

EN 3	HiWire™ Hydrophilic Wire Guide Instructions for Use
CS 4	Hydrofilní vodící drát HiWire™ Návod k použití
DA 5	HiWire™ hydrofil kateterleder Brugsanvisning
DE 6	HiWire™ hydrophiler Führungsdraht Gebrauchsanweisung
EL 7	Υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός HiWire™ Οδηγίες χρήσης
ES 8	Guía hidrofílica HiWire™ Instrucciones de uso
FR 9	Guide hydrophile HiWire™ Mode d'emploi
HU 11	HiWire™ hidrofíl vezetődrót Használati utasítás
IT 12	Guida idrofila HiWire™ Istruzioni per l'uso
NL 13	HiWire™ hydrofiele voerdraad Gebruiksaanwijzing
NO 14	HiWire™ hydrofil ledevaier Bruksanvisning
PL 15	Hydrofilny przewodnik HiWire™ Instrukcja użycia
PT 16	Fio guia hidrófilo HiWire™ Instruções de utilização
SV 17	HiWire™ hydrofil ledare Bruksanvisning



HIWIRE™ HYDROPHILIC WIRE GUIDE

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

PACKAGE CONTENTS:

1 - HiWire™ Hydrophilic Wire Guide

NOTE: Wire guide Length, Diameter, Coating, Tip, and Core configurations are indicated on the product label.

DESCRIPTION:

Utilizing proprietary processes, the HiWire™ Hydrophilic Wire Guide is constructed from a steerable, metallic core with a polymer coating. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket.

INTENDED USE:

To facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

STORAGE:

Store in a cool, dry place.



Standard Shaft Configuration



Stiff Shaft Configuration



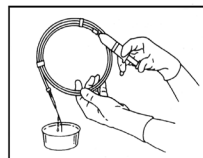
Angled Tip Configuration



Straight Tip Configuration

PREPARATION FOR USE:

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.



DIRECTIONS FOR 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 HiWire™ Hydrophilic Wire Guide.

WARNINGS:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Cook does not recommend a particular technique for the use of this wire guide. The steps contained in the preceding 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.

CAUTIONS:

- Prior to use, inspect for damage. If damaged, DO NOT USE.
- This device is sterilized by ethylene oxide gas and intended for one-time use only. Do not use any unit if its package is opened or damaged. Do not resterilize and/or reuse.
- 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.

ČESKY

HYDROFILNÍ VODICÍ DRÁT HIWIRE™

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

OBSAH BALENÍ:

1 - Hydrofilní vodící drát HiWire™

POZNÁMKA: Konfigurace délky, průměru, povlaku, hrotu a jádra vodícího drátu jsou uvedeny na označení výrobku.

POPIS:

Hydrofilní vodící drát HiWire™ je konstruován z říditélného kovového jádra s polymerovým povlakem s využitím procesů chráněných vlastnickými právy. Hydrofilní povlak se aplikuje na rentgenokonstrastní polymerový obal.

URČENÉ POUŽITÍ:

Pro snadnější umísťování zařízení při diagnostických a intervenčních zákrocích.

SKLADOVÁNÍ:

Skládajte v suchu a chladu.

**STANDARD
SHAFT**

Konfigurace se standardním drákem

**STIFF
SHAFT**

Konfigurace s tuhým drákem

ANGLED

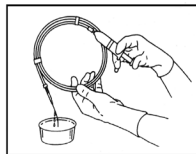
Konfigurace se zahnutým hrotem

STRAIGHT

Konfigurace s rovným hrotem

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

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.



POKYNY K POUŽITÍ:

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

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

PO POUŽITÍ:

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

VAROVÁNÍ:

1. 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 nechejte minimálně 5 cm drátu vyčnívat z ústí zařízení.
2. 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, vyměňte vodící drát a zařízení jako jeden celek, aby nedošlo k možnému poškození a/nebo komplikacím.
3. Při používání vodícího drátu existuje možnost vytvoření trombu nebo vzniku embolie, poškození stěny tepny nebo žíly a/nebo uvolnění plaku. Lékař musí prodávat literaturu týkající se komplikací při angiografii.
4. Společnost Cook pro použití tohoto vodícího drátu nedoporučuje žádnou konkrétní techniku. Kroky obsažené ve výše uvedených pokynech jsou určeny pouze pro informační účely. Každý lékař musí vyhodnotit jejich vhodnost podle stavu konkrétního pacienta a svého lékařského vzdělání a zkušenosti.

POZOR:

- Před použitím zkontrolujte, zda výrobek není poškozený. Pokud je poškozený, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.
- Toto zařízení je sterilizováno plyným ethylenoxidem a je určeno pouze pro jednorázové použití. Výrobek nepoužívejte, pokud je jeho balení otevřené nebo poškozené. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dbejte na všechna varování a upozornění. Nedodržení těchto pokynů může způsobit komplikace.
- **Vyhýnejte se manipulaci nebo vytažení hydrofilního vodičového drátu zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškodit povlak nebo přerušit vodičový drát. Okamžitě po zavedení vodičového drátu do cévy se jehla musí vyměnit za katetr, zaváděcí sheath nebo cévní dilatátor.**
- K manipulaci s hydrofilním vodičovým drátem se doporučuje používat plastové otáčecí zařízení. Při použití kovového otáčecího zařízení může dojít k poškození drátu.

DANSK**HIWIRE™ HYDROFIL KATETERLEDER**

Forbundslovgivningen (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter en læges ordination.

PAKKEINDHOLD:

1 – HiWire™ hydrofil kateterleder

BEMÆRK: Konfigurationer af kateterlederslængde, diameter, coating, spids og kerne er angivet på produktmærkaten.

BESKRIVELSE:

HiWire™ hydrofil kateterleder er konstrueret af en styrbar metalkerne med en polymercoating vha. navnebeskyttede processer. Der er lagt en hydrofil coating over den røntgenfaste polymerkappe.

TILSIGTET ANVENDELSE:

At lette anlæggelsen af anordninger under diagnostiske og interventionelle indgreb.

OPBEVARENING:

Opbevares på et tørt og køligt sted.

**STANDARD
SHAFT**

Konfiguration med standard skaft

**STIFF
SHAFT**

Konfiguration med stift skaft

ANGLED

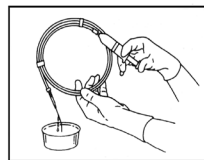
Konfiguration med vinklet spids

STRAIGHT

Konfiguration med lige spids

KLARGØRING:

1. Injicer steril, hepariniseret saltvandsopløsning i "Luer Lock"-muffeenden af dispenseren, inden den hydrofile kateterleder tages ud af dispenseren.
2. Injicer 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.

**VEJLEDNING:**

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 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 HiWire™ hydrofil kateterleder.

ADVARSLER:

1. Den hydrofile kateterleder kan glide helt ind i kateteret, sheathindføreren, dilatatoren eller en anden anordning på grund af dens lave glidemodstand. For at forhindre dette skal der altid stikke mindst 5 cm af kateterlederen ud fra anordningens mufte.
2. 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.

3. 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.
4. Cook anbefaler ikke nogen speciel teknik ved brug af denne kateterleder. De punkter, der forefindes i den foranstående 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:

- Efterse anordningen for beskadigelse inden brug. Hvis anordningen er beskadiget, MÅ DEN IKKE ANVENDES.
- Denne anordning er steriliseret med ethylenoxidgas og kun beregnet til engangsbrug. En enhed må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Denne anordning 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.

DEUTSCH

HIWIRE™ HYDROPHILER FÜHRUNGSDRAHT

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

PACKUNGSIHALT:

1 – HiWire™ hydrophiler Führungsdraht

HINWEIS: Angaben zu Länge, Durchmesser, Beschichtung, Spitze und Seele des Führungsdrahts sind auf dem Produktetikett zu finden.

BESCHREIBUNG:

Der hydrophile HiWire™-Führungsdraht wird in einem geschützten Verfahren hergestellt und besteht aus einer steuerbaren Metallseele mit Polymerbeschichtung. Der röntgendichte Polymermantel ist mit einer hydrophilen Beschichtung überzogen.

VERWENDUNGSZWECK:

Erleichterung der Einbringung von Kathetern und anderen Geräten während diagnostischer und interventioneller Verfahren.

LAGERUNG:

Kühl und trocken aufbewahren.

**STANDARD
SHAFT**

Standardschaft

**STIFF
SHAFT**

Steifer Schaft

ANGLED

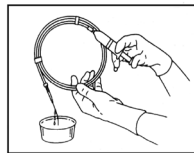
Gewinkelte Spitze

STRAIGHT

Gerade Spitze

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH:

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.



GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Den Katheter bzw. das jeweilige Gerät vor und während des Gebrauchs mit heparinisierte Kochsalzlösung füllen, um eine reibungslose Bewegung des hydrophilen Führungsdrahts innerhalb des Geräts 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 Gerät einführen und bis zur gewünschten Position verschieben.

HINWEIS: Wenn sich der Draht nicht mehr leicht im Gerät 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 Gerät 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 heparinisierter Kochsalzlösung gefüllten Behälter setzen. Der Führungsdraht darf nur beim selben Patienten während ein und desselben Verfahrens benutzt werden.
4. Lässt sich der Führungsdraht nach Wiedereinführen in das Gerät nicht mehr so leicht wie anfänglich bewegen, ist er gegen einen neuen hydrophilen HiWire™-Führungsdraht auszuwechseln.

WARNUNGEN:

1. Wegen seiner geringen Reibung kann der hydrophile Führungsdraht vollständig in den Katheter, die Einführschleuse, den Gefäßdilator bzw. das jeweilige Gerät rutschen. Um dies zu verhindern, ist darauf zu achten, dass immer mindestens 5 cm des Drahts aus dem Geräteansatz herausragen.
2. Um eine Beschädigung des Gewebes zu vermeiden, ist bei der Manipulation von Geräten über einem Führungsdraht während der Einbringung und Entfernung des Geräts vorsichtig vorzugehen. Wird während des Einbringens des Geräts 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 Gerät als eine Einheit entfernen, um eine mögliche Beschädigung und/oder Komplikationen zu vermeiden.
3. Die Verwendung eines Führungsdrahts ist mit der Gefahr von Thrombenbildung oder Emboli, Beschädigung der Arterien- bzw. Venenwand und/oder Lösung der Plaque verbunden. Der Arzt muss mit der Literatur über die Komplikationen von angiographischen Verfahren vertraut sein.
4. Cook gibt keine Empfehlung für die Verwendung einer bestimmten Technik für diesen Führungsdraht. Die in der vorstehenden 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.

VORSICHTSHINWEISE:

- Vor Gebrauch auf Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung NICHT VERWENDEN.
- Dieses Gerät wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden.
- Vor Gebrauch alle Anweisungen genau durchlesen. Alle Warnungen 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 eine Abscherung 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 eine Drehhilfe aus Kunststoff zu verwenden. Drehhilfen aus Metall können den Draht beschädigen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ HIWIRE™

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

1 – Υδρόφιλος συρματινός οδηγός HiWire™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος, η διάμετρος, η επικάλυψη, το άκρο και οι διαμορφώσεις του πυρήνα του συρματινίου οδηγού υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Με χρήση διεργασιών αποκλειστικής κυριότητας, ο υδρόφιλος συρματινός οδηγός HiWire™ κατασκευάζεται από έναν καθοδηγούμενο, μεταλλικό πυρήνα με επικάλυψη πολυμερούς. Μια υδρόφιλη επικάλυψη εφαρμόζεται πάνω από το ακτινοσκοπικό πολυμερές χιτώνιο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

**STANDARD
SHAFT**

Τυπική διαμόρφωση στελέχους

**STIFF
SHAFT**

Διαμόρφωση άκαμπτου στελέχους

ANGLED

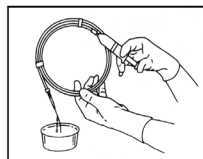
Διαμόρφωση γωνιωτού άκρου

STRAIGHT

Διαμόρφωση ευθείας άκρου

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

1. Πριν από την αφαίρεση του υδρόφιλου συρματινίου οδηγού από τη συσκευή διανομής του, εγχύστε στείο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα 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 συρματινίου οδηγού και θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη.
3. Αφαιρέστε τον υδρόφιλο συρματινίο οδηγό από τη συσκευή διανομής του, αποσύροντας απαλά το άκρο του συρματινίου οδηγού.
4. Εάν ο υδρόφιλος συρματινός οδηγός δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί εύκολα από τη συσκευή διανομής του, εγχύστε περισσότερο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στη συσκευή διανομής και κατόπιν προσπαθήστε πάλι.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πληρώστε τον καθετήρα ή άλλη συσκευή με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, έτσι ώστε να διασφαλίσετε 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 ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα 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 επανενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

1. Η πρόσφαση του αίματος μπορεί να αφαιρεθεί από τον συρμάτινο οδηγό ακουπίζοντας την επιφάνεια μία ή δύο φορές με γάζα εφυγραμένη με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα. **ΜΗ χρησιμοποιείτε στεγνή γάζα** διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά 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.
3. Μετά τον καθαρισμό του συρμάτινου οδηγού, επανατοποθετήστε τον από το εγγύς άκρο του στη συσκευή διανομής του, η οποία έχει πληρωθεί με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας στον ίδιο ασθενή.
4. Κατά την επανεισαγωγή στη συσκευή, εάν ο συρμάτινος οδηγός δε μετακινείται με την αρχική ευκολία, αλλάξτε τον με ένα νέο υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό HiWire™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός μπορεί να ολισθήσει εξ ολοκλήρου εντός του καθετήρα, του εισαγωγέα θηκαρίου, του διαστολέα αγγείου ή άλλης συσκευής, λόγω της χαμηλής τριβής ολισθήσεώς του. Για να αποτραπεί αυτό, διατηρείτε συνεχώς τουλάχιστον 5 cm του συρμάτινου οδηγού να προεξέρχουν από τον σφαλμό της συσκευής.
2. Για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στον ιστό, πρέπει να προσέχετε κατά το χειρισμό μιας συσκευής πάνω από έναν συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής και της απόσυρσής της συσκευής. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής 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 τυχόν πιθανή βλάβη ή/και επιπλοκές.
3. Κατά τη χρήση συρμάτινου οδηγού, υπάρχει το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβου ή εμβόλου, βλάβης του αρτηριακού ή του φλεβικού τοιχώματος ή/και αποκόλληση πλάκας. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη βιβλιογραφία που αφορά τις επιπλοκές της αγγειογραφίας.
4. Η Cook δε συνιστά μια συγκεκριμένη τεχνική για τη χρήση αυτού του συρμάτινου οδηγού. Τα βήματα που περιέχονται στις παραπάνω 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.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για χρήση μία μόνο φορά. Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε μονάδα, εάν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- 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 τον 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 ζημιά στον συρμάτινο οδηγό.

ESPAÑOL

GUÍA HIDROFÍLICA HIWIRE™

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

CONTENIDO DEL ENVASE:

1 – Guía hidrofílica HiWire™

NOTA: Las configuraciones de longitud, diámetro, revestimiento, punta y núcleo de la guía se indican en la etiqueta del producto.

DESCRIPCIÓN:

La guía hidrofílica HiWire™ se fabrica utilizando procesos patentados exclusivos a partir de un núcleo metálico dirigible con un revestimiento de polímero. La cubierta de polímero radiopaco tiene un revestimiento hidrofílico.

INDICACIONES:

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

ALMACENAMIENTO:

Almacénalo en un lugar fresco y seco.



Configuración con cuerpo estándar



Configuración con cuerpo rígido



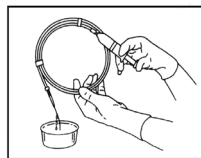
Configuración con punta angulada



Configuración con punta recta

PREPARACIÓN PARA EL USO:

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.



MODO DE EMPLEO:

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 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. Tras reintroducirla en el dispositivo, si la guía no se desliza con la facilidad inicial, cámbiela por una guía hidrofílica HiWire™ nueva.

ADVERTENCIAS:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Cook no recomienda una técnica particular para el uso de esta guía. Los pasos descritos en el apartado «Modo de empleo» 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.

AVISOS:

- Antes de utilizar el dispositivo, inspecciónelo para comprobar que no esté dañado. **NO LO UTILICE** si está dañado.
- Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno y está diseñado para utilizarse una sola vez. No utilice ninguna unidad cuyo envase esté abierto o dañado. No reesterilice ni reutilice el 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.

FRANÇAIS

GUIDE HYDROPHILE HIWIRE™

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE :

1 – Guide hydrophile HiWire™

REMARQUE : Les configurations de longueur, de diamètre, de revêtement, d'extrémité et d'âme sont indiquées sur l'étiquette du produit.

DESCRIPTION :

Incorporant des procédés exclusifs, le guide hydrophile HiWire™ 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.

UTILISATION :

Faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles.

STOCKAGE :

Conserver dans un endroit frais et sec.

**STANDARD
SHAFT**

Configuration à tige standard

**STIFF
SHAFT**

Configuration à tige rigide

ANGLED

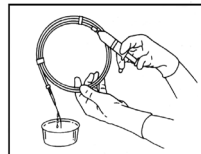
Configuration à extrémité angulée

STRAIGHT

Configuration à extrémité droite

PRÉPARATION À L'UTILISATION :

1. Avant de retirer le guide hydrophile de son présentoir, injecter du sérum physiologique hépariné stérile dans l'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.

**DIRECTIVES D'UTILISATION :**

1. Remplir le cathéter ou autre dispositif de solution héparinée avant et pendant l'utilisation pour assurer un libre mouvement du guide hydrophile à l'intérieur du présentoir.
 2. Lorsqu'il est en contact avec du sérum physiologique ou du sang, le guide hydrophile est lubrifié. L'utilisation d'une gaze stérile humidifiée 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 humidifiée 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 aussi aisément qu'à l'origine à sa réinsertion dans le dispositif, l'échanger pour un nouveau guide hydrophile HiWire™.

AVERTISSEMENTS :

1. 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.
2. 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 des lésions et/ou complications potentielles.
3. 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.
4. Cook ne recommande pas une technique particulière pour l'utilisation de ce guide. Les étapes décrites aux sections précédentes 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 :

- Avant l'utilisation, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état. S'il est endommagé, **NE PAS L'UTILISER**.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et réservé à un usage unique. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- 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 cisailer 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 poussée en plastique pour manipuler le guide hydrophile. L'utilisation d'un dispositif de poussée en métal risque d'endommager le dispositif.

HIWIRE™ HIDROFIL VEZETŐDRÓT

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

A CSOMAG TARTALMA:

1 – HiWire™ hidrofíl vezetődrót

MEGJEGYZÉS: A vezetődrót hosszának, átmérőjének, bevonatának, csúcsának és magjának konfigurációi a termék címkéjén szerepelnek.

LEÍRÁS:

A saját fejlesztésű eljárásokkal készített HiWire™ hidrofíl vezetődrót egy polimer bevonattal rendelkező, irányítható fémmagú eszköz. A hidrofíl bevonat a sugárfogó polimer burkolaton található.

RENDELTETÉS:

Az eszközök elhelyezésének megkönnyítésére szolgál diagnosztikai és intervenciós eljárások során.

TÁROLÁS:

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

**STANDARD
SHAFT**

Standard szárú konfiguráció

**STIFF
SHAFT**

Merev szárú konfiguráció

ANGLED

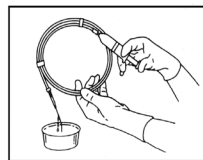
Hajlított csúcsú konfiguráció

STRAIGHT

Egyenes csúcsú konfiguráció

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA:

1. Mielőtt eltávolítaná a hidrofíl vezetődrót a tárolótekercsből, fecskenedezzen steril heparinos fiziológiás sóoldatot a tárolótekercs Luer-záras kónusszal rendelkező végébe.
2. Fecskenedezzen be a tárolótekercs feltöltéséhez elegendő mennyiségű oldatot. Ekkor az oldat teljesen ellepi a vezetődrót felületét, és aktiválja a hidrofíl bevonatot.
3. A vezetődrót csúcsát finoman visszahúzza távolítsa el a hidrofíl vezetődrót a tárolótekercsből.
4. Ha a hidrofíl vezetődrót nem lehet könnyen eltávolítani a tárolótekercsből, akkor fecskenedezzen be még egy kis heparinos fiziológiás sóoldatot a tárolótekercsbe, és próbálja meg újra.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

1. A hidrofíl vezetődrótnak a katéterben vagy egyéb eszközben való sima mozgásának biztosítása érdekében használat előtt és alatt töltsön fel a katétert vagy egyéb eszközt heparinos fiziológiás sóoldattal.
 2. A fiziológiás sóoldattal vagy vérrrel történő megnedvesítés hatására a hidrofíl vezetődrót síkossá válik. A heparinos fiziológiás sóoldattal megnedvesített steril géz használata megkönnyíti a vezetődrót kezelését.
 3. Vezesse be a vezetődrót az eszközbe, és tolja előre a kívánt helyre.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a vezetődrót mozgása az eszközben akadályozottá válik, távolítsa el a vezetődrót, és teljes felületét heparinos fiziológiás sóoldattal megnedvesítve reaktiválja a hidrofíl bevonatot.

HASZNÁLAT UTÁN:

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Alacsony csúszási súrlódási tényezője miatt a hidrofíl vezetődrót teljesen becsúszhat a katéterbe, hüvelyes bevezetőbe, értágítóba és egyéb eszközbe. Ennek megakadályozása érdekében gondoskodjon róla, hogy a vezetődrót legalább 5 cm hosszú szakasza mindig kiálljon az eszköz kónuszából.
2. Az esetleges szövetkárosodás megelőzése érdekében legyen körültekintő, amikor az eszközt vezetődrót 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 komplikációk megelőzése érdekében egy egységként távolítsa el a vezetődrót és az eszközt.
3. Vezetődrót használata során fennáll a thrombusok kialakulásának, az embóliának, az artéria- vagy vénafal sérülésének, illetve a plakkok kimozdulásának lehetősége. Az orvosnak ismernie kell az angiográfiai komplikációkkal kapcsolatos szakirodalmat.
4. A Cook nem javasol konkrét technikát a vezetődrót használatára vonatkozóan. A fenti 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.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:

- Használat előtt vizsgálja meg, hogy nem sérült-e. Ha sérült, TILOS HASZNÁLNI.
- Az eszköz etilén-oxidallal lett sterilizálva, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egységet tilos használni, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sérült. Tilos újratesterilizálni és/vagy ismételtelen 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 vezetődrótot fémtűn vagy fémkanalón keresztül. Az éles szélék megsérthetik a bevonatot, vagy elnyírhatják a vezetődrótot. Mihelyt a vezetődrót bejutott az érbe, a tűt katéterre, bevezetőhüvelyre vagy értágítóra kell cserélni.**
- A hidrofíli vezetődrót kezeléséhez ajánlott műanyag forgatóeszközt használni. Fém forgatóeszköz használata esetén a vezetődrót megsérülhet.

ITALIANO

GUIDA IDROFILA HIWIRE™

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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1 – Guida idrofila HiWire™

NOTA – La configurazione di lunghezza, diametro, rivestimento, punta e anima è indicata sull'etichetta del prodotto.

DESCRIZIONE

Grazie a processi di produzione brevettati, la guida idrofila HiWire™ è realizzata con un'anima metallica orientabile e un rivestimento polimerico. Il rivestimento idrofilo è applicato alla guaina polimerica radiopaca.

USO PREVISTO

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

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

STANDARD
SHAFT

Configurazione con corpo standard

STIFF
SHAFT

Configurazione con corpo rigido

ANGLED

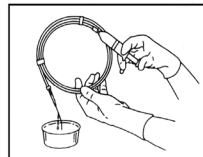
Configurazione con punta angolata

STRAIGHT

Configurazione con punta dritta

PREPARAZIONE PER L'USO

1. 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.
2. 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.
3. Estrarre la guida idrofila dalla sua spirale di confezionamento tirando delicatamente la punta della guida stessa.
4. 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.



ISTRUZIONI PER L'USO

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 sdrucciolevole. 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 HiWire™.

AVVERTENZE

1. 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.
2. 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.

3. 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.
4. La Cook non raccomanda alcuna tecnica particolare per l'uso della presente guida. I passaggi delineati nelle precedenti 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

- Prima dell'uso, esaminare il prodotto per verificare che non sia danneggiato. Se il prodotto è danneggiato, NON USARLO.
- Il presente dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non usare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata. Non ristilizzare né riutilizzare.
- 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, un introduttore a guaina 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.

NEDERLANDS

HIWIRE™ HYDROFIELE VOERDRAAD

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

INHOUD VAN DE VERPAKKING:

1 – HiWire™ hydrofiele voerdraad

N.B.: Voerdraadlengte, diameter, coating, tip- en kernconfiguraties zijn aangegeven op het productlabel.

BESCHRIJVING:

De HiWire™ hydrofiele voerdraad is met gebruik van eigen processen vervaardigd uit een stuurbare metaalachtige kern met een polymeercoating. Een hydrofiele coating wordt over de radiopaque polymeermantel aangebracht.

BEOOGD GEBRUIK:

Voor het vergemakkelijken van de plaatsing van instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures.

OPSLAG:

Koel en droog bewaren.

**STANDARD
SHAFT**

Standaard schachtconfiguratie

**STIFF
SHAFT**

Onbuigzame schachtconfiguratie

ANGLED

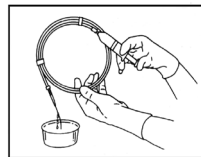
Angulaire tipconfiguratie

STRAIGHT

Rechte tipconfiguratie

KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK:

1. Alvorens de hydrofiele voerdraad uit de houder te halen, steriele gehepariniseerde zoutoplossing in het uiteinde van de houder met de luer-aansluiting spuiten.
2. Spuit voldoende vloeistof in om de coil houder te vullen. Dit overdekt het gehele oppervlak van de voerdraad en activeert de hydrofiele coating.
3. Haal de hydrofiele voerdraad uit de houder door zachtjes aan de tip van de draad te trekken.
4. Als de hydrofiele voerdraad niet gemakkelijk uit de houder kan worden gehaald, spuit u meer gehepariniseerde zoutoplossing in de houder en probeert u het opnieuw.



GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Vul de katheter of het andere hulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing vóór en tijdens het gebruik om voor soepele beweging van de hydrofiele voerdraad in het instrument te zorgen.
2. Wanneer de hydrofiele voerdraad nat is van zoutoplossing of bloed, wordt deze glibberig. Het gebruik van een steriel gaasje bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing maakt het hanteren van de draad gemakkelijker.
3. Steek de voerdraad in het instrument en voer hem op naar de gewenste plaats.

N.B.: Indien de beweging van de draad in het instrument minder wordt, verwijdert u de voerdraad en activeert u de hydrofiele coating opnieuw door het gehele oppervlak met gehepariniseerde zoutoplossing te bevochtigen.

NA GEBRUIK:

1. Overtollig bloed kan van de voerdraad 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 vloeistoffen of andere oplosmiddelen moet worden vermeden, omdat ze het oppervlak van de hydrofiele voerdraad nadelig kunnen beïnvloeden.

3. Na de draad te hebben schoongemaakt, zet u deze met het proximale uiteinde ervan terug in de met hepariniseerde zoutoplossing gevulde houder. Deze voedraad kan alleen worden gebruikt tijdens dezelfde procedure en bij dezelfde patiënt.
4. Als de voedraad na het opnieuw inbrengen in het instrument aanvankelijk niet gemakkelijk beweegt, dient u hem te vervisselen met een nieuwe HiWire™ hydrofiele voedraad.

WAARSCHUWINGEN:

1. Vanwege de lage glijfrictie ervan kan de hydrofiele voedraad helemaal in de katheter, introducer sheath, vaatlilator of ander instrument glijden. Om dit te voorkomen, dient u te allen tijde ten minste 5 cm voedraad uit de instrumentfitting te laten steken.
2. Om mogelijk weefselsletsel te voorkomen, dient er te worden opgepast bij het manipuleren van een instrument over een voedraad 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 voedraad en het instrument als één geheel om mogelijk letsel en/of complicaties te voorkomen.
3. Wanneer een voedraad wordt gebruikt, bestaat de kans op trombusvorming of emboli, schade aan de arterie- of vaatwand en/of losmaken van aanslag. De arts dient vertrouwd te zijn met de literatuur betreffende de complicaties van angiografie.
4. Cook beveelt geen specifieke techniek aan voor het gebruik van deze voedraad. De stappen in de voorgaande gebruiksaanwijzing zijn uitsluitend voor informatiedoeleinden bestemd. Elke arts dient de geschiktheid ervan te beoordelen in overeenstemming met de toestand van de individuele patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.

LET OP:

- Vóór gebruik op schade inspecteren. NIET GEBRUIKEN als het product beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Geen van de hulpmiddelen gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. 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 voedraad door een metalen naald of canule vermijden. Een scherpe rand kan de coating afschrapen of de voedraad doorsnijden. De naald dient, zodra de voedraad in het vat is ingebracht, door een katheter, introducer sheath of vaatlilator te worden vervangen.
- Het verdient aanbeveling een kunststoffen torsie-instrument te gebruiken om de hydrofiele voedraad te hanteren. Gebruik van een metalen torsie-instrument kan de draad beschadigen.

NORSK

HIWIRE™ HYDROFIL LEDEVAIER

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

PAKNINGENS INNHOLD:

1 - HiWire™ hydrofil ledevaier

MERKNAD: Ledevaierens lengde, diameter, belegg og spiss- og kjernekonfigurasjoner er angitt på produktetiketten.

BESKRIVELSE:

HiWire™ hydrofil ledevaier er gjennom proprietære prosesser konstruert av en styrbar metallkjerne med et polymerbelegg. Et hydrofil belegg er lagt over den røntgenette polymerkappen.

TILTENKT BRUK:

Brukes til å forenkle plassering av anordninger under diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer.

OPPBEVARING:

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

**STANDARD
SHAFT**

Konfigurasjon for standard skaft

**STIFF
SHAFT**

Konfigurasjon for stivt skaft

ANGLED

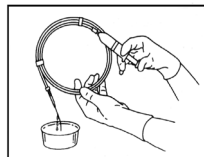
Konfigurasjon for vinklet spiss

STRAIGHT

Konfigurasjon for rett spiss

KLARGJØRING TIL BRUK:

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



BRUKSVEILEDNING:

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 vaieroverflaten 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 dispenseren 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 når ved gjeninnføring i anordningen, må den byttes ut med en ny HiWire™ hydrofil ledevaier.

ADVARSLER:

1. På grunn av den lave glidefriksjonen kan den hydrofile ledevaieren skil 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.
2. 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.
3. Når en ledevaier brukes, foreligger det fare for trombe- eller embolidannelse, arterie- eller veneveggsykdom og/eller plakkløsning. Legen skal være kjent med litteraturen som omhandler komplikasjonene forbundet med angiografi.
4. Cook anbefaler ikke en bestemt teknikk for bruk av denne ledevaieren. Trinnene i de foregående anvisningene er kun til informasjonsformål. Legen må evaluere egnetheten til anvisningene i henhold til den enkelte pasientens tilstand og legens medisinske opplæring og erfaring.

FORSIKTIG:

- Se etter skade før bruk. **MÅ IKKE BRUKES** hvis skadet.
- Denne anordningen er sterilisert med etylenoksidgass og kun ment for engangsbruk. Ingen anordning må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må 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 kanyler. 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.

POLSKI

HYDROFILNY PROWADNIK HIWIRE™

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

1 - Hydrofilny prowadnik HiWire™

UWAGA: Długość i średnica prowadnika oraz konfiguracje powłoki, końcówki i rdzenia zostały wskazane na etykiecie produktu.

OPIS:

Konstrukcja hydrofilnego prowadnika HiWire™ wykorzystuje zastrzeżony proces i obejmuje sterowalny rdzeń metalowy z powłoką polimerową. Hydrofilna powłoka jest nanoszona na cieniodajną warstwę polimeru.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA:

W celu ułatwienia umieszczania urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.



Konfiguracja ze standardowym trzonem



Konfiguracja ze sztywnym trzonem



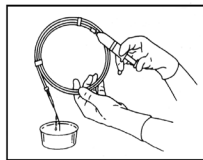
Konfiguracja z kątową końcówką



Konfiguracja z prostą końcówką

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

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



WSKAZÓWKI UŻYCIA:

1. Przed użyciem i podczas stosowania należy napierać 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 przewód stanie się śliski. Stosowanie wyjałowionej gazy zwilżonej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej ułatwia manipulowanie przewodnikiem.
 3. Wprowadzić przewód do urządzenia i przesunąć do przodu, dożądanego położenia.
- UWAGA:** Jeśli przesuw przewodnika wewnątrz urządzenia staje się utrudniony, należy wyjąć przewód 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. Przewód ten można stosować wyłącznie podczas tego samego zabiegu u tego samego pacjenta.
4. Jeśli po ponownym wprowadzeniu do urządzenia przewód nie przesuw się tak łatwo, jak poprzednio, należy go wymienić na nowy hydrofilny przewód HiWire™.

OSTRZEŻENIA:

1. Ze względu na niski stopień tarcia podczas przesuwu, może dojść do całkowitego wsunięcia hydrofilnego przewodnika do cewnika, koszulkę wprowadzającej, rozszerzacza naczyń lub innego urządzenia. Aby temu zapobiec, należy zawsze zadbać o to, aby co najmniej 5 cm przewodnika wystawało ze złączki urządzenia.
2. 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 przewód i urządzenie jako jeden element, aby zapobiec możliwości uszkodzenia i/lub powikłań.
3. 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.
4. Firma Cook nie zaleca żadnej określonej techniki do stosowania z tym przewodnikiem. Kolejne czynności zawarte w powyższych wskazówkach zostały opisane wyłącznie w celach informacyjnych. Każdy lekarz powinien ocenić ich przydatność na podstawie stanu danego pacjenta oraz własnego przeszkolenia i doświadczenia medycznego.

PRZESTROGI:

- Przed użyciem sprawdzić pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, NIE UŻYWAĆ.
- Urządzenie to jest wyjałowione gazowym tlenkiem etylenu i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno stosować żadnego elementu, jeśli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie wolno повторно wyjaławiać ani повторно 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 kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać powłokę lub przeciąć przewód. Iglę należy zastąpić cewnikiem, koszulką wprowadzającą lub rozszerzaczem naczyń natychmiast po wprowadzeniu przewodnika do naczyń.**
- Zaleca się stosowanie plastikowego przyrządu do obracania w celu manipulowania hydrofilnym przewodnikiem. Stosowanie metalowego przyrządu do obracania może uszkodzić przewód.

PORTUGUÊS

FIO GUIA HIDRÓFILO HIWIRE™

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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

1 – Fio guia hidrófilo HiWire™

NOTA: No rótulo do produto estão indicadas as diferentes configurações de comprimento, diâmetro, revestimento, ponta e núcleo do fio guia.

DESCRIÇÃO:

Utilizando processos patenteados, o fio guia hidrófilo HiWire™ 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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Facilitar a colocação de dispositivos em procedimentos de diagnóstico e intervenção.

ARMAZENAMENTO:

Guarde num local fresco e seco.

STANDARD
SHAFT

Configuração com haste padrão

STIFF
SHAFT

Configuração com haste rígida

ANGLED

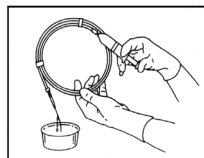
Configuração com ponta angulada

STRAIGHT

Configuração com ponta recta

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

1. Antes de remover o fio guia hidrófilo da embalagem em forma de tubo injecte soro fisiológico heparinizado estéril na extremidade do conector Luer 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.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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 lubrificado. 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 HiWire™ novo.

ADVERTÊNCIAS:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. A Cook não recomenda uma técnica em particular para a utilização deste fio guia. Os passos descritos nas instruções precedentes têm apenas um fim 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:

- Antes de utilizar, inspecione o produto verificando se existem danos. Caso o produto esteja danificado, **NÃO O UTILIZE**.
- Este dispositivo é esterilizado por gás óxido de etileno e destina-se a uma única utilização. Não utilize nenhum produto se a respectiva embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize e/ou reutilize.
- 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.

SVENSKA

HIWIRE™ HYDROFIL LEDARE

Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller användas på läkares ordination.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL:

1 – HiWire™ hydrofil ledare

OBS! Ledarens längd-, diameter-, beläggnings-, spets- och kärnkonfiguration anges på produktetiketten.

BESKRIVNING:

HiWire™ hydrofil ledare har konstruerats enligt patentskyddade processer från en styrbar metallkärna med en polymerbeläggning. En hydrofil beläggning har applicerats över det röntgentäta polymerhöljet.

AVSEDD ANVÄNDNING:

För att främja placeringen av anordningar under diagnostiska och interventionella procedurer.

FÖRVARING:

Förvaras torrt och svalt.



Standardkonfiguration för skaft



Konfiguration för styvt skaft



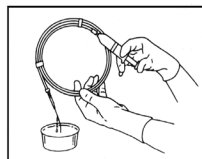
Konfiguration för vinklad spets



Konfiguration för rak spets

PREPARATION FÖR ANVÄNDNING:

1. Före den hydrofila ledaren avlägsnas från dess hållare skall steril, hepariniserad saltlösning injiceras i hållarens Luer-låsände.
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 i ledarspetsen.
4. Om den hydrofila ledaren inte enkelt kan avlägsnas från dess hållare skall mer hepariniserad saltlösning injiceras i hållaren. Gör sedan ett nytt försök.



BRUKSANVISNING:

1. Fyll katetern eller annan anordning med hepariniserad saltlösning före och under användning, för att tillförsäkra att den hydrofila ledaren lätt kan röra sig inuti anordningen.
2. Den hydrofila ledaren blir glatt när den fukts med saltlösning eller blod. Användning av steriliserad gasväv som fuktats med hepariniserad saltlösning underlättar hantering av ledaren.
3. För in ledaren i anordningen och för fram den till önskat läge.

OBS! Om ledarens rörelse inuti anordningen minskar skall ledaren avlägsnas och den hydrofila beläggningen reaktiveras genom att hela dess yta fukts med hepariniserad saltlösning.

EFTER ANVÄNDNING:

1. Överflödigt blod kan avlägsnas från ledaren genom att ytan torkas en eller två gånger med gasväv som fuktats med hepariniserad saltlösning. **Använd INTE torr gasväv** eftersom detta kan skada ledarens yta och orsaka ökad resistens 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. Efter ledaren rengjorts skall den placeras med den proximala änden först i hållaren som fyllts med hepariniserad saltlösning. Denna ledare kan 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 HiWire™ hydrofil ledare.

VARNINGAR:

1. Den hydrofila ledaren kan glida in helt i katetern, introducerhylsan, kärldilatatorn eller annan anordning p.g.a. dess låga glidfriktion. För att förhindra detta skall minst 5 cm av ledaren alltid sticka fram ur fattningen.
2. För att förhindra potentiell vävnadsskada måste man alltid vara försiktig vid manipulering av en anordning över en ledare under anordningens placering och avlägsnande. Om motstånd påträffas under placering av anordningen skall proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas före förfarandet fortsätter. Om orsaken inte kan fastställas skall ledaren och anordningen avlägsnas som en enhet för att förhindra potentiell skada och/eller komplikationer.
3. Vid användning av en ledare finns en 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.
4. Cook rekommenderar inte en speciell teknik för användning av denna ledare. Stegen i föregående anvisningar är endast för informationsändamål. Varje läkare skall utvärdera dess lämplighet enligt den enskilda patientens tillstånd och hans eller hennes medicinska utbildning och erfarenhet.

FÖRSIKTIGHET:

- Inspektera produkten för skador före användning. Om produkten är skadad **FÅR DEN INTE ANVÄNDAS**.
- Denna anordning har steriliserats med etylenoxidgas och är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte en enhet om dess förpackning är öppnad eller skadad. Instrumentet får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Observera alla varningar och försiktighetsåtgärder. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i komplikationer.
- Manipulera eller dra inte tillbaka den hydrofila ledaren genom en metallnål eller kanyl. En skarp kant kan skrapa beläggningen eller skära ledaren. Nålen skall ersättas med 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.



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
Aantal per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask



MANUFACTURED FOR
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
Bjaeverskov, DENMARK

2015-12
T_HW_REV5