

EN **Roadrunner® UniGlide™ Hydrophilic Wire Guide**

Instructions for Use

CS **Hydrofilní vodící drát Roadrunner® UniGlide™**

Návod k použití

DA **Roadrunner® UniGlide™ hydrofil kateterleder**

Brugsanvisning

DE **Roadrunner® UniGlide™ hydrophiler Führungsdraht**

Gebrauchsanweisung

EL **Υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός Roadrunner® UniGlide™**

Οδηγίες χρήσης

ES **Guía hidrofílica Roadrunner® UniGlide™**

Instrucciones de uso

FR **Guide hydrophile Roadrunner® UniGlide™**

Mode d'emploi

HU **Roadrunner® UniGlide™ hidofil vezetődórt**

Használati utasítás

IT **Guida idrofila Roadrunner® UniGlide™**

Istruzioni per l'uso

NL **Roadrunner® UniGlide™ hydrofiele voerdraad**

Gebruiksaanwijzing

NO **Roadrunner® UniGlide™ hydrofil ledevaier**

Bruksanvisning

PL **Hydrofilny przewodnik Roadrunner® UniGlide™**

Instrukcja użycia

PT **Fio guia hidrófilo Roadrunner® UniGlide™**

Instruções de utilização

SV **Roadrunner® UniGlide™ hydrofil ledare**

Bruksanvisning



T _ H P W _ R E V 2

ROADRUNNER® UNI GLIDE™ HYDROPHILIC WIRE GUIDE

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to the sale and use by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

Utilizing proprietary processes, the Roadrunner UniGlide Hydrophilic Wire Guide is constructed from a steerable, metallic core with a polymer coating. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket. Wire guide Length, Diameter, Coating, Tip, and Core configurations are indicated on the product label.



Standard Shaft Configuration



Stiff Shaft Configuration



Angled Tip Configuration



Straight Tip Configuration

INTENDED USE

The Roadrunner UniGlide Hydrophilic Wire Guide is intended for use in facilitating the delivery of percutaneous catheters into the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- The hydrophilic wire guide may slide entirely into the catheter, sheath introducer, vessel dilator or other device because of its low sliding friction. To prevent this, keep at least 5 cm of the wire protruding from the device fitting at all times.
- To prevent possible tissue damage, care should be taken when manipulating a device over a wire guide during the device's placement and withdrawal. If resistance is felt during device placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, remove the wire guide and device as a unit to prevent possible damage and/or complications.
- When using a wire guide, potential exists for thrombus formation or emboli, arterial or venous wall damage and/or plaque dislodgment. The physician should be familiar with the literature concerning the complications of angiography.
- Cook does not recommend a particular technique for the use of this wire guide. The steps contained in the following directions are for information purposes only. Each physician should evaluate their appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.

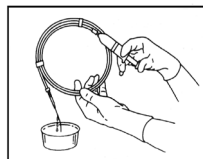
PRECAUTIONS

- Do not resterilize and/or reuse this device.
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and cautions. Failure to do so may result in complications.
- **Avoid manipulating or withdrawing the hydrophilic wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape the coating or shear the wire guide. A catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the wire guide has been inserted in the vessel.**
- It is recommended that a plastic torque device be used to handle the hydrophilic wire guide. Use of a metal torque device may damage the wire.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

1. Before removing the hydrophilic wire guide from its dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the luer lock hub end of the dispenser.
2. Inject enough solution to fill the dispenser coil. This will completely cover the wire guide surface and activate the hydrophilic coating.
3. Remove the hydrophilic wire guide from its dispenser by gently withdrawing the wire's tip.
4. If the hydrophilic wire guide cannot easily be removed from its dispenser, inject more heparinized saline solution into the dispenser and then try again.



Wire Guide Use

1. Fill catheter or other device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic wire guide within the device.
2. When wet with saline solution or blood, the hydrophilic wire guide will become lubricious. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution facilitates handling the wire.
3. Insert the wire guide into the device and advance to desired position.
NOTE: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove the wire guide and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with heparinized saline solution.

After Use

1. Excess blood can be removed from the wire guide by wiping the surface once or twice with gauze moistened with heparinized saline solution. **DO NOT use dry gauze** as this may damage the wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.
2. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the hydrophilic wire guide.

3. After cleaning the wire, replace it by its proximal end into its dispenser filled with heparinized saline solution. This wire guide can only be used during the same procedure on the same patient.
4. Upon reinsertion into the device, if the wire guide does not move with initial ease, exchange it for a new UniGlide™ Hydrophilic Wire Guide.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

HYDROFILNÍ VODICÍ DRÁT ROADRUNNER® UNIGLIDE™

POZOR: Podle federálních zákonů USA jsou prodej a použití tohoto zařízení povoleny pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

POPIS PROSTŘEDKU

Hydrofilní vodící drát Roadrunner UniGlide je konstruován z řiditelného kovového jádra s polymerovým povlakem s využitím procesů chráněných vlastnickými právy. Hydrofilní povlak se aplikuje na rentgenokontrastní polymerový obal. Konfigurace délky, průměru, povlaku, hrotu a jádra vodícího drátu jsou uvedeny na označení výrobku.

**STANDARD
SHAFT**

Konfigurace se standardním dřikem

**STIFF
SHAFT**

Konfigurace s tuhým dřikem

ANGLED

Konfigurace se zahnutým hrotem

STRAIGHT

Konfigurace s rovným hrotem

URČENÉ POUŽITÍ

Hydrofilní vodící drát Roadrunner UniGlide je určen k použití pro usnadnění zavedení perkutánních katetrů do periferního cévního řečiště.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Hydrofilní vodící drát se může zcela vsunout do katetru, zaváděcího sheathu, cévního dilatátoru či jiného zařízení z důvodu nízkého kluzného tření. Abyste tomu předešli, vždy nechte minimálně 5 cm drátu vyčnívat z ústí zařízení.
- Abyste zabránili možnému poškození tkáně při umísťování a vytahování zařízení, při manipulaci se zařízením po vodícím drátu postupujte opatrně. Pokud při umísťování zařízení pocítíte odpor, postup zastavte a dříve než budete pokračovat, určete příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vyjměte vodící drát a zařízení jako jeden celek, aby nedošlo k možnému poškození a/nebo komplikacím.
- Při používání vodícího drátu existuje možnost vytvoření trombu nebo vzniku embolie, poškození stěny tepny nebo žíly a/nebo uvolnění plaku. Lékař musí prostudovat literaturu týkající se komplikací při angiografii.
- Společnost Cook pro použití tohoto vodícího drátu nedoporučuje žádnou konkrétní techniku. Kroky obsažené v níže uvedených pokynech jsou určeny pouze pro informační účely. Každý lékař musí vyhodnotit jejich vhodnost podle stavu konkrétního pacienta a svého lékařského vzdělání a zkušeností.

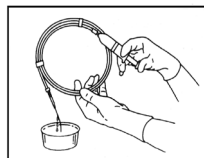
UPOZORNĚNÍ

- Neresterilizujte a nepoužívejte toto zařízení opakovaně.
- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dbejte na všechna varování a upozornění. Nedodržení těchto pokynů může způsobit komplikace.
- Vyhnete se manipulaci nebo vytáhání hydrofilního vodícího drátu zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškrábat povlak nebo přetrhnout vodící drát. Okamžitě po zavedení vodícího drátu do cévy se jehla musí vyměnit za katetr, zaváděcí sheath nebo cévní dilatátor.
- K manipulaci s hydrofilním vodícím drátem se doporučuje používat plastové otáčecí zařízení. Při použití kovového otáčecího zařízení může dojít k poškození drátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava

1. Před vyjmutím hydrofilního vodícího drátu z obalu vstříkněte sterilní heparinizovaný fyziologický roztok do konce obalu opatřeného ústím luer.
2. Vstříkněte dostatečné množství roztoku, aby se naplnila celá smyčka obalu. Tím se zcela zakryje povrch vodícího drátu a aktivuje se hydrofilní povlak.
3. Vyjměte hydrofilní vodící drát z obalu opatrným tahem za hrot drátu.
4. Pokud hydrofilní vodící drát nelze z obalu snadno vyjmout, do obalu vstříkněte další heparinizovaný fyziologický roztok a zkuste to znovu.



Použití vodičícího drátu

1. Před každým použitím a po něm naplňte katetr nebo jiné zařízení heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby byl zajištěn hladký pohyb hydrofilního vodičícího drátu v zařízení.
2. Po navlhčení fyziologickým roztokem nebo krví bude hydrofilní vodičící drát kluzký. Manipulace s drátem je snadnější při použití sterilizované pásky navlhčené v heparinizovaném fyziologickým roztoku.
3. Zaveďte vodičící drát do zařízení a posuňte jej vpřed do požadované polohy.

POZNÁMKA: Pokud se pohyb vodičícího drátu v zařízení stane obtížnějším, vytáhněte vodičící drát a znovu aktivujte hydrofilní povlak namočením celého povrchu drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Po použití

1. Přebytková krev se z vodičícího drátu může odstranit jedním nebo dvěma otřeními povrchu pásky navlhčenou v heparinizovaném fyziologickým roztoku. **NEPOUŽÍVEJTE suchou pásku**, protože by mohlo dojít k poškození povrchu drátu vedoucím ke zvýšenému odporu po jeho opakovaném zavedení do zařízení.
2. Vyhňte se použití alkoholu, antiseptických roztoků a dalších rozpouštědel, protože mohou negativně ovlivnit povrch hydrofilního vodičícího drátu.
3. Po očištění drát proximálním koncem napřed zasuňte zpět do obalu naplněného heparinizovaným fyziologickým roztokem. Tento vodičící drát se smí použít pouze v průběhu stejného zákroku na stejném pacientovi.
4. Pokud po znovuzavedení do zařízení nelze vodičícím drátem pohybovat tak snadno jako na začátku, vyměňte jej za nový hydrofilní vodičící drát UniGlide™.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynem ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

ROADRUNNER® UNI GLIDE™ HYDROFIL KATETERLEDER

FORSIGTIG: Forbudslovgivningen (USA) begrænser denne anordning til salg og brug af eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ved hjælp af navnebeskyttede processer er Roadrunner UniGlide hydrofile kateterleder konstrueret af en styrbar metalkerne med en polymercoating. Der er lagt en hydrofil coating over den røntgenfaste polymerkappe. Konfigurationer af kateterlederen, -diameter, -coating, -spids og -kerne er angivet på produktmærkaten.

STANDARD
SHAFT

Konfiguration med standard skaft

STIFF
SHAFT

Konfiguration med stift skaft

ANGLED

Konfiguration med vinklet spids

STRAIGHT

Konfiguration med lige spids

TILSIGTET ANVENDELSE

Roadrunner UniGlide hydrofil kateterleder er beregnet til brug til at lette fremføringen af perkutane katetre i den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Den hydrofile kateterleder kan glide helt ind i kateteret, sheathindføreren, kardilatatoren eller en anden anordning på grund af dens lave glidebestand. For at forhindre dette skal der altid stikke mindst 5 cm af kateterlederen ud fra anordningens mufte.
- Vær forsigtig, når en anordning manipuleres over en kateterleder under anlæggelse og tilbagetrækning af anordningen for at forhindre mulig vævsbeskadigelse. Hvis der føles modstand under anlæggelse, afbrydes indgrebet og årsagen til modstand afgøres, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan afgøres, fjernes kateterlederen og anordningen som en enhed for at forhindre mulig beskadigelse og/eller komplikationer.
- Når en kateterleder anvendes, er der risiko for trombedannelse eller emboli, beskadigelse af arterie- eller venevæggen og/eller frigørelse af plak. Lægen bør være fortrolig med litteraturen, der omhandler komplikationerne ved angiografi.
- Cook anbefaler ikke nogen speciel teknik ved brug af denne kateterleder. Punkterne i den følgende vejledning er kun vejledende. Hver læge bør evaluere, om de er hensigtsmæssige i overensstemmelse med den enkelte patients tilstand og lægens medicinske uddannelse og erfaring.

FORHOLDSREGLER

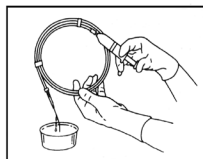
- Dette produkt må ikke resteriliseres og/eller genanvendes.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler. Undladelse heraf kan resultere i komplikationer.

- Undgå at manipulere eller trække den hydrofile kateterleder tilbage gennem en metalnål eller -kanyle. En skarp kant kan afskrabe coatingen eller klippe kateterlederen over. Et kateter, en indføringssheath eller en kardilator bør erstatte nålen, så snart kateterlederen er blevet ført ind i karret.
- Det anbefales at bruge en momentanordning af plastic til at håndtere den hydrofile kateterleder. En momentanordning af metal kan beskadige kateterlederen.

BRUGSANVISNING

Klargøring

1. Injicér steril, hepariniseret saltvandsopløsning i "Luer Lock"-muffeenden af dispenseren, inden den hydrofile kateterleder tages ud af dispenseren.
2. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fylde dispenser coil'en. Dette vil dække kateterlederens overflade fuldstændigt og aktivere den hydrofile coating.
3. Tag den hydrofile kateterleder ud af dispenseren ved forsigtigt at trække tilbage i kateterlederens spids.
4. Hvis den hydrofile kateterleder ikke nemt tages ud af dispenseren, injiceres der mere hepariniseret saltvand i dispenseren, og der forsøges igen.



Anvendelse af kateterlederen

1. Fyld kateteret eller anden anordning med hepariniseret saltvandsopløsning før og under brug for at sikre, at den hydrofile kateterleder kan bevæge sig jævnt inden i anordningen.
2. Når den hydrofile kateterleder er våd af saltvandsopløsning eller blod, bliver den glat. Brug af et stykke steriliseret gaze fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning gør det lettere at håndtere kateterlederen.
3. Indfør kateterlederen i anordningen og før den frem til den ønskede position.

BEMÆRK: Hvis bevægelse af kateterlederen inden i anordningen bliver formindsket, fjernes kateterlederen, og den hydrofile coating genaktiveres ved at væde hele dens overflade med hepariniseret saltvandsopløsning.

Efter brug

1. Overskydende blod kan fjernes fra kateterlederen ved at aftørre overfladen en gang eller to med et stykke gaze fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning. **Brug IKKE tør gaze**, da dette kan beskadige kateterlederens overflade og resultere i øget modstand, når wiren igen føres ind i anordningen.
2. Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler, da de kan give en utilsigtet påvirkning af den hydrofile kateterleders overflade.
3. Når kateterlederen er rengjort, sættes den tilbage i dispenseren, som er fyldt med hepariniseret saltvandsopløsning, ved at indføre dens proksimale ende først. Denne kateterleder kan kun bruges under det samme indgreb på den samme patient.
4. Når kateterlederen igen sættes ind i anordningen og den ikke bevæges med lethed fra starten, skal den udskiftes med en ny UniGlide™ hydrofil kateterleder.

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 længerevarende eksponering for lys efter udtagning fra pakningen. Inspicér produktet for at sikre, at der ikke er sket skade.

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

ROADRUNNER® UNIGLIDE™ HYDROPHILER FÜHRUNGSDRAHT

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Roadrunner UniGlide hydrophile Führungsdraht wird in einem geschützten Verfahren hergestellt und besteht aus einer steuerbaren Metallseele mit Polymerbeschichtung. Der röntgendichte Polymermantel ist mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen. Angaben zu Länge, Durchmesser, Beschichtung, Spitze und Seele des Führungsdrahts sind auf dem Produktetikett zu finden.

**STANDARD
SHAFT**

Standardschaft

**STIFF
SHAFT**

Steifer Schaft

ANGLED

Gewinkelte Spitze

STRAIGHT

Gerade Spitze

VERWENDUNGSZWECK

Der Roadrunner UniGlide hydrophile Führungsdraht ist für die erleichterte Einbringung von perkutanen Kathetern in das periphere Gefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Wegen seiner geringen Reibung kann der hydrophile Führungsdraht vollständig in den Katheter, die Einführschleuse, den Gefäßdilator oder das jeweilige Produkt rutschen. Um dies zu verhindern, ist darauf zu achten, dass immer mindestens 5 cm des Drahts aus dem Ansatz des Produktes herausragen.
- Um eine Beschädigung des Gewebes zu vermeiden, ist bei der Manipulation von Produkten über einen Führungsdraht während der Einbringung und Entfernung des Produktes vorsichtig vorzugehen. Wird während des Einbringens des Produktes auf Widerstand gestoßen, das Verfahren abbrechen und die Ursache des Widerstands bestimmen, bevor fortgefahren wird. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, den Führungsdraht und das Produkt als eine Einheit entfernen, um eine mögliche Beschädigung und/oder Komplikationen zu vermeiden.
- Die Verwendung eines Führungsdrahts ist mit der Gefahr von Thrombenbildung oder Emboli, Beschädigung der Arterien- bzw. Venenwand und/oder Auflösung der Plaque verbunden. Der Arzt muss mit der Literatur über die Komplikationen von angiographischen Verfahren vertraut sein.
- Cook gibt keine Empfehlung für die Verwendung einer bestimmten Technik für diesen Führungsdraht. Die in der nachstehenden Anleitung genannten Schritte dienen nur zur Information. Jeder Arzt sollte ihre Eignung je nach dem Zustand des jeweiligen Patienten sowie nach der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

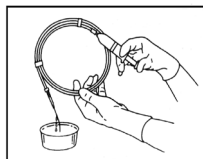
VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt nicht resterilisieren oder wieder verwenden.
- Vor Gebrauch alle Anweisungen genau durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtshinweise beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen.
- **Den hydrophilen Führungsdraht nicht durch eine Metallnadel bzw. -kanüle bewegen oder zurückziehen. Scharfe Kanten können Kratzer in der Beschichtung oder ein Abscheren des Führungsdrahts verursachen. Die Kanüle ist sofort gegen einen Katheter, eine Einführschleuse oder einen Gefäßdilator auszuwechseln, sobald der Führungsdraht in das Gefäß eingeführt wurde.**
- Es wird empfohlen, zur Manipulation des hydrophilen Führungsdrahts einen Steuerungshandgriff aus Kunststoff zu verwenden. Steuerungshandgriffe aus Metall können den Draht beschädigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

1. Vor der Entnahme des hydrophilen Führungsdrahts aus dem Behälter sterile heparinisierte Kochsalzlösung in das Luer-Lock-Anschlussende des Behälters injizieren.
2. Genügend Lösung injizieren, um den spiralförmigen Behälter zu füllen. Damit wird die gesamte Oberfläche des Führungsdrahts angefeuchtet und die hydrophile Beschichtung aktiviert.
3. Um den hydrophilen Führungsdraht aus dem Behälter zu entfernen, behutsam an der Drahtspitze ziehen.
4. Wenn sich der hydrophile Führungsdraht nicht leicht aus dem Behälter herausziehen lässt, mehr heparinisierte Kochsalzlösung in den Behälter injizieren und es noch einmal versuchen.



Anwendung des Führungsdrahts

1. Den Katheter bzw. das jeweilige Produkt vor und während des Gebrauchs mit heparinisierte Kochsalzlösung füllen, um eine reibungslose Bewegung des hydrophilen Führungsdrahts innerhalb des Produktes zu gewährleisten.
 2. Der hydrophile Führungsdraht wird durch das Befeuchten mit Kochsalzlösung oder Blut gleitfähig. Zur leichteren Handhabung des Drahts sterile, mit heparinisierte Kochsalzlösung angefeuchtete Gaze verwenden.
 3. Den Führungsdraht in das Produkt einführen und bis zur gewünschten Position vorschieben.
- HINWEIS:** Wenn sich der Draht nicht mehr leicht im Produkt bewegen lässt, den Führungsdraht herausziehen und seine gesamte Oberfläche mit heparinisierte Kochsalzlösung anfeuchten, um die hydrophile Beschichtung wieder zu aktivieren.

Nach dem Gebrauch

1. Um überschüssiges Blut vom Führungsdraht zu entfernen, die Oberfläche ein- oder zweimal mit Gaze abwischen, die mit heparinisierte Kochsalzlösung angefeuchtet wurde. **KEINE trockene Gaze verwenden**, da die Drahtoberfläche dadurch beschädigt werden kann, was das Wiedereinführen des Drahts in das Produkt erschweren würde.
2. Alkohol, antiseptische Lösungen und andere Lösungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da sie die Oberfläche des hydrophilen Führungsdrahts angreifen können.
3. Nach der Reinigung den Draht mit dem proximalen Ende zuerst wieder in den mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllten Behälter setzen. Der Führungsdraht darf nur beim selben Patienten während ein und desselben Eingriffs benutzt werden.
4. Lässt sich der Führungsdraht nach Wiedereinführen in das Produkt nicht mehr so leicht wie anfänglich bewegen, ist er gegen einen neuen UniGlide™ hydrophilen Führungsdraht auszuwechseln.

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

ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ROADRUNNER® UNIGLIDE™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση και τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Με χρήση διεργασιών αποκλειστικής κυριότητας, ο υδρόφιλος συρματίνος οδηγός Roadrunner UniGlide κατασκευάζεται από έναν καθοδηγούμενο, μεταλλικό πυρήνα με επικάλυψη πολυμερούς. Μια υδρόφιλη επικάλυψη εφαρμόζεται πάνω από το ακτινοσκοπικό πολυμερές χιτώνιο. Το μήκος, η διάμετρος, η επικάλυψη, το άκρο και οι διαμορφώσεις του πυρήνα του συρματινού οδηγού υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος.



Τυπική διαμόρφωση στελέχους



Διαμόρφωση άκαμπτου στελέχους



Διαμόρφωση γωνιωτού άκρου



Διαμόρφωση ευθέος άκρου

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός Roadrunner UniGlide προορίζεται για χρήση στη διευκόλυνση της τοποθέτησης διαδερμικών καθετήρων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός μπορεί να ολισθήσει εξ ολοκλήρου εντός του καθετήρα, του εισαγωγέα θηκαριού, του διαστολέα αγγείου ή άλλης συσκευής, λόγω της χαμηλής τριβής ολίσθησής του. Για να αποτραπεί αυτό, διατηρείτε συνεχώς τουλάχιστον 5 cm του συρμάτινου οδηγού να προεξέχουν από τον ομφαλό της συσκευής.
- Για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στον ιστό, πρέπει να προσέχετε κατά το χειρισμό μιας συσκευής πάνω από έναν συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και της απόσυρσης της συσκευής. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της συσκευής, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τη συσκευή ως ενιαία μονάδα, έτσι ώστε να αποτραπεί πιθανή βλάβη ή/και επιπλοκές.
- Κατά τη χρήση συρμάτινου οδηγού, υπάρχει το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβου ή εμβόλων, βλάβης του αρτηριακού ή του φλεβικού τοιχώματος ή/και αποκόλλησης πλάκας. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη βιβλιογραφία που αφορά τις επιπλοκές της αγγειογραφίας.
- Η Cook δε συνιστά μια συγκεκριμένη τεχνική για τη χρήση αυτού του συρμάτινου οδηγού. Τα βήματα που περιέχονται στις παρακάτω οδηγίες προορίζονται μόνο για σκοπούς ενημέρωσης. Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα τους σύμφωνα με την κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς, καθώς και την ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία του/της.

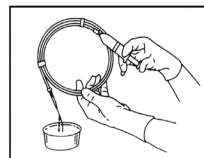
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναποστεριώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις δηλώσεις προσοχής. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές.
- Αποφεύγετε το χειρισμό ή την απόσυρση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει την επικάλυψη ή να διατμήσει το συρμάτινο οδηγό. Η βελόνα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν καθετήρα, θηκάρι εισαγωγέα ή διαστολέα αγγείου αμέσως μόλις εισαχθεί ο συρμάτινος οδηγός στο αγγείο.
- Για το χειρισμό του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού συνιστάται η χρήση πλαστικής συσκευής στρέψης. Η χρήση μεταλλικής συσκευής στρέψης ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στον συρμάτινο οδηγό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία

1. Πριν από την αφαίρεση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού από τη συσκευή διανομής του, εγχύστε στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο άκρο του ομφαλού ασφάλισης luer της συσκευής διανομής.
2. Εγχύστε επαρκές διάλυμα για την πλήρωση του σπειράματος της συσκευής διανομής. Αυτό θα καλύψει εντελώς την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού και θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη.
3. Αφαιρέστε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή διανομής του, αποσύροντας απαλά το άκρο του συρμάτινου οδηγού.
4. Εάν ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί εύκολα από τη συσκευή διανομής του, εγχύστε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη συσκευή διανομής και κατόπιν προσπαθήστε πάλι.



Χρήση του συρμάτινου οδηγού

1. Πληρώστε τον καθετήρα ή άλλη συσκευή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί την ομαλή κίνηση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού εντός της συσκευής.
2. Όταν διαβραχεί με αλατούχο διάλυμα ή αίμα, ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός καθίσταται ολισθαίνων. Η χρήση αποστειρωμένης γάζας εφυγραμένης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διευκολύνει το χειρισμό του σύρματος.
3. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή και προωθήστε τον στην επιθυμητή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η κίνηση του συρμάτινου οδηγού εντός της συσκευής καταστεί δυσχερής, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και απανενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

Μετά τη χρήση

1. Η περίσσεια του αίματος μπορεί να αφαιρεθεί από τον συρμάτινο οδηγό σκουπίζοντας την επιφάνεια μία ή δύο φορές με γάζα εφυγραμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. **ΜΗ χρησιμοποιείτε στεγνή γάζα** διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στην επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού, με αποτέλεσμα αυξημένη αντίσταση κατά την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στη συσκευή.
2. Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται, επειδή ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς την επιφάνεια του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού.

- Μετά τον καθαρισμό του συρμάτινου οδηγού, επανατοποθετήστε τον από το εγγύς άκρο του στη συσκευή διανομής του, η οποία έχει πληρωθεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας στον ίδιο ασθενή.
- Κατά την επανεισαγωγή στη συσκευή, εάν ο συρμάτινος οδηγός δεν μετακινείται με την αρχική ευκολία, εναλλάξτε τον με ένα νέο υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό UniGlide™.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

GUÍA HIDROFÍLICA ROADRUNNER® UNIGLIDE™

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta y el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía hidrofílica Roadrunner UniGlide se fabrica utilizando procesos exclusivos a partir de un alma metálica dirigible recubierta de polímero. La cubierta de polímero radiopaco tiene un revestimiento hidrofílico. Las configuraciones de longitud, diámetro, revestimiento, punta y alma de la guía se indican en la etiqueta del producto.

**STANDARD
SHAFT**

Configuración con cuerpo estándar

**STIFF
SHAFT**

Configuración con cuerpo rígido

ANGLED

Configuración con punta angulada

STRAIGHT

Configuración con punta recta

INDICACIONES

La guía hidrofílica Roadrunner UniGlide está indicada para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Debido a su bajo índice de fricción durante el deslizamiento, es posible que la guía hidrofílica se deslice por completo en el interior del catéter, la vaina introductora, el dilatador vascular u otro dispositivo. Para evitar esto, mantenga al menos 5 cm de la guía sobresaliendo del conector del dispositivo en todo momento.
- Para evitar causar daños tisulares, debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo sobre una guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si nota resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinar la causa de la resistencia, extraiga conjuntamente la guía y el dispositivo para evitar daños y complicaciones.
- Al utilizar una guía, es posible que se produzcan trombos o émbolos, daños en la pared arterial o venosa, y desplazamiento de la placa. El médico debe estar familiarizado con la bibliografía relacionada con las complicaciones de la angiografía.
- Cook no recomienda una técnica particular para el uso de esta guía. Los pasos descritos en las instrucciones siguientes se ofrecen tan sólo con carácter informativo. El médico deberá basarse en su formación y experiencia médicas para determinar si dichos pasos son adecuados para el paciente particular que esté tratando.

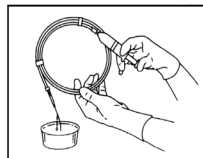
PRECAUCIONES

- No reesterilice ni reutilice este dispositivo.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y los avisos. Si no lo hace, pueden surgir complicaciones.
- No manipule ni extraiga la guía hidrofílica hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar el revestimiento o producir cortes en la guía. Inmediatamente después de introducir la guía en el vaso, la aguja debe sustituirse por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torque de plástico para manejar la guía hidrofílica. El uso de un dispositivo de torque metálico puede dañar la guía.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Antes de retirar la guía hidrofílica de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada estéril en el extremo del conector Luer Lock del dispensador.
2. Inyecte solución suficiente para llenar el dispensador. Esto cubrirá por completo la superficie de la guía y activará el revestimiento hidrofílico.
3. Extraiga la guía hidrofílica de su dispensador retirando con cuidado la punta de la guía.
4. Si la guía hidrofílica no puede extraerse fácilmente de su dispensador, inyecte más solución salina heparinizada en el dispensador e inténtelo de nuevo.



Uso de la guía

1. Antes del uso y durante el mismo, llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada para asegurarse de que la guía hidrofílica pueda desplazarse sin dificultades por el interior del dispositivo.
2. La guía hidrofílica quedará lubricada al humedecerse con solución salina o sangre. El uso de una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada facilita la manipulación de la guía.
3. Introduzca la guía en el dispositivo y hágala avanzar hasta la posición deseada.

NOTA: Si el desplazamiento de la guía por el interior del dispositivo presenta dificultades, extraiga la guía y humedezca toda su superficie con solución salina heparinizada para reactivar el revestimiento hidrofílico.

Después del uso

1. La sangre sobrante puede retirarse de la guía pasando una o dos veces una gasa humedecida con solución salina heparinizada por la superficie de la guía. **NO utilice una gasa seca**, ya que podría dañar la superficie de la guía y aumentar la resistencia al reintroducir la guía en el dispositivo.
2. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que estos productos pueden deteriorar la superficie de la guía hidrofílica.
3. Tras limpiar la guía, reintrodúzcala por su extremo proximal en su dispensador, que ha de estar lleno de solución salina heparinizada. Esta guía sólo puede utilizarse en un solo procedimiento y en un solo paciente.
4. Si la guía no se desplaza con la facilidad inicial al reintroducirla en el dispositivo, cámbiela por una guía hidrofílica UniGlide™ nueva.

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. Al extraer el producto del envase, inspecciónelo para comprobar que no ha 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

GUIDE HYDROPHILE ROADRUNNER® UNIGLIDE™

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente et l'utilisation de ce dispositif que sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Incorporant des procédés exclusifs, le guide hydrophile Roadrunner UniGlide se compose d'une âme métallique orientable dotée d'un revêtement en polymère. Une couche hydrophile est appliquée sur le revêtement en polymère radio-opaque. Les configurations de longueur, de diamètre, de revêtement, d'extrémité et d'âme sont indiquées sur l'étiquette du produit.



Configuration à tige standard



Configuration à tige rigide



Configuration à extrémité angulée



Configuration à extrémité droite

UTILISATION

Le guide hydrophile Roadrunner UniGlide est destiné à être utilisé pour faciliter le largage de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- En raison de sa friction de glissement minimale, le guide hydrophile peut glisser entièrement dans le cathéter, la gaine d'introduction, le dilateur de vaisseau ou autre dispositif. Pour éviter ceci, s'assurer qu'au moins 5 cm du guide dépassent à tout moment du raccord du dispositif.

- Pour éviter d'endommager potentiellement les tissus, manipuler un dispositif sur guide avant grand soin pendant sa mise en place et son retrait. Si une résistance est ressentie pendant la mise en place du dispositif, interrompre la procédure et en déterminer la cause avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le guide et le dispositif d'un seul tenant pour éviter un endommagement et/ou complications potentielles.
- Lors de l'utilisation d'un guide, il existe une possibilité de formation de thrombus ou d'embolies, de lésion des parois artérielles ou veineuses, et/ou de délogement de plaque. Le médecin doit avoir lu la documentation existante concernant les complications liées à l'angiographie.
- Cook ne recommande pas une technique particulière pour l'utilisation de ce guide. Les étapes décrites dans les directives suivantes sont uniquement à titre informatif. Chaque médecin doit évaluer leur pertinence selon ses formation et expérience médicales et selon l'état du patient.

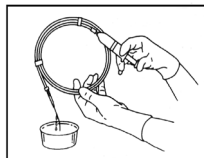
MISES EN GARDE

- Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif.
- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Observer tous les avertissements et mises en garde. Leur inobservance risque d'entraîner des complications.
- **Éviter de manipuler ou de retirer le guide hydrophile par une aiguille ou une canule métallique. Un bord tranchant risque de rayer le revêtement ou de cisailier le guide. Un cathéter, une gaine d'introduction ou un dilateur de vaisseau doit remplacer l'aiguille dès que le guide est inséré dans le vaisseau.**
- Il est recommandé d'utiliser un dispositif de contrôle de torque en plastique pour manipuler le guide hydrophile. L'utilisation d'un dispositif de contrôle de torque en métal risque d'endommager le guide.

MODE D'EMPLOI

Préparation

1. Avant de retirer le guide hydrophile de son présentoir, injecter du sérum physiologique hépariné stérile dans l'extrémité à embase Luer lock du présentoir.
2. Injecter suffisamment de sérum pour remplir le présentoir. Le liquide recouvre complètement la surface du guide et active le revêtement hydrophile.
3. Retirer le guide hydrophile du présentoir en le tirant délicatement par son extrémité.
4. Si le guide hydrophile n'est pas aisément retiré du présentoir, injecter davantage de sérum physiologique hépariné dans ce dernier et essayer de nouveau.



Utilisation du guide

1. Remplir le cathéter ou autre dispositif de sérum physiologique hépariné avant et pendant l'utilisation pour assurer un libre mouvement du guide hydrophile à l'intérieur du dispositif.
2. Lorsqu'il est en contact avec du sérum physiologique ou du sang, le guide hydrophile est lubrifié. L'utilisation d'une gaze stérile humectée de sérum physiologique hépariné facilite la manipulation du guide.
3. Insérer le guide dans le dispositif et le pousser jusqu'à la position voulue.

REMARQUE : Si le mouvement du guide dans le dispositif est entravé, retirer le guide et réactiver le revêtement hydrophile en mouillant toute sa surface avec du sérum physiologique hépariné.

Après l'utilisation

1. L'excès de sang peut être éliminé du guide en essuyant sa surface à une ou deux reprises avec de la gaze humectée de sérum physiologique hépariné. **NE PAS utiliser de la gaze sèche** sous risque d'endommager la surface du guide, produisant une résistance accrue au moment de son insertion dans le dispositif.
2. Éviter l'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants, car ils peuvent avoir un effet indésirable sur la surface du guide hydrophile.
3. Après avoir nettoyé le guide, le replacer dans son présentoir rempli de sérum physiologique hépariné, extrémité proximale en premier. Ce guide peut uniquement être utilisé pendant la même procédure sur le même patient.
4. Si le guide ne se déplace pas aisément dès sa réinsertion dans le dispositif, l'échanger contre un nouveau guide hydrophile UniGlide™.

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.

MAGYAR

ROADRUNNER® UNI GLIDE™ HIDROFIL VEZETŐDRÓT

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésre értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A saját fejlesztésű eljárásokkal készített Roadrunner UniGlide hidrofíli vezetődórt egy polimer bevonattal rendelkező, irányítható fémmagú eszköz. A hidrofíli bevonat a sugárfogó polimer burkolaton található. A vezetődórt hosszának, átmérőjének, bevonatának, csúcsának és magjának konfigurációi a termék címkéjén szerepelnek.



Standard száru konfiguráció



Merev száru konfiguráció



Hajlított csúcscú konfiguráció



Egyenes csúcscú konfiguráció

RENDELTESETÉS

A Roadrunner UniGlide hidrofíli vezetődrt a perkután katéterek perifériás érrendszerbe történő bejuttatásának megkönnyítésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Alacsony csúszási súrlódási tényezője miatt a hidrofíli vezetődrt teljesen becsúszhat a katéterbe, hüvelyes bevezetőbe, értágítóba és egyéb eszközbe. Ennek megakadályozása érdekében gondoskodjon róla, hogy a vezetődrt legalább 5 cm hosszú szakasza mindig kiálljon az eszköz kónuszából.
- Az esetleges szövetrodosás megelőzése érdekében legyen körültekintő, amikor az eszközt vezetődrt mentén mozgatja az eszköz elhelyezése és visszahúzása során. Ha az eszköz elhelyezése során ellenállást érez, függessze fel a műveletet, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ha az ellenállás oka nem állapítható meg, a potenciális károsodás és/vagy komplikáció megelőzése érdekében egy egységként távolítsa el a vezetődrtot és az eszközt.
- Vezetődrt használata során fennáll a thrombusok kialakulásának, az embóliának, az artéria- vagy vénafal sérülésének, illetve a plakkok kimosódásának lehetősége. Az orvosnak ismernie kell az angiográfiai komplikációkkal kapcsolatos szakirodalmat.
- A Cook nem javasol konkrét technikát a vezetődrt használatára vonatkozóan. Az alábbi útmutatás lépései csupán tájékoztató jellegűek. Minden egyes orvosnak értékelnie kell, hogy ezek a lépések megfelelnek-e az adott beteg állapotának, illetve saját orvosi képzettségének és tapasztalatának.

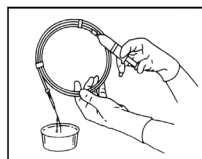
ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt tilos újrasztelizálni és/vagy újra felhasználni.
- Használat előtt alaposan olvassa át az összes utasítást. Tartsa be az összes „vigyázat” és „figyelem” szintű figyelmeztetést. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.
- **Ne manipulálja és ne húzza vissza a hidrofíli vezetődrtot fémtűn vagy fémkanulón keresztül. Az éles szélek megsérthetik a bevonatot, vagy elnyírhajthatják a vezetődrtot. Mihelyt a vezetődrt bejuttott az érbe, a tűt katéterre, bevezetőhüvelyre vagy értágítóra kell cserélni.**
- A hidrofíli vezetődrt kezeléséhez ajánlott műanyag forgatóeszközt használni. Fém forgatóeszköz használata esetén a vezetődrt megsérülhet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Előkészítés

1. Mielőtt eltávolítaná a hidrofíli vezetődrtot a tárolótekerből, fecskendezzen steril heparinos fiziológiai sóoldatot a tárolóteker Luer-záras kónusszal rendelkező végébe.
2. Fecskendezzen be a tárolóteker feltöltéséhez elegendő mennyiségű oldatot. Ekkor az oldat teljesen elpeli a vezetődrt felületét, és aktiválja a hidrofíli bevonatot.
3. A vezetődrt csúcsát finoman visszahúzza távolítsa el a hidrofíli vezetődrtot a tárolótekerből.
4. Ha a hidrofíli vezetődrtot nem lehet könnyen eltávolítani a tárolótekerből, akkor fecskendezzen be még egy kis heparinos fiziológiai sóoldatot a tárolótekerbe, és próbálja meg újra.



A vezetődrt használata

1. A hidrofíli vezetődrtot a katéterben vagy egyéb eszközben való sima mozgásának biztosítása érdekében használat előtt és alatt töltsön fel a katétert vagy egyéb eszközt heparinos fiziológiai sóoldattal.
2. A fiziológiai sóoldattal vagy vérral történő megnedvesítés hatására a hidrofíli vezetődrt síkossá válik. A heparinos fiziológiai sóoldattal megnedvesített steril géz használata megkönnyíti a vezetődrt kezelését.
3. Vezesse be a vezetődrtot az eszközbe, és tolja előre a kívánt helyre.

MEGEGYZÉS: Ha a vezetődrt mozgása az eszközben akadályozottá válik, távolítsa el a vezetődrtot, és teljes felületét heparinos fiziológiai sóoldattal megnedvesítve reaktiválja a hidrofíli bevonatot.

Használat után

1. A vezetődrtóra tapadt túlzott mennyiségű vér eltávolításához heparinos sóoldattal megnedvesített gézzel egyszer-kétszer törölje át a vezetődrt felületét. **NE használjon száraz gézt**, mert az kárt tehet a vezetődrt felületében, és ez az ellenállás megnövekedését eredményezheti a vezetődrtot az eszközbe történő visszahelyezés során.
2. Az alkohol, antiszeptikum oldatok és egyéb oldószerek használata kerülendő, mivel ezek káros hatással lehetnek a hidrofíli vezetődrt felületére.
3. Miután megtisztította a vezetődrtot, proximális végénél kezdve helyezze vissza a heparinos fiziológiai sóoldattal feltöltött tárolótekerbe. Ez a vezetődrtot csak ugyanazon eljárás során használható ugyanazon a betegen.
4. Ha az eszközbe történő visszahelyezés után a vezetődrt nem mozog ugyanolyan könnyen, mint az eljárás elején, akkor cserélje ki új UniGlide™ hidrofíli vezetődrtre.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, szétbontható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

GUIDA IDROFILA ROADRUNNER® UNIGLIDE™

ATTENZIONE - La legge federale (USA) limita la vendita e l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Realizzata mediante procedimenti brevettati, la guida idrofila Roadrunner UniGlide è costituita da un'anima metallica orientabile con un rivestimento polimerico. Il rivestimento idrofilo è applicato alla guaina polimerica radiopaca. La configurazione di lunghezza, diametro, rivestimento, punta e anima è indicata sull'etichetta del prodotto.

**STANDARD
SHAFT**

Configurazione con corpo standard

**STIFF
SHAFT**

Configurazione con corpo rigido

ANGLED

Configurazione con punta angolata

STRAIGHT

Configurazione con punta dritta

USO PREVISTO

La guida idrofila Roadrunner UniGlide è predisposta per agevolare l'inserimento di cateteri percutanei nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- La guida idrofila può infilarsi e scivolare interamente all'interno del catetere, dell'introduttore a guaina, del dilatatore vasale o di un altro dispositivo a causa del ridotto attrito. Per evitare ciò, fare sempre in modo che almeno 5 cm di guida sporgano dal raccordo del dispositivo.
- Per evitare possibili danni ai tessuti, è necessario operare con cautela durante la manipolazione del dispositivo sulla guida nel corso delle operazioni di posizionamento e ritiro del dispositivo stesso. Se si incontra resistenza durante il posizionamento del dispositivo, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se non è possibile determinare la causa della resistenza, rimuovere la guida e il dispositivo simultaneamente per evitare possibili danni e/o complicanze.
- Con l'uso della guida, esiste la possibilità di formazione di trombi o emboli, di danni alle pareti arteriose o venose e/o di distacco di placca. Il medico deve conoscere bene la letteratura specializzata relativa alle complicanze associate all'angiografia.
- La Cook non raccomanda alcuna tecnica particolare per l'uso della presente guida. I passaggi delineati nelle seguenti istruzioni sono forniti unicamente a scopo informativo. Ciascun medico deve valutare l'idoneità di tali passaggi in base alle condizioni del singolo paziente e in base alla sua formazione e alla sua esperienza medica.

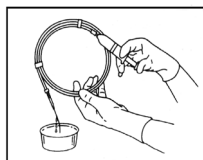
PRECAUZIONI

- Non risterilizzare né riutilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Rispettare tutte le precauzioni e le avvertenze. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può determinare l'insorgenza di complicanze.
- Evitare la manipolazione o il ritiro della guida idrofila attraverso un ago o una cannula metallici. Un bordo acuminato può graffiare il rivestimento o lacerare la guida. Subito dopo l'inserimento della guida nel vaso, l'ago deve essere sostituito con un catetere, una guaina di introduzione o un dilatatore vasale.**
- Per manipolare la guida idrofila, si consiglia di usare un dispositivo di torsione in plastica. L'uso di un dispositivo di torsione metallico rischia di danneggiare la guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

- Prima di estrarre la guida idrofila dalla spirale di confezionamento, iniettare della soluzione fisiologica eparinata sterile nell'estremità munita di connettore Luer Lock della spirale di confezionamento.
- Iniettare una quantità di soluzione sufficiente per riempire la spirale di confezionamento: in tal modo si copre interamente la superficie della guida e attiva il rivestimento idrofilo.
- Estrarre la guida idrofila dalla sua spirale di confezionamento tirando delicatamente la punta della guida stessa.
- Se la rimozione della guida idrofila dalla spirale di confezionamento non avviene con facilità, iniettare una quantità maggiore di soluzione fisiologica eparinata nella spirale di confezionamento e riprovare.



Uso della guida

1. Prima e durante l'uso, il catetere o il dispositivo previsto va riempito con soluzione fisiologica eparinata per garantire che il passaggio della guida idrofila al suo interno avvenga senza impedimenti.
2. Quando umettata con soluzione fisiologica o sangue, la guida idrofila diventa sdrucchiolante. L'uso di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica eparinata facilita la manipolazione della guida.
3. Inserire la guida nel dispositivo e farla avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.

NOTA - Se le capacità di movimento della guida all'interno del dispositivo risultano ridotte rispetto a quelle iniziali, estrarre la guida e riattivare il rivestimento idrofilo umettandone l'intera superficie con soluzione fisiologica eparinata.

Dopo l'uso

1. Il sangue in eccesso può essere asportato dalla superficie della guida passandola una o due volte con garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinata. Per evitare di danneggiare la superficie della guida, **NON usare garza asciutta**; eventuali danni a carico della superficie della guida possono aumentare la resistenza in sede di reinserimento della guida nel dispositivo.
2. L'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi deve essere evitato poiché essi possono avere un effetto negativo sulla superficie della guida idrofila.
3. Dopo la pulizia della guida, reinserirla nella sua spirale di confezionamento infilandone l'estremità prossimale nella spirale di confezionamento piena di soluzione fisiologica eparinata. La guida può essere riutilizzata esclusivamente nel corso della stessa procedura su un singolo paziente.
4. Dopo il reinserimento nel dispositivo, se la guida non scorre con la facilità iniziale, sostituirla con una nuova guida idrofila UniGlide™.

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. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Al momento di rimuovere il prodotto dalla confezione, ispezionarlo 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

ROADRUNNER® UNIGLIDE™ HYDROFIELE VOERDRAAD

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Roadrunner UniGlide hydrofiele voerdraad is met gebruik van bedrijfseigen processen vervaardigd van een stuurbare metaalachtige kern met een polymeercoating. Een hydrofiele coating is over de radiopaque polymeermantel aangebracht. De lengte, diameter, coating, tipconfiguratie en kernconfiguratie van de voerdraad zijn aangegeven op het productlabel.

**STANDARD
SHAFT**

Standaard schachtconfiguratie

**STIFF
SHAFT**

Stugge schachtconfiguratie

ANGLED

Angulaire tipconfiguratie

STRAIGHT

Rechte tipconfiguratie

BEVOEGD GEBRUIK

De Roadrunner UniGlide hydrofiele voerdraad is bestemd om de plaatsing van percutane katheters in het perifere vaatstelsel te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Vanwege de lage glijfrictie van de hydrofiele voerdraad kan deze helemaal in de katheter, introducersheath, vaatdilator of ander instrument glijden. Om dit te voorkomen, dient u te allen tijde ten minste 5 cm voerdraad uit de instrumentfitting te laten steken.
- Om mogelijk weefselletsel te voorkomen, dient er te worden opgepast bij het manipuleren van een instrument over een voerdraad tijdens het plaatsen en terugtrekken van het instrument. Indien weerstand wordt gevoeld tijdens de plaatsing van het instrument, de procedure staken en de oorzaak van de weerstand vaststellen alvorens verder te gaan. Indien de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, verwijdert u de voerdraad en het instrument als één geheel om mogelijk schade en/of complicaties te voorkomen.
- Wanneer een voerdraad wordt gebruikt, bestaat de kans op trombusvorming of emboli, schade aan de arterie- of venawand en/of losmaken van aanslag. De arts dient vertrouwd te zijn met de literatuur betreffende de complicaties van angiografie.
- Cook beveelt geen specifieke techniek aan voor het gebruik van deze voerdraad. De stappen in de volgende instructies zijn uitsluitend voor informatiedoeleinden bestemd. Elke arts dient de geschiktheid ervan te beoordelen in overeenstemming met de toestand van de individuele patiënt en de eigen medische training en ervaring.

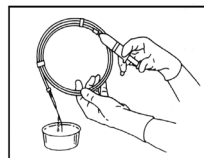
VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
- Vóór gebruik alle aanwijzingen aandachtig lezen. Alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht nemen. Nalaten dit te doen kan tot complicaties leiden.
- **Manipuleren of terugtrekken van de hydrofiele voeddraad door een metalen naald of canule vermijden. Een scherpe rand kan de coating afschrapen of de voeddraad doorsnijden. De naald dient, zodra de voeddraad in het vat is ingebracht, door een katheter, introducersheath of vaatdilator te worden vervangen.**
- Het verdient aanbeveling een kunststof torsie-instrument te gebruiken om de hydrofiele voeddraad te hanteren. Gebruik van een metalen torsie-instrument kan de draad beschadigen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding

1. Alvorens de hydrofiele voeddraad uit de houder wordt gehaald, dient steriele gehepariniseerde zoutoplossing in het houderuiteinde met het Luerlock-aanzetstuk te worden gespoten.
2. Spuit voldoende vloeistof in om de spiraal van de houder te vullen. Dit overdekt het gehele oppervlak van de voeddraad en activeert de hydrofiele coating.
3. Haal de hydrofiele voeddraad uit de houder door voorzichtig aan de tip van de draad te trekken.
4. Als de hydrofiele voeddraad niet gemakkelijk uit de houder kan worden gehaald, spuit u meer gehepariniseerde zoutoplossing in de houder en probeert u het opnieuw.



De voeddraad gebruiken

1. Vul de katheter of het andere hulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing vóór en tijdens het gebruik om voor soepele beweging van de hydrofiele voeddraad in het instrument te zorgen.
2. Wanneer de hydrofiele voeddraad nat is van zoutoplossing of bloed, wordt deze glibberig. Het gebruik van een steriel gaasje bevochtigt met gehepariniseerde zoutoplossing maakt het hanteren van de draad gemakkelijker.
3. Steek de voeddraad in het instrument en voer hem op naar de gewenste plaats.
NB: Indien de beweging van de draad in het instrument minder wordt, verwijdt u de voeddraad en activeert u de hydrofiele coating opnieuw door het gehele oppervlak met gehepariniseerde zoutoplossing te bevochtigen.

Na gebruik

1. Overtollig bloed kan van de voeddraad worden verwijderd door het oppervlak een- of tweemaal met een met gehepariniseerde zoutoplossing bevochtigd gaasje af te vegen. **Gebruik GEEN droog gaasje** omdat dit het oppervlak van de draad kan beschadigen, wat tot verhoogde weerstand leidt wanneer de draad weer in het instrument wordt ingebracht.
2. Gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen moet worden vermeden, omdat ze het oppervlak van de hydrofiele voeddraad nadelig kunnen beïnvloeden.
3. Na de draad te hebben schoongemaakt, zet u deze met het proximale uiteinde als eerste terug in de met gehepariniseerde zoutoplossing gevulde houder. Deze voeddraad kan alleen worden gebruikt tijdens dezelfde procedure en bij dezelfde patiënt.
4. Als de voeddraad na het opnieuw inbrengen in het instrument aanvankelijk niet gemakkelijk beweegt, dient u hem te vervangen door een nieuwe UniGlide™ hydrofiele voeddraad.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteiriliseerd 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 verwijderd om er zeker van te zijn dat 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.

NORSK

ROADRUNNER® UNIGLIDE™ HYDROFIL LEDEVAIER

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges og brukes av eller på bestilling av lege.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Roadrunner UniGlide hydrofil ledevaier er gjennom proprietære prosesser konstruert av en styrbar metallkjerne med et polymerbelegg. Et hydrofilit belegg er lagt over den røntgentette polymerkappen. Ledevaierens lengde, diameter, belegg og spiss- og kjernekonfigurasjoner er angitt på produktetiketten.



Konfigurasjon for standard skaft



Konfigurasjon for stivt skaft



Konfigurasjon for vinklet spiss



Konfigurasjon for rett spiss

TILTENKT BRUK

Roadrunner UniGlide hydrofil ledevaier er tiltenkt for bruk til å forenkle innføring av perkutane katetre i perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- På grunn av den lave glidefriksjonen kan den hydrofile ledevaieren skli helt inn i kateteret, innføringshylsen, kardilatoren eller annen anordning. Unngå dette ved alltid å ha minst 5 cm av vaieren stikkende ut av anordningens muffe.
- For å unngå mulig vevsskade må det utvises forsiktighet når en anordning manipuleres over en ledevaier i løpet av plassering og uttrekking av anordningen. Hvis du kjenner motstand under plassering av anordningen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, fjerner du ledevaieren og anordningen sammen som én enhet for å unngå mulig skade og/eller komplikasjoner.
- Når en ledevaier brukes, foreligger det fare for trombe- eller embolidannelse, arterie- eller veneveggskaide og/eller plakklosning. Legen skal være kjent med litteraturen som omhandler komplikasjonene forbundet med angiografi.
- Cook anbefaler ikke en bestemt teknikk for bruk av denne ledevaieren. Trinnene i de følgende anvisningene er kun til informasjonsformål. Legen må evaluere egnetheten til anvisningene i henhold til den enkelte pasientens tilstand og legens medisinske opplæring og erfaring.

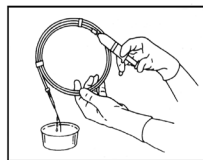
FORHOLDSREGLER

- Anordningen skal ikke resteriliseres og/eller brukes på nytt.
- Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til komplikasjoner.
- **Unngå manipulering eller tilbaketrekking av den hydrofile ledevaieren tilbake gjennom en metallnål eller kanylen. En skarp kant kan skrape belegget eller skjære ledevaieren. Et kateter, en innføringshylse eller kardilator skal erstatte nålen så snart ledevaieren er innført i karet.**
- Det anbefales at en vridningsenhet av plast brukes til å håndtere den hydrofile ledevaieren. Bruk av en metallvridningsenhet kan skade ledevaieren.

BRUKSANVISNING

Klargjøring

1. Før den hydrofile ledevaieren fjernes fra dispenserens, injiserer du steril heparinisert saltløsning inn i luer-lock-muffeenden på dispenserens.
2. Injiser nok løsning til å fylle dispenserspiralen. Dette vil dekke ledevaierooverflaten helt og aktivere det hydrofilt belegget.
3. Fjern den hydrofile ledevaieren fra dispenserens ved å trekke vaierens spiss forsiktig tilbake.
4. Hvis den hydrofile ledevaieren ikke enkelt kan fjernes fra dispenserens, skal det injiseres mer heparinisert saltløsning i dispenserens og prøves på nytt.



Bruk av ledevaier

1. Fyll kateteret eller en annen anordning med heparinisert saltløsning før og under bruk for å sikre glatt bevegelse av den hydrofile ledevaieren innenfor anordningen.
2. Den hydrofile ledevaieren er glatt når den blir våt med saltløsning eller blod. Bruk av sterilisert gaskompress fuktet med heparinisert saltløsning forenkler håndteringen av vaieren.
3. Sett ledevaieren inn i anordningen og før frem til ønsket posisjon.

MERKNAD: Hvis bevegelsen av vaieren innenfor anordningen blir redusert, skal du fjerne ledevaieren og reaktivere det hydrofile belegget ved å fukte hele overflaten med heparinisert saltløsning.

Etter bruk

1. Overflødig blod kan fjernes fra ledevaieren ved å tørke av overflaten én eller to ganger med gas fuktet med heparinisert saltløsning. **IKKE bruk tørr gas**, da dette kan skade vaierooverflaten og føre til økt motstand når vaieren settes inn igjen i anordningen.
2. Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler må unngås, da de kan forringe overflaten på den hydrofile ledevaieren.
3. Etter rengjøring av vaieren skal den settes tilbake med den distale enden inn i dispenserens fylt med heparinisert saltløsning. Denne ledevaieren kan bare brukes i løpet av samme prosedyre på samme pasient.
4. Hvis ledevaieren ikke lett beveger seg til å begynne med ved gjeninnføring i anordningen, må den byttes ut med en ny UniGlide™ hydrofil ledevaier.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er steril. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

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

POLSKI

HYDROFILNY PROWADNIK ROADRUNNER® UNIGLIDE™

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

Konstrukcja hydrofilnego prowadnika Roadrunner UniGlide wykorzystuje zastrzeżony proces i obejmuje sterowalny rdzeń metalowy z powłoką polimerową. Hydrofilna powłoka jest nanoszona na cienkojawną warstwę polimeru. Długość i średnica prowadnika oraz konfiguracja powłoki, końcówki i rdzenia zostały wskazane na etykiecie produktu.



Konfiguracja ze standardowym trzonem



Konfiguracja ze sztywnym trzonem



Konfiguracja z kątową końcówką



Konfiguracja z prostą końcówką

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Hydrofilny przewodnik Roadrunner UniGlide jest przeznaczony do ułatwiania podawania cewników przezskórnych do naczyń obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Ze względu na niski stopień tarcia podczas przesuwu, może dojść do całkowitego wsunięcia hydrofilnego przewodnika do cewnika, koszulki wprowadzającej, rozszerzacza naczyń lub innego urządzenia. Aby temu zapobiec, należy zawsze zadbać o to, aby co najmniej 5 cm przewodnika wystawało ze złączki urządzenia.
- Należy zachować ostrożność podczas przesuwania urządzenia po przewodniku podczas umieszczania i wycofywania urządzenia, aby zapobiec możliwości uszkodzenia tkanki. Jeśli podczas umieszczania urządzenia jest wyczuwalny opór, przed kontynuowaniem procedury należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, należy usunąć przewodnik i urządzenie jako jeden element, aby zapobiec możliwości uszkodzenia i/lub powikłań.
- Przy stosowaniu przewodnika istnieje możliwość powstania zakrzepu lub zatoru, uszkodzenia ściany tętnicy lub żyły i/lub przemieszczenia płytki miażdżycowej. Lekarz powinien być zaznajomiony z piśmiennictwem dotyczącym powikłań angiografii.
- Firma Cook nie zaleca żadnej określonej techniki do stosowania z tym przewodnikiem. Kolejne czynności zawarte w poniższych wskazówkach zostały opisane wyłącznie w celach informacyjnych. Każdy lekarz powinien ocenić ich przydatność na podstawie stanu danego pacjenta oraz własnego przeszkolenia i doświadczenia medycznego.

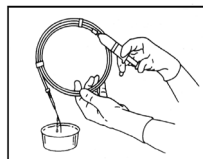
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego urządzenia nie wolno powtórnie wyjąławać ani powtórnie używać.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostróg. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować powikłania.
- **Należy unikać przeprowadzania lub wycofywania hydrofilnego przewodnika wstecz przez metalową igłę lub kanulę. Ostra krawędź może zadrapać powłokę lub przeciąć przewodnik. Igłę należy zastąpić cewnikiem, koszulką wprowadzającą lub rozszerzaczem naczyń natychmiast po wprowadzeniu przewodnika do naczynia.**
- Zaleca się stosowanie plastikowego przyrządu do obracania w celu manipulowania hydrofilnym przewodnikiem. Stosowanie metalowego przyrządu do obracania może uszkodzić przewodnik.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie

1. Przed wyjęciem hydrofilnego przewodnika z podajnika (opakowania), należy wstrzyknąć jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do końcówki podajnika wyposażonej w złączkę luer lock.
2. Należy wstrzyknąć dostateczną ilość roztworu, aby wypełnić spiralę podajnika. Zapewni to całkowite pokrycie powierzchni przewodnika i uaktywnienie hydrofilnej powłoki.
3. Wyjąć hydrofilny przewodnik z podajnika (opakowania), delikatnie pociągając za końcówkę przewodnika.
4. Jeśli hydrofilny przewodnik nie da się łatwo wyjąć z podajnika, należy wstrzyknąć do podajnika więcej heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej, po czym spróbować ponownie.



Używanie przewodnika

1. Przed użyciem i podczas stosowania należy napełniać cewnik lub inne urządzenie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić gładki przesuw hydrofilnego przewodnika wewnątrz urządzenia.
2. Po zwilżeniu roztworem soli fizjologicznej lub krwią, hydrofilny przewodnik stanie się śliski. Stosowanie wyjąłowanej gazy zwilżonej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej ułatwia manipulowanie przewodnikiem.
3. Wprowadzić przewodnik do urządzenia i przesunąć do przodu, dożądanego położenia.
UWAGA: Jeśli przesuw przewodnika wewnątrz urządzenia staje się utrudniony, należy wyjąć przewodnik i ponownie uaktywnić hydrofilną powłokę, zwilżając całą jej powierzchnię heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

Po użyciu

1. Nadmiar krwi można usunąć z przewodnika poprzez jedno- lub dwukrotne przetarcie powierzchni gazą zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. **NIE WOLNO stosować suchej gazy**, gdyż może to uszkodzić powierzchnię przewodnika, co skutkuje zwiększonym oporem przy ponownym wprowadzaniu przewodnika do urządzenia.
2. Należy unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych ani innych rozpuszczalników, gdyż mogą one niekorzystnie wpływać na powierzchnię hydrofilnego przewodnika.
3. Po wyczyszczeniu przewodnika wprowadzić go ponownie proksymalnym końcem do podajnika (opakowania) wypełnionego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Przewodnik ten można stosować wyłącznie podczas tego samego zabiegu u tego samego pacjenta.
4. Jeśli po ponownym wprowadzeniu do urządzenia przewodnik nie przesuwają się tak łatwo, jak poprzednio, należy go wymienić na nowy hydrofilny przewodnik UniGlide™.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjąłowany gazowym tlenkiem etylenu, w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać dłuższej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

FIO GUIA HIDRÓFILO ROADRUNNER® UNIGLIDE™

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda e utilização deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Utilizando processos patentados, o fio guia hidrófilo Roadrunner UniGlide é fabricado a partir de um núcleo metálico direccionável com um revestimento de polímero. Sobre o invólucro de polímero radiopaco é aplicado um revestimento hidrófilo. No rótulo do produto estão indicadas as diferentes configurações de comprimento, diâmetro, revestimento, ponta e núcleo do fio guia.

**STANDARD
SHAFT**

Configuração com haste padrão

**STIFF
SHAFT**

Configuração com haste rígida

ANGLED

Configuração com ponta angulada

STRAIGHT

Configuração com ponta recta

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O fio guia hidrófilo Roadrunner UniGlide destina-se a facilitar a colocação de cateteres percutâneos na vasculatura periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- O fio guia hidrófilo poderá deslizar totalmente para dentro do cateter, bainha introdutora, dilatador de vasos ou outro dispositivo devido ao seu baixo atrito de deslizamento. Para evitar esta situação, mantenha sempre pelo menos 5 cm do fio guia saliente pelo conector do dispositivo.
- Para evitar a possibilidade de lesões nos tecidos, deverá ter cuidado ao manipular um dispositivo sobre um fio guia durante a colocação e remoção do dispositivo. Se sentir resistência durante a colocação do dispositivo, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se não conseguir determinar a causa, retire o fio guia e o dispositivo como um só para evitar a ocorrência de danos e/ou de complicações.
- Quando se utiliza um fio guia, existe a possibilidade de formação de trombos ou êmbolos, ou de lesões em paredes arteriais ou venosas e/ou de desalojamento de placas. O médico deve estar familiarizado com a literatura relativa às complicações da angiografia.
- A Cook não recomenda uma técnica em particular para a utilização deste fio guia. Os passos descritos nas instruções que se seguem têm um fim meramente informativo. Cada médico deve avaliar a sua adequação de acordo com o estado em que cada um dos doentes se encontra e a sua formação e experiência médicas.

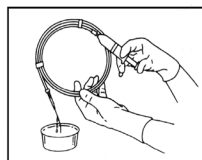
PRECAUÇÕES

- Não reesterilize e/ou reutilize este dispositivo.
- Leia com cuidado todas as instruções antes da utilização. Siga todas as advertências e precauções. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações.
- **Evite manusear ou recuar o fio guia hidrófilo através de uma cânula ou agulha de metal. Um bordo afiado poderá raspar o revestimento ou rasgar o fio guia. Logo que o fio guia seja introduzido no vaso, a agulha deve ser substituída por um cateter, bainha introdutora ou dilatador de vasos.**
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de torção plástico para manusear o fio guia hidrófilo. A utilização de um dispositivo de torção metálico pode danificar o fio guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1. Antes de remover o fio guia hidrófilo da embalagem em forma de tubo, injecte soro fisiológico heparinizado estéril na extremidade do conector Luer-Lock da embalagem.
2. Injecte uma quantidade de solução suficiente para encher a embalagem em forma de tubo. Assim, cobrirá toda a superfície do fio guia e activará o revestimento hidrófilo.
3. Retire o fio guia da embalagem em forma de tubo, puxando com cuidado pela ponta do mesmo.
4. Se não conseguir retirar facilmente o fio guia hidrófilo da embalagem em forma de tubo, injecte mais soro fisiológico heparinizado e tente novamente.



Utilização do fio guia

1. Antes e durante a utilização, encha o cateter ou outro dispositivo com soro fisiológico heparinizado para assegurar um movimento fácil do fio guia hidrófilo dentro do dispositivo.
2. Quando é humedecido com soro fisiológico ou sangue, o fio guia hidrófilo fica lubrificante. A utilização de compressas de gaze humedecidas com soro fisiológico heparinizado facilita o manuseamento do fio guia.
3. Introduza o fio guia no dispositivo e avance até à posição desejada.

NOTA: Caso o movimento do fio guia diminua dentro do dispositivo, retire o fio guia e reative o revestimento hidrófilo humedecendo toda a superfície com soro fisiológico heparinizado.

Após a utilização

1. O excesso de sangue pode ser removido do fio guia limpando a sua superfície uma ou duas vezes com uma compressa humedecida com soro fisiológico heparinizado. **NÃO utilize uma compressa de gaze seca**, uma vez que poderia danificar a superfície do fio guia e aumentar a resistência quando o fio guia for reintroduzido no dispositivo.
2. A utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes tem de ser evitada, pois poderá afectar de modo adverso a superfície do fio guia hidrófilo.
3. Após a limpeza do fio guia, volte a colocá-lo na embalagem em forma de tubo cheia com soro fisiológico heparinizado, introduzindo primeiro a extremidade proximal. Este fio guia apenas pode ser usado no mesmo procedimento num único doente.
4. Se o fio guia não se começar a deslocar com facilidade depois de ser reintroduzido no dispositivo, substitua-o por um fio guia hidrófilo UniGlide™ novo.

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. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para se certificar de 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

ROADRUNNER® UNIGLIDE™ HYDROFIL LEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas och användas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKT-BESKRIVNING

Roadrunner UniGlide hydrofil ledare har konstruerats enligt äganderättsskyddade processer och är tillverkad av en styrbar metallkärna med en polymerbeläggning. En hydrofil beläggning har applicerats över det röntgentäta polymerhöljet. Ledarens längd-, diameter-, beläggnings-, spets- och kärnkonfiguration anges på produktetiketten.

**STANDARD
SHAFT**

Standardkonfiguration för skaft

**STIFF
SHAFT**

Konfiguration för styvt skaft

ANGLED

Konfiguration för vinklad spets

STRAIGHT

Konfiguration för rak spets

AVSEDD ANVÄNDNING

Roadrunner UniGlide hydrofil ledare är avsedd att användas för att underlätta införandet av perkutana katetrar i det perifera kärlsystemet.

KONTRAIKINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Den hydrofila ledaren kan glida in helt i katetern, introducerhylan, kärldilatatorn eller annan anordning p.g.a. dess låga glidfriktion. För att förhindra detta ska minst 5 cm av ledaren alltid sticka fram ur fattningen.
- För att förhindra potentiell vävnadsskada ska försiktighet alltid iakttas vid manipulering av en anordning över en ledare under placering och avlägsnande av anordningen. Om motstånd känns under placering av anordningen skall proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan proceduren fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska ledaren och anordningen avlägsnas som en enhet för att förhindra risken för skada och/eller komplikationer.
- Vid användning av en ledare finns risk för trombbildning eller emboli, skada på de arteriella eller venösa väggarna och/eller rubbning av plack. Läkaren måste vara förtrogen med den litteratur som hänför sig till angiografikomplikationer.
- Cook rekommenderar inte en speciell teknik för användning av denna ledare. Stegen som beskrivs i följande anvisningar är endast för informationsändamål. Varje läkare ska utvärdera dess lämplighet enligt den enskilda patientens tillstånd och sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

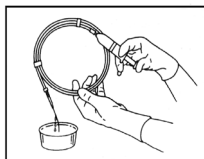
- Produkten får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i komplikationer.

- Undvik att manipulera eller dra tillbaka den hydrofila ledaren genom en metallnål eller -kanyl. En skarp kant kan skrapa beläggningen eller göra ett hack i ledaren. Nålen ska bytas ut mot en kateter, introducerhylsa eller kärldilatator så snart ledaren har förts in i kärlet.
- Vi rekommenderar att en vridningsanordning i plast används för att hantera den hydrofila ledaren. Användning av en vridningsanordning i metall kan skada ledaren.

BRUKSANVISNING

Förberedelse

1. Innan du avlägsnar den hydrofila ledaren från dess hållare ska du injicera steril, hepariniserad koksaltlösning i den ände av hållaren som har Luer-lockfättning.
2. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla hållaren. Detta kommer att fullständigt täcka ledarens yta och aktivera den hydrofila beläggningen.
3. Avlägsna den hydrofila ledaren från dess hållare genom att försiktigt dra tillbaka ledarspetsen.
4. Om den hydrofila ledaren inte kan avlägsnas på ett enkelt sätt från sin hållare skall mer hepariniserad koksaltlösning injiceras i hållaren. Gör sedan ett nytt försök.



Användning av ledare

1. Fyll katetern eller annan anordning med hepariniserad koksaltlösning före och under användning för att säkerställa att den hydrofila ledaren kan röra sig fritt inuti anordningen.
 2. Den hydrofila ledaren blir glatt när den fuktas med koksaltlösning eller blod. Användning av steriliserad gasväv som fuktats med hepariniserad koksaltlösning underlättar hantering av ledaren.
 3. För in ledaren i anordningen och för fram den till önskat läge.
- OBS!** Om ledarens rörelse inuti anordningen minskar ska ledaren avlägsnas och den hydrofila beläggningen reaktiveras genom att hela dess yta fuktas med hepariniserad koksaltlösning.

Efter användning

1. Överflödigt blod kan avlägsnas från ledaren genom att ytan torkas en eller två gånger med gasväv som fuktats med hepariniserad koksaltlösning. **Använd INTE torr gasväv** eftersom detta kan skada ledarens yta och orsaka ökat motstånd när ledaren återinförs i anordningen.
2. Använd inte alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel eftersom de kan ha en skadlig effekt på den hydrofila ledarens yta.
3. När ledaren har rengjorts ska den sättas tillbaka med den proximala änden först i hållaren som fyllts med hepariniserad koksaltlösning. Denna ledare får endast användas under samma procedur på samma patient.
4. Om ledaren initialt inte rör sig lätt vid återinförande i anordningen skall den ersättas med en ny UniGlide™ hydrofil ledare.

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 överdriven exponering för ljus. Inspektera produkten avseende skador när den tas ur förpackningen.

REFERENSER

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



Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Mennyiség dobozonként
Quantità per scatola
Antal per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask



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

www.cookmedical.com
© COOK 2015



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK