

**COOK**

**MEDICAL**

**CE**  
0088

**EN**  
3

## Heavy Duty Double Flexible Tipped Wire Guide

Instructions for Use

**DA**  
4

## Kraftig kateterleder med fleksibel dobbeltspids

Brugsanvisning

**DE**  
6

## Heavy Duty Führungsdraht mit beidseits biegsamer Spitze

Gebrauchsanweisung

**EL**  
7

## Συρμάτινος οδηγός διπλού εύκαμπτου άκρου, υψηλής αντοχής

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
9

## Guía de alta resistencia con las dos puntas flexibles

Instrucciones de uso

**FR**  
11

## Guide haute résistance à double extrémité souple

Mode d'emploi

**IT**  
12

## Guida heavy duty con doppia punta flessibile

Istruzioni per l'uso

**NL**  
14

## Zware voerdraad met twee flexibele tippen

Gebruiksaanwijzing

**PT**  
16

## Fio guia com ponta dupla flexível de alta resistência

Instruções de utilização

**SV**  
17

## Kraftiga ledare med dubbla, böjliga spetsar

Bruksanvisning



T \_ H D O C \_ R E V O



## HEAVY DUTY DOUBLE FLEXIBLE TIPPED WIRE GUIDE

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

### DEVICE DESCRIPTION

The Heavy Duty Double Flexible Tipped Wire Guide is constructed of stainless steel.

Refer to the product labeling for specific model information regarding wire guide diameter and length.

### INTENDED USE

Intended to facilitate placement of devices used during diagnostic and interventional procedures.

### CONTRAINDICATIONS

Not intended for use in the coronary or neurovascular arteries.

### WARNINGS

- Possible allergic reactions should always be considered.
- Wire guide stiffness should be considered.
- If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take appropriate steps to relieve the resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

### PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guides requires fluoroscopic visualization.
- End hole size and length of the catheter must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and catheter.
- Altering tip configuration of the wire guide may result in wire or vessel damage.
- Withdrawal or manipulation of the wire guide through a needle tip may result in breakage.
- The products are 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.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Using this product may cause the following adverse events.

- Arrhythmias
- Death
- Thrombosis and embolization
- Vessel dissection or perforation

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the wire guide prior to use for tip shape, bends, kinks or coil separation. If the wire guide is damaged, DO NOT USE.
2. Using sterile technique, localize and puncture the target vessel with a needle cannula.
3. Insert the distal end of the wire guide through the needle cannula and into the vessel.
4. Remove the needle cannula, leaving the wire guide within the vessel.
5. If applicable, dilate the vessel and make an appropriate skin incision.
6. Pass the catheter over the wire guide, within the lumen of the vessel, to the desired position. **NOTE:** Distance markers on the wire guide can help identify the depth of the wire in the vessel.
7. Carefully remove the wire guide from the catheter.

## 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

## KRAFTIG KATETERLEDER MED FLEKSIBEL DOBBELTSPIDS

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Den kraftige kateterleder med fleksibel dobbeltspids er fremstillet af rustfrit stål.

Der henvises til produktmærkningen for specifikke oplysninger om kateterlederens diameter og længde.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Beregnet til at lette anlæggelsen af anordninger brugt i forbindelse med diagnostiske og interventionelle indgreb.

### KONTRAIKATIONER

Ikke beregnet til brug i koronararterier eller nervesystemets blodkar.

### ADVARSLER

- Der bør altid tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Kateterlederens stivhed skal tages i betragtning.

- Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og de nødvendige tiltag udføres for at lette modstanden. Fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen skal foretages langsomt og forsigtigt.

## FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterledere kræver visualisering ved gennemlysning.
- Størrelsen på endehullet og længden på kateteret skal tages i betragtning for at sikre korrekt pasform mellem kateterlederen og kateteret.
- Hvis kateterlederens spidskonfiguration ændres, kan det resultere i beskadigelse af kateterlederen eller karret.
- Tilbagetrækning eller manipulation af kateterlederen gennem en kanylespids kan resultere i brud.
- Produkterne er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

## MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Anvendelse af dette produkt kan forårsage følgende uønskede hændelser.

- Arytmier
- Død
- Kardissektion eller -perforation
- Trombose og embolisering

## BRUGSANVISNING

1. Inspicer kateterlederen inden brug for at bekræfte spidsens facon og se efter tegn på bøjninger, knæk eller adskillelse af coil. Hvis kateterlederen er beskadiget, må den IKKE BRUGES.
2. Brug steril teknik, og lokaliser og gennemtræng målkarret med en kanyle.
3. Indfør den distale ende af kateterlederen igennem kanylen og ind i karret.
4. Fjern kanylen, og lad kateterlederen blive siddende i karret.
5. Dilater eventuelt karret, og læg et snit i passende størrelse i huden.
6. Før kateteret over kateterlederen - inden for karrets lumen - og frem til den ønskede position. **BEMÆRK:** Afstandsmarkeringer på kateterlederen kan hjælpe med at identificere dybden af kateterlederen i karret.
7. Fjern forsigtigt kateterlederen fra kateteret.

## 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.

## **HEAVY DUTY FÜHRUNGSDRAHT MIT BEIDSEITS BIEGSAMER SPITZE**

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

### **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Der Heavy Duty Führungsdraht mit beidseits biegsamer Spitze besteht aus Edelstahl.

Angaben zu Durchmesser und Länge des Führungsdrahts bitte der Produktdokumentation für das jeweilige Modell entnehmen.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Bestimmt zur leichteren Einbringung von Produkten während diagnostischer und interventioneller Verfahren.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Nicht bestimmt zur Verwendung in Koronar- und Hirnarterien.

### **WARNHINWEISE**

- Mögliche allergische Reaktionen müssen immer berücksichtigt werden.
- Die Steifigkeit des Führungsdrahts ist zu berücksichtigen.
- Falls ein Widerstand zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung des Widerstands ergreifen. Das Verschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Führungsdrähte müssen unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Um sicherzustellen, dass der Führungsdraht und der Katheter richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Katheters berücksichtigt werden.
- Eine Modifikation der Spitzenausführung des Führungsdrahts kann zu Schäden am Draht oder Gefäßverletzungen führen.
- Rückzug oder Manipulation des Führungsdrahts durch die Nadelspitze kann zum Bruch führen.
- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

### **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

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

- Arrhythmien
- Gefäßdissektion oder -perforation
- Thrombose und embolische Verschleppung
- Tod

## ΓΕΒΡΑΧΣΑΝΩΕΙΣΑΓ

1. Δεν Φύρδραχτ φορ δερ Βερωδννγ αφ Σπντzenform, Βνγγνngen, Κνννκε ννδ Αβλόςνγε δερ Σπνρνε υντερσνχνν. Βεν Σχάδεν δαρ δερ Φύρδραχτ ΝνΧΤ βερωδντ βερδεν.
2. Υντερ στερνλεν Κανύλεν δασ Ζνγγεφάβ λοκνλνσνρεν ννδ μντ ενερ Κανύλε πνκτνρεν.
3. Δασ δνστανε Ende δεσ Φύρδραχτσ δνρч δερ Κανύλε νν δασ Γεφάβ ενφύρην.
4. Δε Κανύλε εντερνεν ννδ δεν Φύρδραχτ νν Γεφάβ βελασεν.
5. Γγγ. δασ Γεφάβ δνλατνρεν ννδ ενε γεενγγννε Ηαυτννζνσνν ανγγεν.
6. Δεν Κανηθερ νν Γεφάβλνμεν υβερ δεν Φύρδραχτ αν δερ vorgesehene Position vorschieben. **ΗΝΩΕΙΣ:** Δε Δνστανζμάρκνγγνngen ανφ δεμ Φύρδραχτ κόςννε δανυ βερωδντ βερδεν, δε ενφύρτνγγε δεσ Φύρδραχτσ νν δασ Γεφάβ зу ερμντνλεν.
7. Δεν Φύρδραχτ vorsichtig αν δεμ Κανηθερ εντερνεν.

## ΛνγγΕΡΦΟΡΜ

Προδνκτ μντ Ethylenoxid gassterilisiert; νν Αφνρενβνερπακνγγνngen. Ννρ φύρ δεν ενμάλνγγνν Γεβραχ. Βεν υνεγγέφννετερ ννδ υνεβσчάδνγγτερ Βερωδνγγ Steril. Προδνκτ ννχτ βερωδνν, falls Zweifel αν δερ Sterilität βεσθεν. Αν ενεμ δνκλνν, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem δασ Προδνκτ δερ Βερωδνγγ εντερννμεν ννρ, ανφ Βεσчάδνγγνngen υβερπύρην.

## QυΕΛΛΕΝ

Δεσν Γεβραχσανωενσνγγ βασνρεν ανφ δερ Ερφαρνγγ νν Ärzτεν υνδ/οδερ ανφ Fachliteratur. Informationen υβερ βερωδνγγbare Literatur erhalten Sνe βεν Ιηρεμ Cook Αυβενδννεστμντβαρβετερ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΥΡΜΑΤνΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΔνΠΛΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΑΚΡΟΥ, ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομωσπονδνγγακή νομωθεσνγγ ανων Η.Π.Α. επντύρπει την πώλγηση της σνσκευής αντης μόνω σε ννατρώ ή κατόπνν εντολής ννατρώ (ή κατάλληλα πιστωπονηγγένωυ επαγγελματνγγ υγγενγγας).

## ΠΕΡνΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο σνρμάτννος οδηνγγός δνπλώυ εύκαμπτου άκρου, υψηλής αντοχής, κατασκευάζετα ανφ ανοξενδωτω χάλνυβα.

Ανατρεύτε στην επνσημάνση του προνγγόντοσ γνα πληρωφορνγγεσ γνα σνγγκεκρνμένω μωντέλα, όσων αφορρά τη δνάμετρο και το μήκος του σνρμάτννου οδηνγγού.

## ΧΡΗΣΗ ΓνΑ ΤΗΝ ΟΠΟνΑ ΠΡΟΟΡνΖΕΤΑν

Προορνγγζετα γνα τη δνευκόλνυνηση της τοποθέτησης των σνσκευών που χρησνμνπονγγνννται κατá τη δνάρκεια δναγγνωσνγγνγγων και επεμβατνγγνγγων δναδνκασνγγων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να εξετάζεται πάντοτε το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σκληρότητα του συρμάτινου οδηγού.
- Εάν παρατηρήσετε, με την αφή ή οπτικά, την παρουσία αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και ακολουθήστε τα απαραίτητα βήματα για τη μείωση της αντίστασης. Η προώθηση και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός των συρμάτινων οδηγών απαιτεί ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του καθετήρα, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης του άκρου του συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα ή αγγειακή βλάβη.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει θραύση του.
- Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Αρρυθμίες
- Διαχωρισμός ή διάτρηση αγγείου
- Θάνατος
- Θρόμβωση και εμβολή

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε τον συρμάτινο οδηγό πριν από τη χρήση ως προς το σχήμα του άκρου, τυχόν κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή διαχωρισμό των σπειρών. Εάν ο συρμάτινος οδηγός έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
2. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, εντοπίστε και παρακεντήστε το αγγείο-στόχο με μια κάνουλα βελόνας.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στο αγγείο, διαμέσου της κάνουλας της βελόνας.
4. Αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο αγγείο.
5. Εάν εφαρμόζεται, διαστείλετε το αγγείο και κάντε μια κατάλληλη τομή στο δέρμα.
6. Περάστε τον καθετήρα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέσα στον αυλό του αγγείου, προς την επιθυμητή θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι δείκτες



απόστασης στον συρμάτινο οδηγό μπορούν να βοηθήσουν στην αναγνώριση του βάθους του σύρματος στο αγγείο.

7. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα.

## **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.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

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

**ESPAÑOL**

## **GUÍA DE ALTA RESISTENCIA CON LAS DOS PUNTAS FLEXIBLES**

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

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La guía de alta resistencia con las dos puntas flexibles es de acero inoxidable. Consulte las etiquetas y la documentación del producto para obtener información específica sobre los diámetros y las longitudes de los modelos disponibles de esta guía.

### **INDICACIONES**

Para facilitar la colocación de dispositivos utilizados durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

### **CONTRAINDICACIONES**

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

### **ADVERTENCIAS**

- Siempre deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Debe tenerse en cuenta la rigidez de la guía.
- Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

## PRECAUCIONES

- La manipulación de las guías requiere visualización fluoroscópica.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del catéter deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el catéter.
- Si se altera la configuración de la punta de la guía, esta o el vaso pueden resultar dañados.
- La extracción o la manipulación de la guía a través de una punta de aguja puede provocar roturas.
- Los productos están concebidos para que los 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.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Arritmias
- Disección y perforación del vaso
- Muerte
- Trombosis y embolización

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de utilizar la guía, examínela para comprobar la forma de la punta y ver si la guía presenta dobleces, acodamientos o separación de espirales. Si la guía está dañada, NO LA UTILICE.
2. Utilizando una técnica estéril, localice y puncione el vaso diana con una cánula de aguja.
3. Introduzca el extremo distal de la guía en el vaso a través de la cánula de aguja.
4. Retire la cánula de aguja y deje la guía dentro del vaso.
5. Si procede, dilate el vaso y haga una incisión cutánea adecuada.
6. Haga pasar el catéter al interior de la luz del vaso sobre la guía hasta la posición deseada. **NOTA:** Los marcadores de distancia de la guía pueden ayudar a identificar la profundidad de la guía en el vaso.
7. Extraiga con cuidado la guía del catéter.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

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

## GUIDE HAUTE RÉSISTANCE 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

Le guide haute résistance à double extrémité souple est fabriqué en acier inoxydable.

Consulter l'étiquette du produit pour les informations spécifiques sur le diamètre et la longueur du modèle de guide.

### UTILISATION

Prévu pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles.

### CONTRE-INDICATIONS

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

### AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques doit toujours être envisagée.
- La rigidité du guide doit être prise en compte.
- Si une résistance est notée, soit visuelle sous radioscopie, soit tactile, en déterminer la cause et prendre les mesures appropriées pour l'éliminer. La progression et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.

### MISES EN GARDE

- Les guides doivent toujours être manipulés sous radioscopie.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du cathéter pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le cathéter.
- Toute modification de la configuration de l'extrémité du guide peut endommager le guide ou le système vasculaire.
- Le retrait ou la manipulation du guide à travers l'extrémité de l'aiguille peut entraîner une rupture.
- Ces produits sont destinés à l'usage de médecins formés et rompus 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.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Arythmies
- Décès
- Dissection ou perforation du vaisseau
- Thrombose et embolie

## MODE D'EMPLOI

1. Inspecter le guide avant utilisation pour s'assurer que la forme de l'extrémité est intacte et que le dispositif ne présente aucune courbure, pliquature ou séparation de la spirale. Si le guide est endommagé, NE PAS UTILISER.
2. Repérer et ponctionner le vaisseau cible avec une canule d'aiguille en observant une technique stérile.
3. Introduire l'extrémité distale du guide à travers la canule d'aiguille puis dans le vaisseau.
4. Retirer la canule d'aiguille, mais laisser le guide en place dans le vaisseau.
5. Le cas échéant, dilater le vaisseau et réaliser une incision cutanée appropriée.
6. Faire passer le cathéter sur le guide et dans la lumière du vaisseau, jusqu'à la position souhaitée. **REMARQUE :** Les repères de distance sur le guide peuvent faciliter l'identification de la profondeur du guide dans le vaisseau.
7. Retirer avec précaution le guide du cathéter.

## 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

### GUIDA HEAVY DUTY 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

La guida heavy duty con doppia punta flessibile è realizzata in acciaio inossidabile.

Per informazioni specifiche sul diametro e sulla lunghezza della guida in base al modello, consultare l'etichetta e la documentazione del dispositivo in dotazione.

#### USO PREVISTO

L'uso di questo prodotto è previsto per agevolare il posizionamento dei dispositivi usati nel corso delle procedure diagnostiche e interventistiche.

## CONTROINDICAZIONI

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

## AVVERTENZE

- È necessario tenere sempre presente la possibilità di reazioni allergiche.
- È necessario considerare la rigidità della guida.
- In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla. L'avanzamento e il ritiro della guida vanno eseguiti lentamente e con cautela.

## PRECAUZIONI

- La manipolazione delle guide deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- Per garantire la corretta compatibilità tra la guida e il catetere, è necessario prendere in considerazione la dimensione del foro terminale e la lunghezza del catetere.
- L'alterazione della configurazione della punta può provocare danni alla guida o al vaso.
- Il ritiro o la manipolazione della guida attraverso la punta dell'ago può comportarne la rottura.
- I prodotti devono essere utilizzati 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.

## POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'impiego del presente prodotto può provocare i seguenti eventi negativi.

- Aritmie
- Decesso
- Dissezione o perforazione del vaso
- Trombosi ed embolizzazione

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso, esaminare la guida per constatare che la punta abbia la forma corretta e per escludere la presenza di eventuali piegamenti, attorcigliamenti o separazioni a livello della struttura spiralata. Se la guida risulta danneggiata, **NON USARLA**.
2. Usando una tecnica asettica, individuare e pungere il vaso interessato con un ago-cannula.
3. Inserire la punta distale della guida attraverso l'ago-cannula e quindi nel vaso.
4. Rimuovere l'ago-cannula, lasciando la guida in posizione all'interno del vaso.
5. Se necessario, dilatare il vaso e praticare un'opportuna incisione a livello cutaneo.
6. Infilare il catetere sulla guida e farlo avanzare nel lume del vaso fino a raggiungere la posizione desiderata. **NOTA** - Gli indicatori di profondità

situati sulla guida possono aiutare a identificare la profondità di inserimento della guida nel vaso.

7. Estrarre con cautela la guida dal catetere.

## **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**

### **ZWARE VOERDRAAD MET TWEE FLEXIBELE TIPPEN**

**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 zware voerdraad met twee flexibele tippen is vervaardigd van roestvrij staal.

Raadpleeg de etikettering of documentatie bij het product voor gegevens over de diameter en de lengte van het specifieke model voerdraad.

#### **BEOOGD GEBRUIK**

Bestemd om de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures te vergemakkelijken.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Niet voor gebruik in de coronaire of neurovasculaire arteriën.

#### **WAARSCHUWINGEN**

- Er dient altijd rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Er dient rekening te worden gehouden met de stugheid van de voerdraad.
- Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, stel de oorzaak dan vast en neem de nodige stappen om de weerstand te verminderen. Het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Manipulatie van voerdraden vereist fluoroscopische visualisatie.
- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de eindopening en lengte van de katheter om te zorgen dat voerdraad en katheter op elkaar afgestemd zijn.

- Als de tipconfiguratie van de voerdraad wordt gewijzigd, kan dit leiden tot beschadiging van de draad of het bloedvat.
- De voerdraad kan breken bij terugtrekking of manipulatie door de punt van de naald.
- De producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Gebruik van dit product kan de volgende ongewenste voorvallen veroorzaken:

- aritmieën
- overlijden
- trombose of embolisatie
- vaatdissectie of -perforatie

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op tipvorm, bochten, knikken of van elkaar losgekomen spiraalwindingen. Gebruik een beschadigde voerdraad NIET.
2. Gebruik een steriele techniek en lokaliseer en puncteer het beoogde bloedvat met een naaldcanule.
3. Breng het distale uiteinde van de voerdraad door de naaldcanule in het bloedvat in.
4. Verwijder de naaldcanule en laat de voerdraad binnen in het bloedvat zitten.
5. Dilateer het bloedvat en maak een geschikte incisie in de huid, indien van toepassing.
6. Voer de katheter op over de voerdraad binnen in het lumen van het bloedvat tot de gewenste positie. **NB:** Afstandsmarkeringen op de voerdraad kunnen helpen bij het vaststellen van de diepte van de draad in het bloedvat.
7. Haal de voerdraad voorzichtig uit de katheter.

## **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 door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

# FIO GUIA COM PONTA DUPLA FLEXÍVEL DE ALTA RESISTÊNCIA

**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 com ponta dupla flexível de alta resistência é fabricado em aço inoxidável.

Consulte a documentação do produto para obter informações específicas relativas ao diâmetro e comprimento dos modelos de fio guia.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destina-se a facilitar a colocação de dispositivos utilizados em procedimentos de diagnóstico e intervenção.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não se destina a utilização em artérias coronárias ou neurovasculares.

## ADVERTÊNCIAS

- Deve sempre prestar-se atenção a possíveis reacções alérgicas.
- Deve considerar-se a rigidez do fio guia.
- Se sentir resistência pelo tacto ou visualmente sob fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lentamente e com cuidado.

## PRECAUÇÕES

- A manipulação dos fios guia requer visualização fluoroscópica.
- De forma a assegurar uma adaptação adequada entre o fio guia e o cateter, o tamanho do orifício terminal e o comprimento do cateter devem ser tidos em consideração.
- A alteração da configuração da ponta do fio guia poderá danificá-lo ou provocar lesões vasculares.
- A remoção ou manipulação do fio guia através de uma ponta de agulha poderá originar a quebra do fio guia.
- Os produtos destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

## POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

A utilização deste produto poderá causar os seguintes eventos adversos:

- Arritmias
- Dissecção ou perfuração de um vaso
- Morte
- Trombose e embolização



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspeccione o fio guia antes da utilização, verificando a forma da ponta e procurando detectar dobras, vincos ou separação da espiral. Se o fio guia estiver danificado, **NÃO O UTILIZE**.
2. Utilizando uma técnica estéril, localize e perfure o vaso-alvo com uma cânula de agulha.
3. Insira a extremidade distal do fio guia através da cânula de agulha e para dentro do vaso.
4. Retire a cânula de agulha, deixando o fio guia dentro do vaso.
5. Caso seja aplicável, dilate o vaso e efectue uma incisão adequada na pele.
6. Passe o cateter sobre o fio guia, dentro do lúmen do vaso, para a posição desejada. **NOTA:** Os marcadores de distância no fio guia podem ajudar a identificar a profundidade do fio guia no vaso.
7. Retire cuidadosamente o fio guia do cateter.

## 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

## KRAFTIGA 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).**

## PRODUKTBESKRIVNING

Den kraftiga ledare med dubbel, böjlig spets är konstruerad av rostfritt stål. Se produktens dokumentation och märkning för specifik information avseende diametrar och längder för de tillgängliga modellerna för denna ledare.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd att underlätta placeringen av anordningar som används under diagnostiska och interventionella procedurer.

## KONTRAIKATIONER

Inte avsedd för användning i koronarartärer eller arteriell neurovaskulatur.

## **VARNINGAR**

- Eventuella allergiska reaktioner bör alltid beaktas.
- Ledarens styvhet bör beaktas.
- Om motstånd upptäcks genom beröring eller visuellt under fluoroskopi ska du fastställa orsaken och vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa motståndet. Framförande och tillbakadragande av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Manipulation av ledare kräver visualisering med fluoroskopi.
- Ändhålets storlek och kateterns längd måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och kateter.
- Att ändra spetskonfigurationen på ledaren kan leda till skador på ledare eller kärl.
- Tillbakadragande eller manipulation av ledaren genom en nålspets kan leda till sönderbrytning.
- Produkterna är avsedda 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.

## **EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Användning av denna produkt kan orsaka följande biverkningar.

- Arytmi
- Dödsfall
- Kärldissektion eller -perforation
- Trombos och embolisering

## **BRUKSANVISNING**

1. Inspektera ledaren före användning avseende spetsens form, böjningar, kinkar eller separering av spiralen. Ledare som uppvisar skador SKA INTE ANVÄNDAS.
2. Med iakttagande av steril teknik, lokalisera och punktera målkärlet med en nålkanyl.
3. För in den distala änden av ledaren genom nålkanylen och in i kärlet.
4. Avlägsna nålkanylen men lämna ledaren inuti kärlet.
5. Om tillämpligt, dilatera kärlet och genomför en passande hudincision.
6. För katetern över ledaren, inuti kärllumen, till det önskade stället. **OBS!** Avståndsmarkörer på ledaren kan hjälpa till att identifiera ledarens djup i kärlet.
7. Avlägsna försiktigt ledaren från katetern.

## **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 i samband med uttagningen ur förpackningen 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.

CE  
0088



**MANUFACTURER**

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



**EC REPRESENTATIVE**

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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COOK 2015

2015-06

T\_HDOC\_REV0