable es un conjunto de mango y guía que permite doblar de manera controlada la punta de la guía dentro de la luz de un catéter. El mango está hecho de plástico con un adaptador con brazo lateral de plástico. Las guías están hechas de acero inoxidable, con un revestimiento de heparina opcional, y tienen un radio de curvatura de 5 ó 10 mm con la punta curvada.

INDICACIONES

Las guías con punta deflectora Reuter desechables están diseñadas para curvar o doblar las puntas de catéteres para angiografía pulmonar, angiografía selectiva, aortografía translumbar, broncografía, cambio de colocación de puntas de catéteres venosos centrales y otras aplicaciones vasculares y no vasculares.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Tenga cuidado al utilizar las guías con punta deflectora Reuter desechables. Estas guías no tienen la punta blanda; por lo tanto, para evitar dañar el vaso, **no haga avanzar la punta distal de la guía más allá de la punta distal del catéter.**
- Si no se utiliza el adaptador con brazo lateral, tenga aún más cuidado para asegurarse de que la punta de la guía no sobresalga de la punta del catéter.
- No aplique demasiada fuerza al doblar las guías con punta deflectora Reuter desechables. Mantenga los dedos y el pulgar en los anillos mientras dobla la guía. La longitud del recorrido está pensada para ayudar a limitar el uso excesivo de fuerza a fin de evitar dañar el mango y la guía.
- No intente doblar la guía hasta que esté introducida en un catéter. Dicho doblamiento podría dañar la punta de la guía.
- Cuando esté introducida en el catéter, la punta de la guía debe estar cerca del orificio terminal, pero no debe alojarse en el orificio de la punta del catéter. Si la punta de la guía está alojada en el orificio de la punta del catéter, el lavado de la punta del catéter resulta ineficaz.
- Sobre una mesa, compruebe el funcionamiento del mango, la guía y el conjunto del catéter antes de su uso. **Confirme que la guía no sobresale del orificio terminal del catéter y que no lo obstruye. Asegúrese de que, cuando esté doblada, la guía no pueda salir a través de un orificio lateral del catéter.**
- Utilice siempre fluoroscopia para vigilar la manipulación.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Utilice siempre una guía con punta deflectora Reuter desechable con un diámetro transversal al menos un tamaño más grande que el del diámetro del orificio terminal del catéter con el que esté emparejada (p. ej., utilice una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] con un catéter con orificio terminal de 0,035 pulgadas [0,89 mm]). Esto ayudará a evitar que la punta de la guía salga inadvertidamente por la punta del catéter durante la manipulación.
- Las guías con punta deflectora Reuter desechables pueden utilizarse con catéteres con orificios laterales. No obstante, hay que tener cuidado para asegurarse de que la guía no salga accidentalmente a través de un orificio lateral del catéter.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Durante todo el procedimiento, utilice periódicamente el adaptador con brazo lateral para lavar el sistema con solución salina heparinizada, a fin de evitar la formación de coágulos sobre la superficie del catéter o de la guía deflectora.

1. Una vez que el catéter esté colocado correctamente en el vaso, sustituya la guía estándar por un conjunto de guía y mango de guía con punta deflectora Reuter desechable. Acople el conector Luer Lock macho del adaptador con brazo lateral al conector del catéter.
2. Para doblar la guía y el catéter, introduzca el pulgar y los dedos en los anillos correspondientes y tire lentamente pero con firmeza hacia atrás para doblar la punta.

ADVERTENCIA: Utilice con cuidado las guías con punta deflectora Reuter. La punta distal de la guía no debe hacerse avanzar más allá de la punta distal del catéter. La pared vascular podría resultar dañada.

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. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

GUIDES À EXTRÉMITÉ ORIENTABLE REUTER JETABLES

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 guide à extrémité orientable Reuter jetable est un ensemble poignée/guide qui permet une orientation contrôlée de l'extrémité du guide à l'intérieur d'une lumière de cathéter. La poignée est en plastique et comprend un raccord latéral également en plastique. Les guides sont en acier inoxydable, et peuvent, au choix de l'acheteur, être revêtus d'héparine. Leur extrémité orientable a un rayon de courbe de 5 ou 10 mm.

UTILISATION

Les guides à extrémité orientable Reuter jetables sont conçus pour être utilisés pour courber ou orienter les extrémités de cathéter dans le cadre de procédures d'angiographie pulmonaire, d'angiographie sélective, d'aortographie translombaire et de bronchographie, ainsi que pour le repositionnement d'extrémités de cathéter veineux central et autres applications vasculaires et non vasculaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Prendre des précautions lors de l'utilisation d'un guide à extrémité orientable Reuter jetable. En raison de la rigidité de l'extrémité de ce guide, **ne pas avancer son extrémité distale au-delà de l'extrémité distale du cathéter afin d'éviter de léser le vaisseau.**
- Si le raccord latéral n'est pas utilisé, exercer une grande prudence pour assurer que l'extrémité du guide ne dépasse pas de celle du cathéter.
- Ne pas employer de force excessive lors de l'orientation d'un guide à extrémité orientable Reuter jetable. Garder les doigts, y compris le pouce, dans les repose-doigts lors de l'orientation du guide. La course est conçue pour aider à limiter le recours à une force excessive afin d'éviter d'endommager la poignée et le guide.
- Ne pas tenter d'orienter le guide avant son insertion dans le cathéter, sous risque d'endommager l'extrémité du guide.
- Lorsque l'extrémité du guide est insérée dans le cathéter, elle doit se trouver près de l'orifice terminal du cathéter, mais ne doit pas y être logée. Si l'extrémité du guide est logée dans l'orifice terminal du cathéter, un rinçage par l'extrémité du cathéter est inefficace.
- Avant l'utilisation, effectuer un test sur plan de travail de l'ensemble poignée-guide-cathéter. **Vérifier que le guide ne dépasse pas ni n'obstrue l'orifice terminal du cathéter. S'assurer que le guide, une fois courbé, ne peut pas ressortir par un orifice latéral du cathéter.**
- Toujours vérifier la manipulation sous contrôle radioscopique.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Toujours utiliser un guide à extrémité orientable Reuter jetable dont le diamètre transversal est supérieur d'une taille au moins au diamètre de l'orifice terminal du cathéter avec lequel il est assorti (par ex., utiliser un guide de 0,038 inch (0,97 mm) avec un cathéter à orifice terminal de 0,035 inch (0,89 mm)). Ceci empêche l'extrémité du guide de sortir accidentellement de celle du cathéter pendant la manipulation.

- Un cathéter à orifices latéraux peut être utilisé avec un guide à extrémité orientable Reuter jetable. L'opérateur doit toutefois veiller à ce que le guide ne puisse pas sortir accidentellement par un orifice latéral du cathéter.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Durant toute la procédure, utiliser périodiquement le raccord latéral pour rincer le système avec du sérum physiologique hépariné pour éviter la formation de caillots à la surface du cathéter ou du guide orientable.

1. Une fois que le cathéter est correctement positionné dans le vaisseau, échanger le guide contre l'ensemble poignée/guide à extrémité orientable Reuter jetable. Connecter le Luer lock mâle du raccord latéral à l'embase du cathéter.
2. Pour orienter le guide et le cathéter, insérer le pouce et les autres doigts dans les repose-doigts correspondants et tirer lentement mais fermement les doigts vers l'arrière pour orienter l'extrémité.

AVERTISSEMENT : Prendre des précautions lors de l'utilisation d'un guide à extrémité orientable Reuter. Ne pas faire avancer l'extrémité distale du guide au-delà de l'extrémité distale du cathéter, sous risque de léser la paroi du vaisseau.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

GUIDE MONOUSO CON PUNTA DEFLETTIBILE REUTER

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 guida monouso con punta deflettibile Reuter è un dispositivo composto da un'impugnatura e da una guida, progettato in modo da consentire la deflessione controllata della punta della guida all'interno del lume di un catetere. L'impugnatura è realizzata in plastica ed è dotata di un raccordo con via laterale. Le guide sono realizzate in acciaio inossidabile, sono disponibili con rivestimento opzionale in eparina, e hanno un raggio di curvatura della punta di 5 o di 10 mm.

USO PREVISTO

Le guide monouso con punta deflettibile Reuter sono previste per la curvatura o la flessione delle punte dei cateteri nel corso di procedure di angiografia polmonare, angiografia selettiva, aortografia translombare, broncografia, riposizionamento di punte di cateteri venosi centrali e altre applicazioni vascolari e non vascolari.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Durante l'uso della guida monouso con punta deflettibile Reuter, agire con cautela. La presente guida non ha una punta morbida; quindi, per evitare di danneggiare il vaso, **non fare avanzare la punta distale della guida oltre la punta distale del catetere.**
- Se il raccordo con via laterale non viene utilizzato, agire con estrema cautela per accertarsi che la punta della guida non si estenda oltre la punta del catetere.
- Durante la flessione della guida monouso con punta deflettibile Reuter, non applicare una forza eccessiva. Durante la flessione della guida, tenere le dita e il pollice negli appositi anelli. La lunghezza della corsa del dispositivo è concepita in modo da limitare l'eccessivo uso di forza per evitare danni all'impugnatura e alla guida.
- Non procedere con la flessione della guida prima di averla inserita in un catetere. Eventuali flessioni possono provocare danni alla punta della guida.
- Quando inserita in un catetere, la punta della guida deve trovarsi vicino al foro terminale, ma non deve bloccarsi all'interno del foro di punta del

catetere. Se la punta della guida si blocca nel foro di punta del catetere, il lavaggio della punta del catetere non ha alcun effetto.

- Prima dell'uso, collaudare il funzionamento dell'impugnatura, della guida e del catetere. **Confermare che la guida non sporga dal foro terminale del catetere e che non lo ostruisca. Accertarsi che la guida, quando flessa, non sia in grado di uscire da un foro laterale del catetere.**
- Monitorare sempre la manipolazione dei dispositivi mediante fluoroscopia.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Usare sempre una guida monouso con punta deflettibile Reuter con diametro trasversale di almeno una misura superiore rispetto al diametro del foro terminale del catetere con la quale viene utilizzata (ad esempio, usare una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] con un catetere dotato di foro terminale di 0,035 pollici [0,89 mm]). Ciò contribuisce ad evitare che la punta della guida fuoriesca accidentalmente dalla punta del catetere durante la manipolazione.
- Per l'uso con la guida monouso con punta deflettibile Reuter è possibile selezionare un catetere dotato di fori laterali. In questo caso è comunque necessario accertarsi che la guida non sia in grado di uscire accidentalmente da un foro laterale del catetere.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, usare periodicamente la via laterale del raccordo in plastica per lavare il sistema con soluzione fisiologica eparinata per evitare la formazione di coaguli sul catetere o sulla superficie della guida deflettibile.

1. Dopo avere correttamente posizionato il catetere nel vaso, sostituire la guida usata con una guida monouso con punta deflettibile Reuter dotata di impugnatura. Fissare l'attacco Luer Lock maschio del raccordo con via laterale al connettore del catetere.
2. Per flettere la guida e il catetere, inserire il pollice, il medio e l'indice negli anelli appositi e tirare lentamente ma con decisione le dita per deflettere la punta.

AVVERTENZA - Durante l'uso della guida con punta deflettibile Reuter, agire con cautela. La punta distale della guida non deve essere fatta avanzare oltre la punta distale del catetere poiché ciò potrebbe danneggiare la parete del vaso.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

DISPOSABLE REUTER TIPDEFLEXIEVOERDRADEN

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De disposable Reuter tipdeflexievoerdraad is een handgreep/voerdraadassemblage die gecontroleerde deflectie van de voerdraadtip in een katheterlumen mogelijk maakt. De handgreep is vervaardigd van plastic en is voorzien van een plastic zijarmadapter. De voerdraden zijn vervaardigd van roestvrij staal en hebben een tip met een deflexiestraal van 5 of 10 mm. De voerdraden zijn verkrijgbaar met een optionele heparinecoating.

BEOOGD GEBRUIK

Disposable Reuter tipdeflexievoerdraaden zijn bestemd voor het verbuigen of deflecteren van kathetertips ten behoeve van pulmonale angiografie, selectieve angiografie, translumbale aortografie, bronchografie, repositionering van centraal-veneuze kathetertips en andere vasculaire en niet-vasculaire toepassingen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Ga voorzichtig te werk bij het gebruiken van een disposable Reuter tipdeflexievoerdraad. Deze voerdraad heeft geen zachte tip. Om beschadiging van het bloedvat te voorkomen, **mag de distale tip van de voerdraad daarom niet voorbij de distale tip van de katheter worden opgevoerd.**
- Ga, als de zijarmadapter niet wordt gebruikt, extra voorzichtig te werk om te voorkomen dat de voerdraadtip uit de kathetertip steekt.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het deflecteren van een disposable Reuter tipdeflexievoerdraad. Houd vingers en duim in de ringen tijdens het deflecteren van de voerdraad. De schietlengte is zodanig ontworpen dat overmatig gebruik van kracht zo veel mogelijk wordt beperkt om beschadiging van de handgreep en de voerdraad te voorkomen.
- Een poging tot deflexie van de voerdraad mag pas worden ondernomen nadat de voerdraad in een katheter is ingebracht. Tipdeflexie buiten een katheter kan tot beschadiging van de voerdraadtip leiden.
- Wanneer de voerdraadtip in een katheter is ingebracht, dient de voerdraadtip vlak bij de eindopening van de katheter te liggen maar niet in de monding van de kathetertip klem te zitten. Als de voerdraadtip in de monding van de kathetertip geklemd zit, kan de kathetertip niet worden gespoeld.
- Test de assemblage van handgreep, voerdraad en katheter voorafgaand aan gebruik op een tafel. **Controleer of de voerdraad niet uit de eindopening van de katheter steekt of deze opening afsluit. Zorg ervoor dat de voerdraad na deflexie niet uit een zijopening van de katheter kan steken.**
- Manoeuvreren dient altijd onder fluoroscopische controle plaats te vinden.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraaden te worden toegepast.
- Gebruik altijd een disposable Reuter tipdeflexievoerdraad waarvan de diameter ten minste één maat groter is dan de eindopening van de katheter waarin de voerdraad wordt gebruikt (gebruik bijvoorbeeld een 0,038 inch [0,97 mm] voerdraad bij een katheter met een eindopening van 0,035 inch [0,89 mm]). Dit helpt voorkomen dat de voerdraadtip tijdens het manoeuvreren onbedoeld uit de kathetertip steekt.
- De disposable Reuter tipdeflexievoerdraad mag in een katheter met zijopeningen worden gebruikt. Er dient echter wel voor te worden gezorgd dat de voerdraad niet per ongeluk uit een zijopening van de katheter kan komen.
- De potentiële effecten van fetalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Gedurende de gehele procedure dient het systeem regelmatig via de zijarmadapter te worden gespoeld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om stolselvorming op het oppervlak van de katheter of de tipdeflexievoerdraad te voorkomen.

1. Nadat de katheter goed in het bloedvat is gepositioneerd, moet de gebruikte voerdraad worden vervangen door de disposable Reuter tipdeflexievoerdraad/handgreepassemblage. Sluit het mannelijke Luerlock op de zijarmadapter aan naar het katheteraansluitstuk.
2. Deflecteer de voerdraad en de katheter door duim en vingers in de daarvoor bestemde ringen te plaatsen en de vingers langzaam maar stevig terug te trekken zodat de tip deflecteert.

WAARSCHUWING: Ga voorzichtig te werk bij het gebruiken van een Reuter tipdeflexievoerdraad. De distale tip van de voerdraad mag niet tot voorbij de distale tip van de katheter worden opgevoerd. De vaatwand kan anders beschadigd raken.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

FIOS GUIA DESCARTÁVEIS COM PONTA DEFLECTORA REUTER

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia descartável com ponta deflectora Reuter é um conjunto de punho/fio guia que permite a deflexão controlada da ponta do fio guia dentro do lúmen de um cateter. O punho é fabricado em plástico e possui um adaptador plástico de ramo lateral. Os fios guia são fabricados em aço inoxidável com um revestimento opcional de heparina e, com a ponta deflectida, têm um raio de curvatura de 5 ou 10 mm.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia descartáveis com ponta deflectora Reuter destinam-se a ser utilizados para curvar ou deflectir pontas de cateteres para angiografia pulmonar, angiografia selectiva, aortografia translombar, broncografia, reposicionamento de pontas de cateteres venosos centrais e outras aplicações vasculares e não vasculares.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Deve ter-se cuidado quando se utilizar um fio guia descartável com ponta deflectora Reuter. Este fio guia não tem uma ponta flexível. Portanto, para evitar danificar o vaso, **não avance a ponta distal do fio guia para além da ponta distal do cateter.**
- Se não estiver a utilizar um adaptador de ramo lateral, deve ter ainda mais cuidado de modo a garantir que a ponta do fio guia não se prolonga além da ponta do cateter.
- Não aplique uma força excessiva na deflexão de um fio guia descartável com ponta deflectora Reuter. Enquanto deflecte o fio guia, mantenha o polegar e restantes dedos nos respectivos apoios circulares. A distância de projecção tem uma amplitude de movimentos concebida com o objectivo de ajudar a limitar a aplicação de força excessiva, para evitar danificar o punho e o fio guia.
- Não tente deflectir o fio guia até este ter sido introduzido num cateter. Se o fizer, poderá danificar a ponta do fio guia.
- A ponta do fio guia, quando este está inserido num cateter, deve situar-se próximo do orifício terminal, embora não deva ficar alojada no orifício da ponta do cateter. Caso a ponta do fio guia fique alojada no orifício da ponta do cateter, a irrigação da ponta do cateter não será eficaz.
- Antes da utilização, teste o conjunto do punho, fio guia e cateter numa bancada. **Confirme que o fio guia não protrude através do orifício terminal do cateter nem o obstrui. Certifique-se de que quando o fio guia está deflectido não poderá sair através de um orifício lateral do cateter.**
- Durante a manipulação, monitorize sempre usando controlo fluoroscópico.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Utilize sempre um fio guia descartável com ponta deflectora Reuter com um diâmetro transversal pelo menos um tamanho superior ao do diâmetro do orifício terminal do cateter com o qual é emparelhado (por ex., utilize um fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) com um cateter com orifício terminal de 0,035 polegadas (0,89 mm)). Isto ajudará a evitar que a ponta do fio guia saia acidentalmente pela ponta do cateter durante a manipulação.
- Pode ser utilizado um cateter com orifícios laterais com o fio guia descartável com ponta deflectora Reuter. Contudo, deve-se ter cuidado para garantir que a ponta do fio guia não sai acidentalmente através de um orifício lateral do cateter.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Durante todo o procedimento, utilize periodicamente o adaptador de ramo lateral para irrigar o sistema com soro fisiológico heparinizado, de forma a impedir a formação de coágulos sobre a superfície do cateter ou do fio guia com ponta deflectora.

1. Depois de o cateter estar correctamente posicionado no vaso, substitua o fio guia pelo conjunto de fio guia/punho descartável com ponta

deflectora Reuter. Anpassa o encaixe Luer-Lock macho do adaptador de ramo lateral ao conector do cateter.

2. Para deflectir o fio guia e o cateter, introduza o polegar e os outros dedos nos respectivos apoios para dedos e puxe os dedos lentamente mas com firmeza para deflectir a ponta.

ADVERTÊNCIA: Deve-se ter cuidado quando se utilizar um fio guia com ponta deflectora Reuter. A ponta distal do fio guia não deve avançar para além da ponta distal do cateter. Tal poderá provocar lesões na parede do vaso.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

REUTER ENGÅNGSLEDARE MED STYRBAR SPETS

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

PRODUKTBESKRIVNING

Reuter engångsledare med styrbar spets är en enhet bestående av handtag/ledare som möjliggör kontrollerad böjning av ledarspetsen inuti ett kateterlumen. Handtaget består av plast, med en sidoarmskoppling av plast. Ledarna är gjorda av rostfritt stål, med valfri heparinbeläggning, och har en styrbar kurvradie på 5 eller 10 mm.

AVSEDD ANVÄNDNING

Reuter engångsledare med styrbar spets är avsedda att användas för att kröka eller böja kateterspetsar för lungangiografi, selektiv angiografi, translumbal aortografi, bronkografi, omplacering av centralvenkateterspetsar och andra vaskulära och icke-vaskulära applikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Var försiktig vid användning av en Reuter engångsledare med styrbar spets. Denna ledares spets är inte mjuk och för att undvika blodkärlsskada ska **ledarens distala spets därför inte föras fram och förbi kateterns distala spets**.
- Om sidoarmskopplingen inte används ska du vara extra försiktig och säkerställa att ledarens spets inte sticker fram genom kateterns spets.
- Använd inte överdriven kraft vid böjning av en Reuter engångsledare med styrbar spets. Håll fingrar och tumme inuti ringarna när ledaren böjs. Handtagets räckvidd är utformad för att kunna begränsa användning av överdriven kraft, för att undvika skada på handtaget och ledaren.
- Försök inte böja ledaren förrän den är införd i en kateter. Sådan böjning kan skada ledarspetsen.
- När ledarens spets förs in i katetern bör den vara i närheten av ändhålet, men inte föras in i kateterspetsens öppning. Om ledarens spets förs in i kateterspetsens öppning blir spolningen av kateterspetsen ineffektiv.
- Testa handtaget, ledaren och kateterenheten på ett bord före användning. **Bekräfta att ledaren inte sticker fram genom eller täpper till kateterns ändhål. Se till att ledaren inte kan komma ut ur kateterns sidoport, när den är böjd.**
- Övervaka alltid manipulering under fluoroskopi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Använd alltid en Reuter engångsledare med styrbar spets med en tvärsnittsdiаметer som är minst en storlek större än ändhålsdiаметern för den kateter som den används tillsammans med (använd t.ex. en ledare på 0,038 tum (0,97 mm) tillsammans med en kateter med ett ändhål på 0,035 tum (0,89 mm)). På så sätt förhindras att ledarens spets av misstag förs ut genom kateterspetsen under manipulering.
- Det går bra att använda en kateter med sidoportar tillsammans med Reuter engångsledare med styrbar spets. Var dock försiktig och säkerställ att ledaren inte förs ut genom en katetersidoport av misstag.

- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

OBS! Använd sidoarmskopplingen med jämna mellanrum genom hela proceduren, för att spola systemet med hepariniserad saltlösning för att förhindra proppbildning på katetern eller på ledaren med styrbar spets.

1. När katetern har placerats korrekt i kärlet utför du ett ledarbyte för enheten bestående av Reuter engångsledare med styrbar spets och tillhörande handtag. Fäst han-Luerlåset på sidoarmskopplingen vid kateterfattningen.
2. För in tummen och fingrarna i lämpliga ringar och dra långsamt men stadigt för att böja spetsen på ledaren och katetern.

VARNING: Var försiktig vid användning av en Reuter ledare med styrbar spets. Ledarens distala spets ska inte föras fram förbi kateterns distala spets. Kärnväggen kan skadas.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

**Manufacturer**

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

www.cookmedical.com

© COOK 2007

**EC Representative**

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

February 2012