

EN
3

Flexor® Check-Flo® Introducer Set Micropuncture®
Radial Artery Access with AQ® Hydrophilic Coating

Instructions for Use

DA
4

Flexor® Check-Flo® indføringsæt - Micropuncture®
radial arterieadgang med AQ® hydrofil coating

Brugsanvisning

DE
5

Flexor® Check-Flo® Einführschleusen-Set zur
Micropuncture®-Punktion der A. radialis mit
hydrophiler Beschichtung AQ®

Gebrauchsanweisung

EL
6

Σετ εισαγωγέα **Flexor® Check-Flo®** – βελόνας
προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας Micropuncture®
με υδρόφιλη επικάλυψη AQ®

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo introductor **Flexor® Check-Flo®** con acceso
para arteria radial Micropuncture® y revestimiento
hidrofílico AQ®

Instrucciones de uso

FR
8

Set d'introduction **Flexor® Check-Flo®**
Micropuncture® pour accès aux artères radiales avec
revêtement hydrophile AQ®

Mode d'emploi

IT
9

Set con introduttore **Flexor® Check-Flo®** –
Introduttore per accesso all'arteria radiale
Micropuncture® con rivestimento idrofilo AQ®

Istruzioni per l'uso

NL
10

Flexor® Check-Flo® introductieset Micropuncture®
spakbeenaderttoegang met AQ® hydrofiele coating

Gebruiksaanwijzing

PL
11

Zestaw wprowadzający **Flexor® Check-Flo®** do
dostępu do tętnicy promieniowej Micropuncture® z
powłoką hydrofilną AQ®

Instrukcja użycia

PT
12

Conjunto introdutor **Flexor® Check-Flo®** - acesso
à artéria radial Micropuncture® com revestimento
hidrófilo AQ®

Instruções de utilização

SV
13

Flexor® Check-Flo® införarsset – Micropuncture®
radialartäråtkomst med AQ® hydrofil beläggning

Bruksanvisning



FLEXOR® CHECK-FLO® INTRODUCER SET MICROPUNCTURE® RADIAL ARTERY ACCESS WITH AQ® HYDROPHILIC COATING

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

DEVICE DESCRIPTION

The Flexor Check-Flo Introducer Set Micropuncture Radial Artery Access with AQ Hydrophilic Coating consists of:

- Micropuncture access needle
- Wire guide
- Flexor sheath with AQ Hydrophilic Coating and a coaxial dilator
- Syringes

INTENDED USE

The Flexor Check-Flo Introducer Set Micropuncture Radial Artery Access with AQ Hydrophilic Coating has been designed for the introduction of balloon, diagnostic and guiding catheters or other devices for diagnosis and intervention in radial artery access procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in proper vascular access techniques. Standard techniques for the placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Possible allergic reactions or access site infections should always be considered.
- A sterile inflammatory response possibly associated with the use of the product in conjunction with latex and powdered non-latex based gloves has been reported with the use of this product.¹
- All catheters and instruments used with this product should move freely through the valve and sheath. Separation of the sheath may result when the fit is tight.
- Do not attempt to heat or reshape the curves as the products are made from heat sensitive material.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to beginning procedure, perform the Allen Test to assess the presence and adequacy of a dual arterial circulation to the hand.
2. Apply appropriate local anesthetic agent at skin access site.
3. Using a surgical scalpel, make a shallow skin nick at the puncture site. (optional)
4. Insert the 21 gage Micropuncture needle into the vessel lumen.
5. Insert the .018 inch diameter nitinol wire guide through the cannula and into the vessel lumen.
6. Remove the needle over the wire guide.
7. Using heparinized saline, activate the hydrophilic coating of the coaxial sheath/dilator by wetting the outer surface of the device.
8. Insert the dilator/sheath combination over the wire guide and into the vessel lumen.
9. Slowly remove the dilator and wire guide together. The outer Flexor sheath will remain in the vessel.
10. The sheath may now be used for insertion and advancement of appropriately sized diagnostic or interventional devices.

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.

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

FLEXOR® CHECK-FLO® INDFØRINGSSÆT - MICROPUNCTURE® RADIAL ARTERIEADGANG MED AQ® HYDROFIL COATING

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Flexor Check-Flo indførings sæt - Micropuncture radial arterieadgang med AQ hydrofil coating består af:

- Micropuncture adgangskanyler
- Kateterleder
- Flexor sheath med AQ hydrofil coating og en koaksial dilatator
- Sprøjter

TILSIGTET ANVENDELSE

Flexor Check-Flo indførings sæt - Micropuncture radial arterieadgang med AQ hydrofil coating er blevet udviklet til indføring af ballon, diagnostiske katetre og styrekatetre eller andre anordninger til diagnose og indgreb i radiale arterieadgangs procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af læger med uddannelse og erfaring i korrekte vaskulære adgangsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Der skal altid tages højde for mulige allergiske reaktioner eller infektioner på adgangsstedet.
- Der er blevet rapportet om en steril inflammatorisk respons, der muligvis er forbundet med brugen af produktet sammen med latex og pudrede latexfri handsker.¹
- Alle katetre og instrumenter, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath. Når tilpasningen er stram, kan det føre til separation af sheathen.
- Forsøg ikke at opvarme eller genforme krumningerne, da produkterne er fremstillet af varmesensitivt materiale.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Inden indgrebet påbegyndes, udføres Allen-testen for at vurdere tilstedeværelse og omfang af en dobbelt arteriel cirkulation i hånden.
2. Indgiv et passende lokalanæstesimiddel på hudadgangsstedet.
3. Foretag en ikke dyb hudincision på punkturstedet med en operationsskalpel. (valgfri)
4. Indfør 21 gauge Micropuncture kanylen i karlumenen.
5. Indfør nitinolkateterlederen med en diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) gennem kanylen og ind i karlumenen.
6. Fjern kanylen over kateterlederen.
7. Aktivér den hydrofile coating på den koaksiale sheath/dilatator ved at væde den ydre overflade på anordningen med hepariniseret saltvand.
8. Indfør kombinationen med dilatator/sheath over kateterlederen og ind i karlumenen.
9. Fjern langsomt dilatatoren og kateterlederen sammen. Den ydre Flexor sheath vil forblive i karret.
10. Sheathen kan nu bruges til indføring og fremføring af diagnostiske og interventionelle produkter af hensigtsmæssig størrelse.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

FLEXOR® CHECK-FLO® EINFÜHRSCHLEUSEN-SET ZUR MICROPUNCTURE®-PUNKTION DER A. RADIALIS MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG AQ®

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Flexor Check-Flo Einführschleusen-Set zur Micropuncture-Punktion der A. radialis mit hydrophiler Beschichtung AQ besteht aus:

- Micropuncture-Punktionskanüle
- Führungsdraht
- Flexor-Schleuse mit hydrophiler Beschichtung AQ und einem koaxialen Dilatator
- Spritzen

VERWENDUNGSZWECK

Das Flexor Check-Flo Einführschleusen-Set zur Micropuncture-Punktion der A. radialis mit hydrophiler Beschichtung AQ ist für die Einführung von Ballon-, Diagnose- und Führungskathetern oder anderen Instrumenten für die Diagnose oder Intervention bei Eingriffen mit Punktion der A. radialis vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in sachgemäßen Gefäßzugangstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Mögliche allergische Reaktionen oder Infektionen der Punktionsstelle sind stets in Betracht zu ziehen.
- In der Literatur finden sich Berichte über eine eventuell mit der Anwendung des Produkts in Verbindung mit Latexhandschuhen und ungepuderten Nichtlatex-Handschuhen zusammenhängende sterile Entzündungsreaktion bei der Anwendung dieses Produkts.¹
- Alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Instrumente oder Katheter sollten das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können. Bei zu strammer Passung kann sich die Schleuse ablösen.
- Es darf nicht versucht werden, die Biegungen zu erhitzen oder umzuformen, da die Produkte aus einem hitzeempfindlichen Material bestehen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor dem Eingriff einen Allen-Test durchführen, um das Vorhandensein und die Zulänglichkeit der Blutzufuhr zur Hand über zwei Arterien zu beurteilen.
2. An der Hautpunktionsstelle ein geeignetes Lokalanästhetikum auftragen.
3. Die Punktionsstelle mit einem chirurgischen Skalpell leicht anritzen. (optional)
4. Die Micropuncture-Kanüle von 21 Gauge in das Gefäßlumen einführen.
5. Den Nitinol-Führungsdraht von 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser durch die Kanüle in das Gefäßlumen einführen.
6. Die Kanüle über den Führungsdraht entfernen.
7. Die hydrophile Beschichtung der Schleuse mit koaxialem Dilatator aktivieren, indem die Außenflächen des Instruments mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden.
8. Die Schleuse mit Dilatator über den Führungsdraht in das Gefäßlumen einführen.
9. Dilatator und Führungsdraht langsam gemeinsam entfernen. Die äußere Flexor-Schleuse verbleibt im Gefäß.
10. Die Schleuse kann anschließend zum Einführen und Verschieben diagnostischer und interventioneller Instrumente geeigneter Größe verwendet werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. 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.

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ FLEXOR® CHECK-FLO® – ΒΕΛΟΝΑΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ MICROPUNCTURE® ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ AQ®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή ιατρούς που διαθέτουν την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ εισαγωγέα Flexor Check-Flo – βελόνας προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας Micropuncture με υδρόφιλη επικάλυψη AQ αποτελείται από:

- Βελόνα εισαγωγέα Micropuncture
- Συρμάτινο οδηγό
- Θηκάρι Flexor με υδρόφιλη επικάλυψη AQ και ομοαξονικό διαστολέα
- Σύριγγες

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ εισαγωγέα Flexor Check-Flo – βελόνας προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας Micropuncture με υδρόφιλη επικάλυψη AQ έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή μπαλονιού, διαγνωστικών και οδηγών καθετήρων ή άλλων συσκευών για διάγνωση και παρέμβαση σε διαδικασίες που ενέχουν προσπέλαση κερκιδικής αρτηρίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στις τεχνικές της κατάλληλης αγγειακής πρόσβασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις του σημείου προσπέλασης θα πρέπει να λαμβάνονται πάντοτε υπόψη.
- Έχει αναφερθεί κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μια άσηπτη φλεγμονώδης αντίδραση, η οποία ενδεχομένως να σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με γάντια που περιέχουν λάτεξ ή γάντια χωρίς λάτεξ που περιέχουν πούδρα.¹
- Όλοι οι καθετήρες και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται με το προϊόν αυτό πρέπει να μετακινούνται ελεύθερα μέσω της βαλβίδας και του θηκαριού. Ενδέχεται να προκληθεί διαχωρισμός του θηκαριού εάν η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή.
- Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αναδιαμορφώσετε το σχήμα των καμπύλων καθώς τα προϊόντα κατασκευάζονται από θερμοευαίσθητο υλικό.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προτού ξεκινήσετε την επέμβαση, διενεργήστε τη δοκιμασία Allen για να αξιολογήσετε την παρουσία και την επάρκεια της διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας στο χέρι.
2. Εφαρμόστε τον κατάλληλο παράγοντα τοπικής αναισθησίας στο σημείο προσπέλασης του δέρματος.
3. Χρησιμοποιώντας χειρουργικό νυστέρι, κάντε μια αβαθή τομή του δέρματος στο σημείο παρακέντησης. (προαιρετικό)
4. Εισαγάγετε τη βελόνα Micropuncture των 21 gauge στον αυλό του αγγείου.
5. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό νιτινόλης 0,018 ιντσών (0,46 mm) διαμέσου της κάνουλας προς στο εσωτερικό του αυλού του αγγείου.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
7. Χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη της διάταξης ομοαξονικού θηκαριού/διαστολέα διαβρέχοντας την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής.
8. Εισαγάγετε το συνδυασμό θηκαριού/διαστολέα επάνω από το συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του αυλού του αγγείου.
9. Αφαιρέστε αργά το διαστολέα και το συρμάτινο οδηγό ταυτόχρονα. Το εξωτερικό θηκάρι Flexor θα παραμείνει μέσα στο αγγείο.

10. Το θηκάρι μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή και προώθηση διαγνώστικων και επεμβατικών συσκευών καταλλήλου μεγέθους.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUTOR FLEXOR® CHECK-FLO® CON ACCESO PARA ARTERIA RADIAL MICROPUNCTURE® Y REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo introductor Flexor Check-Flo con acceso para arteria radial Micropuncture y revestimiento hidrofílico AQ se compone de:

- Aguja introductora Micropuncture
- Guía
- Vaina Flexor con revestimiento hidrofílico AQ y un dilatador coaxial
- Jeringas

INDICACIONES

El equipo introductor Flexor Check-Flo con acceso para arteria radial Micropuncture y revestimiento hidrofílico AQ está diseñado para la introducción de catéteres balón, catéteres diagnósticos, catéteres guía u otros dispositivos diagnósticos e intervencionistas en procedimientos de acceso a la arteria radial.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en las técnicas de acceso vascular adecuadas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas e infecciones del lugar de acceso.
- Se han documentado respuestas inflamatorias con el uso de este producto en condiciones de esterilidad, asociadas posiblemente al uso del producto junto con guantes de látex o guantes empolvados de otro material aparte del látex.¹
- Todos los catéteres y los instrumentos empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, es posible que la vaina se desprenda.
- No intente calentar ni cambiar las curvas, ya que los productos están hechos de un material sensible al calor.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han investigado por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de comenzar el procedimiento, realice la prueba de Allen para determinar la presencia y la adecuación de riego arterial doble a la mano.
2. Aplique un anestésico local adecuado a la piel del lugar de acceso.
3. Empleando un bisturí quirúrgico, haga una pequeña incisión cutánea de poca profundidad en el lugar de punción. (opcional)
4. Introduzca la aguja Micropuncture de calibre 21 G en la luz del vaso.
5. Introduzca la guía de nitinol de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro en la luz del vaso a través de la cánula.
6. Retire la aguja sobre la guía.

7. Active el revestimiento hidrofílico del conjunto coaxial de vaina y dilatador mojando la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada.
8. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina en la luz del vaso sobre la guía.
9. Retire lenta y conjuntamente el dilatador y la guía. La vaina Flexor exterior permanecerá en el vaso.
10. Ahora, la vaina puede utilizarse para la introducción y el avance de dispositivos diagnósticos o intervencionistas del tamaño adecuado.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTION FLEXOR® CHECK-FLO® MICROPUNCTURE® POUR ACCÈS AUX ARTÈRES RADIALES AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE AQ®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'introduction Flexor Check-Flo Micropuncture pour accès aux artères radiales avec revêtement hydrophile AQ comporte :

- Aiguille d'introduction Micropuncture
- Guide
- Gaine Flexor avec revêtement hydrophile AQ et un dilatateur coaxial
- Seringues

UTILISATION

Le set d'introduction Flexor Check-Flo Micropuncture pour accès aux artères radiales avec revêtement hydrophile AQ est conçu pour l'introduction de cathéters à ballonnet, cathéters diagnostiques et cathéters guides ou d'autres dispositifs à visée diagnostique et interventionnelle dans le cadre d'interventions d'accès aux artères radiales.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès vasculaire. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Le risque de réactions allergiques ou d'infections au site d'accès doit toujours être pris en compte.
- Une réaction stérile inflammatoire, éventuellement liée à l'utilisation du produit avec des gants à base de latex ou des gants poudrés à base de matériaux autres que le latex, a été rapportée dans le cadre de l'utilisation de ce produit.¹
- Tous les instruments ou cathéters utilisés avec ce produit doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine. Un ajustage trop serré peut provoquer la séparation de la gaine.
- Ne pas tenter de chauffer ou remodeler les courbes, les produits étant fabriqués dans un matériau sensible à la chaleur.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Réaliser le test d'Allen avant de procéder à l'intervention afin d'évaluer la présence et la qualité de la double suppléance artérielle vers la main.
2. Appliquer un anesthésique local approprié au site d'accès cutané.

3. Pratiquer une incision cutanée peu profonde au site de ponction à l'aide d'un scalpel chirurgical. (en option)
4. Introduire l'aiguille Micropuncture de calibre 21 dans la lumière du vaisseau.
5. Introduire le guide en nitinol de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre par la canule et dans la lumière du vaisseau.
6. Retirer l'aiguille sur le guide.
7. Activer le revêtement hydrophile de la gaine/du dilateur coaxial en humectant la surface externe du dispositif avec du sérum physiologique hépariné.
8. Introduire l'assemblage dilateur/gaine sur le guide et dans la lumière du vaisseau.
9. Retirer lentement le dilateur et le guide d'un seul tenant. La gaine Flexor externe reste dans le vaisseau.
10. On peut alors utiliser la gaine pour introduire et avancer des dispositifs interventionnels de taille adaptée.

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.

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

ITALIANO

SET CON INTRODUTTORE FLEXOR® CHECK-FLO® – INTRODUTTORE PER ACCESSO ALL'ARTERIA RADIALE MICROPUNCTURE® CON RIVESTIMENTO IDROFILO AQ®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con introduttore Flexor Check-Flo – Introduttore per accesso all'arteria radiale Micropuncture con rivestimento idrofilo AQ include i seguenti componenti.

- Ago introduttore Micropuncture
- Guida
- Guaina Flexor con rivestimento idrofilo AQ e un dilatore coassiale
- Siringhe

USO PREVISTO

Il set con introduttore Flexor Check-Flo – Introduttore per accesso all'arteria radiale Micropuncture con rivestimento idrofilo AQ, è previsto per l'introduzione di cateteri a palloncino, cateteri diagnostici e cateteri guida o altri dispositivi a fini diagnostici e interventistici nell'ambito delle procedure di accesso all'arteria radiale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche corrette di accesso vascolare. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche o di infezioni in corrispondenza del sito di accesso.
- Con l'uso di questo prodotto sono stati riportati casi di risposta infiammatoria sterile probabilmente associata all'uso del prodotto unitamente a guanti in lattice e guanti senza lattice contenenti talco.¹
- Tutti i cateteri e gli strumenti usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina. In caso di passaggio ostacolato, la guaina può staccarsi.
- Non tentare di riscaldare o di rimodellare le curve, in quanto i prodotti sono realizzati in materiale termosensibile.

- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di avviare la procedura, sottoporre il paziente al test di Allen per valutare la presenza e l'adeguatezza della circolazione all'interno delle due arterie della mano.
2. Applicare l'idoneo agente anestetico locale al sito di accesso cutaneo.
3. Con un bisturi, praticare un'incisione superficiale in corrispondenza del sito di puntura. (facoltativo)
4. Introdurre l'ago Micropuncture da 21 G nel lume del vaso.
5. Introdurre la guida in nitinolo del diametro di 0,018 pollici (0,46 mm) attraverso la cannula, facendola penetrare nel lume del vaso.
6. Rimuovere l'ago sopra la guida.
7. Utilizzando soluzione fisiologica eparinata, attivare il rivestimento idrofilo della guaina/dilatatore coassiale umettando la superficie esterna del dispositivo.
8. Inserire il gruppo guaina/dilatatore sulla guida e farlo avanzare nel lume del vaso.
9. Lentamente, rimuovere contemporaneamente il dilatatore e la guida. La guaina Flexor esterna rimane all'interno del vaso.
10. La guaina può ora essere usata per l'inserimento e l'avanzamento di dispositivi diagnostici o interventistici di dimensioni compatibili.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," Catheterization and Cardiovascular Interventions, June 2003; 59(number 2):207-213.

NEDERLANDS

FLEXOR® CHECK-FLO® INTRODUCTIESET MICROPUNCTURE® SPAAKBEENADERTOEGANG MET AQ® HYDROFIELE COATING

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Flexor Check-Flo introductieset Micropuncture spaakbeenadertoegang met AQ hydrofiele coating bestaat uit:

- Micropuncture introductienaald
- Voerdraad
- Flexor sheath met AQ hydrofiele coating en een coaxiale dilatator
- Spuiten

BEOOGD GEBRUIK

De Flexor Check-Flo introductieset Micropuncture spaakbeenadertoegang met AQ hydrofiele coating is ontworpen voor de introductie van ballonkatheters, diagnostische katheters en geleidekatheters of andere instrumenten voor de diagnose en interventie in spaakbeenadertoegangs-procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de juiste vasculaire toegangstechnieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties of infecties op de introductieplaats.
- Er zijn gevallen bekend waarbij tijdens het gebruik van dit product een

steriele ontstekingsreactie is opgetreden die mogelijk verband houdt met het gebruik van het product in combinatie met handschoenen op basis van latex en bepoederd non-latex.¹

- Alle met dit product gebruikte katheters en instrumenten moeten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen. Een te strak zittende sheath kan scheuren.
- Probeer de rondingen niet te verwarmen of na te vormen aangezien de producten van hittegevoelig materiaal zijn vervaardigd.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verricht vóór aanvang van de procedure de Allen-test om de aanwezigheid en adequaatheid van een dubbele arteriële circulatie naar de hand te beoordelen.
2. Breng geschikte plaatselijke verdoving op de huid van de introductieplaats aan.
3. Maak met behulp van een chirurgisch scalpel een ondiepe huidsnede op de insteekplaats. (optioneel)
4. Breng de 21 gauge Micropuncture naald in het vaatlumen in.
5. Breng de nitinolvoerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) door de canule in het vaatlumen in.
6. Verwijder de naald over de voerdraad.
7. Activeer de hydrofiele coating van de coaxiale sheath/dilatator door het buitenoppervlak van het instrument met gehepariniseerd zout te bevochtigen.
8. Breng de sheath/dilatator-combinatie over de voerdraad tot in het vaatlumen in.
9. Verwijder de dilatator en voerdraad langzaam samen. De buitenste Flexor sheath blijft in het bloedvat zitten.
10. De sheath kan nu worden gebruikt voor het inbrengen en opvoeren van diagnostische en interventionele instrumenten van de juiste grootte.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

POLSKI

ZESTAW WPROWADZAJĄCY FLEXOR® CHECK-FLO® DO DOSTĘPU DO TĘTNICY PROMIENIOWEJ MICROPUNCTURE® Z POWŁOKĄ HYDROFILNĄ AQ®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

W skład zestawu wprowadzającego Flexor Check-Flo do dostępu do tętnicy promieniowej Micropuncture z powłoką hydrofilną AQ wchodzi następujące elementy:

- Igła dostępowa Micropuncture
- Prowadnik
- Koszulka Flexor z powłoką hydrofilną AQ i współosiowym rozszerzaczem
- Strzykawki

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zestaw wprowadzający Flexor Check-Flo do dostępu do tętnicy promieniowej Micropuncture z powłoką hydrofilną AQ został zaprojektowany do wprowadzania cewników balonowych, diagnostycznych i prowadzących lub innych urządzeń diagnostycznych i interwencyjnych w zabiegach z dostępu przez tętnicę promieniową.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w odpowiednich technikach dostępu naczyniowego. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Należy zawsze uwzględnić ewentualne reakcje alergiczne lub zakażenia miejsca dostępowego.
- Istnieją doniesienia, że podczas stosowania tego produktu występowała aseptyczna reakcja zapalna prawdopodobnie związana z zastosowaniem produktu w połączeniu z rękawiczkami lateksowymi i nielateksowymi rękawiczkami talkowanymi.¹
- Wszystkie cewniki i narzędzia stosowane z tym produktem powinny przechodzić swobodnie przez zastawkę i koszulkę. Ciasne dopasowanie może spowodować rozdzielenie się koszulki.
- Nie wolno podejmować prób ogrzewania ani zmiany krzywizny, ponieważ produkty są wykonane z materiału reagującego na ciepło.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed rozpoczęciem zabiegu należy wykonać test Allena, aby ocenić, czy obecne i wystarczające jest podwójne unaczynienie tętnicze ręki.
2. W miejscu dostępu przezskórnego podać odpowiedni środek miejscowo znieczulający.
3. Skalpelem chirurgicznym wykonać płytkie nacięcie skóry w miejscu wkłucia. (opcjonalny)
4. Wprowadzić igłę Micropuncture 21 G do światła naczynia.
5. Wprowadzić przewodnik nitinolowy o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) przez kaniulę do światła naczynia.
6. Usunąć igłę po przewodniku.
7. Stosując heparynizowaną sól fizjologiczną uaktywnić powłokę hydrofilną współosiowego zespołu koszulki i rozszerzacza, zwilżając zewnętrzną powierzchnię urządzenia.
8. Wprowadzić zespół rozszerzacza i koszulki po przewodniku do światła naczynia.
9. Powoli usunąć łącznie rozszerzacz i przewodnik. Zewnętrzna koszulka Flexor pozostanie w naczyniu.
10. Koszulki można teraz używać do wprowadzania i wsuwania urządzeń diagnostycznych i interwencyjnych o odpowiednim rozmiarze.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany 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 przedłużonej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENICTWO

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR FLEXOR® CHECK-FLO® - ACESSO À ARTÉRIA RADIAL MICROPUNCTURE® COM REVESTIMENTO HIDRÓFILO AQ®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto introdutor Flexor Check-Flo - acesso à artéria radial Micropuncture com revestimento hidrófilo AQ é constituído por:

- Agulha introdutora Micropuncture
- Fio guia
- Bainha Flexor com revestimento hidrófilo AQ e um dilatador coaxial
- Seringas

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto introdutor Flexor Check-Flo - acesso à artéria radial Micropuncture

com revestimento hidrófilo AQ foi concebido para introdução de cateteres de balão, de diagnóstico e cateteres guia ou outros dispositivos para diagnóstico e intervenção em procedimentos de acesso à artéria radial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de acesso vascular adequadas. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Ter sempre atenção a possíveis reacções alérgicas ou infecções do local de acesso.
- Foi descrita para este produto uma resposta inflamatória estéril, possivelmente associada à utilização do produto em conjunto com luvas de látex ou luvas com pó, sem látex.¹
- Todos os cateteres e instrumentos utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha. Quando estiver demasiado apertado, a bainha poderá separar-se.
- Não tente aquecer ou remodelar as curvas, uma vez que os produtos são fabricados num material sensível ao calor.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de começar o procedimento, execute o teste de Allen para avaliar a presença e adequação de uma circulação arterial dupla da mão.
2. Aplique um agente anestésico local adequado no local de acesso cutâneo.
3. Faça um pequeno corte no local de punção com um bisturi cirúrgico. (opcional)
4. Insira a agulha Micropuncture de calibre 21 dentro do lúmen do vaso.
5. Insira o fio guia de nitinol de 0,018 polegadas (0,46 mm) através da cânula para o interior do lúmen do vaso.
6. Retire a agulha sobre o fio guia.
7. Active o revestimento hidrófilo da bainha/dilatador coaxiais molhando a superfície externa do dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
8. Insira a combinação de bainha/dilatador sobre o fio guia para dentro do lúmen do vaso.
9. Retire lentamente e em conjunto o dilatador e o fio guia. A bainha externa Flexor permanecerá no vaso.
10. A bainha pode agora ser utilizada para inserção e progressão de dispositivos de intervenção e diagnóstico de tamanho adequado.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.

SVENSKA

FLEXOR® CHECK-FLO® INFÖRARSET – MICROPUNCTURE® RADIALARTÄRÅTKOMST MED AQ® HYDROFIL BELÄGGNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Flexor Check-Flo införraset – Micropuncture radialartäråtkomst med AQ hydrofil beläggning består av:

- Micropuncture åtkomstnål
- Ledare

- Flexor-hylsa med AQ hydrofil beläggning och en koaxial dilatator
- Sprutor

AVSEDD ANVÄNDNING

Flexor Check-Flo införset – Micropuncture radialartäråtkomst med AQ hydrofil beläggning har utformats för införing av ballongkatetrar, diagnostiska katetrar och guidingskatetrar eller andra anordningar för diagnostik och ingrepp vid procedurer med åtkomst till radialartären.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av lämpliga tekniker för vaskulär åtkomst. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledarska användas.
- Möjliga allergireaktioner eller infektioner vid åtkomststället bör alltid övervägas.
- En steril, inflammatorisk reaktion, eventuellt kopplad till användning av produkten tillsammans med latex- och pudrade icke-latexbaserade handskar har rapporterats vid användning av denna produkt.¹
- Alla katetrar och instrument som används tillsammans med denna produkt måste kunna röra sig fritt genom ventilen och hylsan. Om de sitter alltför hårt kan hylsan lossna.
- Försök inte värma upp eller ändra form på böjarna eftersom produkterna är tillverkade av värmekänsligt material.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Utför Allen-testet innan proceduren inleds för att utvärdera förekomsten av tillräcklig dubbel arteriell cirkulation till handen.
2. Applicera lämpligt lokalbedövningsmedel på åtkomststället på huden.
3. Gör ett grunt snitt i huden vid punktionsstället med hjälp av en kirurgisk skalpell. (tillval)
4. För in Micropuncture-nålen på 21 G i kärllumen.
5. För in nitinolledaren med en diameter på 0,018 tum (0,46 mm) genom kanylen och in i kärllumen.
6. Dra ut nålen över ledaren.
7. Aktivera den hydrofila beläggningen på den koaxiala hylsan/dilatatorn genom att fukta anordningens yttre yta med hepariniserad koksaltlösning.
8. För in enheten bestående av dilatator och hylsa över ledaren och in i kärllumen.
9. Dra långsamt ut dilatatorn och ledaren tillsammans. Den yttre Flexor-hylsan lämnas kvar i kärlet.
10. Hylsan kan nu användas för införing och framflyttning av diagnostiska eller interventionella anordningar av lämplig storlek.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

¹Kozak, et al., "Sterile Inflammation Associated with Transradial Catheterization and Hydrophilic Sheaths," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, June 2003; 59(number 2):207-213.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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



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