

Northstar® Lumax® Flex and White
Lumax® Guiding Catheters

Instructions for Use

EN
2

**Vodící katetry Northstar® Lumax® Flex a
White Lumax®**

Návod k použití

CS
3

Northstar® Lumax® Flex og White
Lumax® styrekatetere

Brugsanvisning

DA
4

Northstar® Lumax® Flex- und White
Lumax®-Führungskatheter

Gebrauchsanweisung

DE
5

**Οδηγοί καθετήρες Northstar® Lumax®
Flex και White Lumax®**

Οδηγίες χρήσης

EL
6

Catéteres guía Northstar® Lumax®
Flex y White Lumax®

Instrucciones de uso

ES
8

Cathéters guides Northstar® Lumax®
Flex et White Lumax®

Mode d'emploi

FR
9

**Northstar® Lumax® Flex és White
Lumax® vezetőkatéterek**

Használati utasítás

HU
10

Cateteri guida Northstar® Lumax®
Flex e White Lumax®

Istruzioni per l'uso

IT
11

Northstar® Lumax® Flex en White
Lumax® geleidekatheters

Gebruiksaanwijzing

NL
13

Cateteres guia Northstar® Lumax®
Flex e White Lumax®

Instruções de utilização

PT
14

Northstar® Lumax® Flex och White
Lumax® guiding katetrar

Bruksanvisning

SV
15

**Northstar® Lumax® Flex 和
White Lumax® 导引导管**

使用说明

ZH
17

CE
0123



T _ L F G _ R E V 4

NORTHSTAR® LUMAX® FLEX AND WHITE LUMAX® GUIDING CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Northstar® Lumax® Flex Guiding Catheter

The Northstar Lumax Flex Guiding Catheter includes a braided nylon guiding catheter and a coaxial inner catheter tapered to either a .035 or .038 inch endhole, with a soft radiopaque tip. In products whose order numbers begin with the prefix LMGN, the distal 50 cm of the guiding catheter's outer surface is hydrophilically coated.

White Lumax® Guiding Catheter

The White Lumax Guiding Catheter includes a Lumax Flex guiding catheter with a radiopaque tip and a coaxial Slip-Cath® inner catheter. Both guiding catheter and coaxial catheter are constructed of radiopaque braided nylon. The distal 50 cm of the coaxial Slip-Cath catheter is hydrophilically coated.

INTENDED USE

Northstar Lumax Flex and White Lumax Guiding Catheters are intended for the delivery of angioplasty balloons and other types of interventional devices.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Do not completely block flow within vessel or inadvertently occlude flow to small vessels.
- Use caution when injecting contrast. Due to the catheter's large internal diameter, excessive flow can be generated by using little force on the syringe.
- Northstar Lumax Flex and White Lumax Guiding Catheters have been designed to provide maximum backup support for complex interventional procedures. Care should be taken during manipulation of the catheter to prevent injury or dissection to the vessel wall.
- White Lumax Guiding Catheter components must be introduced through a percutaneous introducer sheath.

PRECAUTIONS

- Manipulate catheter using fluoroscopic control.
- Catheter tip is manufactured from a heat-sensitive material. Do not attempt to reshape catheter curves.
- Due to extreme thinwall construction of catheter, use through synthetic vascular grafts or known highly calcified lesions should be avoided. Damage to catheter may result.
- Extreme care must be exercised during manipulation and withdrawal to prevent pulling catheter apart.
- If an interventional cardiovascular device should become lodged during use, the guiding catheter and interventional device should be withdrawn as a unit through the introducer sheath.
- Activate hydrophilic coating on distal segment of outer catheter (Northstar Lumax Flex Guiding Catheter) or inner catheter (White Lumax Guiding Catheter) by wetting the surface of the catheter with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition during use.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

French Size	Guiding Catheter Internal Diameter	Recommended Wire Guide Diameter for Coaxial Introduction
6.0	.060 inch	.035 inch
7.0	.073 inch	.038 inch
8.0	.086 inch	.038 inch
9.0	.099 inch	.038 inch

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the inner catheter into the guiding catheter and lock into position.
2. After accessing the vascular system with a percutaneous introducer sheath, introduce the coaxial guiding catheter assembly over an appropriately sized standard wire guide.
3. After introducing the coaxial guiding catheter assembly into the primary vascular system, the inner catheter may be removed.
4. The guiding catheter may then be manipulated in a standard fashion. NOTE: If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.

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.

PATENTS

US Patent Numbers: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Australian Patent Numbers: 211631; 652254; European Patent Number: EP0520692. Other patents pending.

ČESKY

VODICÍ KATETRY NORTHSTAR® LUMAX® FLEX A WHITE LUMAX®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Vodící katetr Northstar® Lumax® Flex

Vodící katetr Northstar Lumax Flex obsahuje spletaný nylonový vodící katetr a koaxiální vnitřní katetr, který má koncový otvor zúžený na 0,035 palce (0,89 mm) nebo 0,038 palce (0,97 mm) a měkký rentgenokонтрастní hrot. Produkty, jejichž objednávací číslo začíná předponou LMGN, mají distální vnější povrch vodícího katetru potažený hydrofilním povlakem v délce 50 cm.

Vodící katetr White Lumax®

Vodící katetr White Lumax obsahuje vodící katetr Lumax Flex s rentgenokонтрастním hrotem a koaxiálním vnitřním katetrem Slip-Cath®. Vodící katetr i koaxiální katetr jsou vyrobeny ze spletaného rentgenokонтрастního nylonu. Distálních 50 cm koaxiálního katetru Slip-Cath je potaženo hydrofilním povlakem.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodící katetry Northstar Lumax Flex a White Lumax jsou určeny k aplikaci angioplastických balónek a dalších typů intervenčních zařízení.

Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Vyhněte se úplnému zablokování průtoku v cévě a neúmyslnému uzávěru průtoku do malých cév.
- Při injekcích kontrastní látky postupujte opatrně. Vzhledem k velkému vnitřnímu průměru katetrů může vznikat velký průtok i při malém tlaku na píst stříkačky.
- Vodící katetry Northstar Lumax Flex a White Lumax jsou navrženy tak, aby poskytovaly maximální mechanickou podporu při komplexních intervenčních výkonech. Při manipulaci s katetrem je nutno postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění nebo disekci cévní stěny.
- **Komponenty vodícího katetru White Lumax musí být zaváděny přes perkutánní zaváděcí sheath.**

UPOZORNĚNÍ

- Manipulaci s katetrem provádějte pod skiaskopickou kontrolou.
- Hrot katetru je vyroben z materiálu citlivého na teplo. Nepokoušejte se upravovat tvar zakřivení katetru.
- Vzhledem ke svým velmi tenkým stěnám se katetr nesmí provlékat syntetickými cévními grafty ani lézemi s vysokým stupněm kalcifikace. Mohlo by dojít k poškození katetru.
- Při manipulaci s katetrem a při jeho vytahování postupujte s extrémní opatrností, abyste zabránili přetrhnutí katetru.
- Pokud intervenční kardiovaskulární zařízení během použití uvázne, musí se vodící katetr a intervenční zařízení vytáhnout přes zaváděcí sheath jako jeden celek.
- Aktivujte hydrofilní povlak na distálním segmentu vnějšího katetru (u vodícího katetru Northstar Lumax Flex) nebo vnitřního katetru (u vodícího katetru White Lumax) namočením povrchu katetru ve sterilní vodě nebo ve sterilním fyziologickém roztoku. Pro dosažení optimálních výsledků udržujte povrch po dobu použití vlhký.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Velikost French	Vnitřní průměr vodícího katetru	Doporučený průměr drátu pro koaxiální zavedení
6,0	0,060 palce (1,52 mm)	0,035 palce (0,89 mm)
7,0	0,073 palce (1,85 mm)	0,038 palce (0,97 mm)
8,0	0,086 palce (2,18 mm)	0,038 palce (0,97 mm)
9,0	0,099 palce (2,51 mm)	0,038 palce (0,97 mm)

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vnitřní katetr zasuňte do vodícího katetru a aretujte na místě.
2. Po vstupu perkutánního zaváděcího sheathu do cévního systému zaveďte sestavu koaxiálního vodícího katetru přes standardní vodící drát vhodné velikosti.
3. Po zavedení sestavy koaxiálního vodícího katetru do primárního cévního systému je možno vnitřní katetr odstranit.
4. Nyní lze vodícím katetrem normálním způsobem manipulovat.

POZNÁMKA: Narazíte-li během manipulace na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu odporu dříve, než budete pokračovat.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

PATENTY

Čísla patentů USA: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Čísla patentů – Austrálie: 211631; 652254; Čísla patentů – Evropa: EP0520692. Podány další patentové přihlášky.

DANSK

NORTHSTAR® LUMAX® FLEX OG WHITE LUMAX® STYREKATETERE

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

Northstar® Lumax® Flex styrekateter

Northstar Lumax Flex styrekateteret indeholder et flettet nylonstyrekateter og et koaksialt indre kateter med enten et 0,035 tomme (0,89 mm) eller et 0,038 tomme (0,97 mm) tilspidset endehul med en blød røntgenfast spids. På produkter, hvis ordrenumre begynder med præfikset LMGN, er de distale 50 cm af styrekateterets ydre overflade hydrofilcoatet.

White Lumax® styrekateter

White Lumax styrekateteret indeholder et Lumax Flex styrekateter med en røntgenfast spids og et koaksialt Slip-Cath® indre kateter. Både styrekateteret og det koaksiale kateter er fremstillet af røntgenfast flettet nylon. De distale 50 cm af det koaksiale Slip-Cath kateter er hydrofilcoatet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Northstar Lumax Flex og White Lumax styrekateter er beregnet til indføring af angioplastikballoner og andre typer interventionsprodukter.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikateter og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Blokér ikke fuldstændigt flowet i kar og okkluder ikke utilsigtet flowet til mindre kar.
- Udvis forsigtighed ved injicering af kontrastvæske. På grund af kateterets store indvendige diameter kan der opstå for stort flow selv ved ringe tryk på sprøjten.
- Northstar Lumax Flex og White Lumax styrekateter er designet til at yde maksimal støtte ved komplekse interventionsprocedurer. Der skal udvises forsigtighed under håndtering af kateteret, så karvæggen ikke beskadiges eller dissekeres.
- White Lumax styrekateterkomponenter skal indføres via en perkutan indføringsheath.

FORHOLDSREGLER

- Håndtér kateteret under gennemlysningsskontrol.

- Kateterspidsen er fremstillet af et varmefølsomt materiale. Forsøg ikke at genforme kateterbøjninger.
- Pga. kateterdesignets ekstremt tynde vægge skal anvendelse via syntetiske vaskulære grafter eller kendte voldsomt kalkificerede læsioner undgås. Det kan resultere i beskadigelse af kateteret.
- Der skal udvises den største forsigtighed under håndtering og tilbagesugning for ikke at trække kateteret fra hinanden.
- Hvis et kardiovaskulært interventionsprodukt løsnes under brug, skal styrekateteret og interventionsproduktet trækkes tilbage som en samlet enhed gennem indføringsheathen.
- Aktivér den hydrofile coating på det distale segment af det ydre kateter (Northstar Lumax Flex styrekateter) eller det indre kateter (White Lumax styrekateter) ved at væde kateterets overflade med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under anvendelsen.

PRODUKTANBEFALINGER

French størrelse	Indvendig diameter i styrekateter	Anbefalet wirediameter ved koaksial indføring
6,0	0,060 tomme (1,52 mm)	0,035 tomme (0,89 mm)
7,0	0,073 tomme (1,85 mm)	0,038 tomme (0,97 mm)
8,0	0,086 tomme (2,18 mm)	0,038 tomme (0,97 mm)
9,0	0,099 tomme (2,51 mm)	0,038 tomme (0,97 mm)

BRUGSANVISNING

1. Før det indre kateter ind i styrekateteret og lås det på plads.
2. Når der er opnået adgang til det vaskulære system med en perkutan indføringsheath, indføres den koaksiale styrekatetersamling over en standardkateterleder i passende størrelse.
3. Når den koaksiale styrekatetersamling er indført i det primære vaskulære system, kan det indre kateter fjernes.
4. Styrekateteret kan derefter håndteres standardmæssigt.
BEMÆRK: Hvis der mødes modstand under manipulation, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres, inden der fortsættes.

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.

PATENTER

Patentnumre i USA: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Patentnumre i Australien: 211631; 652254; Patentnummer i Europa: EP0520692. Andre patenter er anmeldt.

DEUTSCH

NORTHSTAR® LUMAX® FLEX- UND WHITE LUMAX®-FÜHRUNGSKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Northstar® Lumax® Flex-Führungskatheter

Der Northstar Lumax Flex-Führungskatheter besteht aus einem Führungskatheter aus geflochtenem Nylon und einem koaxialen Innenkatheter mit einer sich auf 0,035 Inch (0,89 mm) bzw. 0,038 Inch (0,97 mm) verjüngenden distalen Öffnung und einer weichen, röntgendichten Spitze. Bei Produkten, deren Bestellnummer mit dem Präfix LMGN beginnt, sind 50 cm der äußeren Oberfläche des Führungskatheters am distalen Ende hydrophil beschichtet.

White Lumax®-Führungskatheter

Der White Lumax-Führungskatheter besteht aus einem Lumax Flex-Führungskatheter mit röntgendichter Spitze und einem koaxialen Slip-Cath®-Innenkatheter. Sowohl der Führungs- als auch der Koaxialkatheter sind aus röntgendichtem geflochtenem Nylon hergestellt. Am distalen Ende des koaxialen Slip-Cath-Katheters sind 50 cm hydrophil beschichtet.

VERWENDUNGSZWECK

Northstar Lumax Flex- und White Lumax-Führungskatheter dienen zur Einführung von Angioplastieballons und anderen interventionellen Instrumenten.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Den Blutfluss innerhalb von Gefäßen nicht vollständig blockieren oder versehentlich die Blutzufuhr zu kleinen Gefäßen verschließen.
- Kontrastmittel vorsichtig injizieren. Aufgrund des großen Innendurchmessers des Katheters kann schon geringer Druck auf die Spritze zu überhöhtem Injektionsfluss führen.
- Die Northstar Lumax Flex- und White Lumax-Führungsdrähte sind so konzipiert, dass sie bei komplizierten interventionellen Verfahren maximalen Halt bieten. Bei der Manipulation des Katheters ist mit Vorsicht vorzugehen, um eine Verletzung oder Dissektion der Gefäßwand zu vermeiden.
- Die Komponenten der White Lumax-Führungskatheter müssen durch eine perkutane Einführschleuse eingeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle bewegen.
- Die Katheterspitze besteht aus hitzeempfindlichem Material. Nicht versuchen, die Katheterbiegungen umzuformen.
- Aufgrund der extrem dünnen Wandkonstruktion des Katheters ist das Passieren synthetischer Gefäßtransplantate oder stark verkalkter Läsionen zu vermeiden. Andernfalls kann der Katheter beschädigt werden.
- Beim Verschieben und Zurückziehen des Katheters ist äußerste Vorsicht anzuwenden, um zu vermeiden, dass der Katheter auseinander gerissen wird.
- Falls ein interventionelles kardiovaskuläres Instrument während des Gebrauchs stecken bleibt, sind der Führungskatheter und das interventionelle Instrument zusammen durch die Einführschleuse zurückzuziehen.
- Die hydrophile Beschichtung am distalen Abschnitt des Außenkatheters (Northstar Lumax Flex-Führungskatheter) oder Innenkatheters (White Lumax-Führungskatheter) durch Befeuchten der Katheteroberfläche mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren. Es wird empfohlen, das Instrument während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße (French)	Innendurchmesser des Führungskatheters	Empfohlener Drahtdurchmesser zur koaxialen Einführung
6,0	0,060 Inch (1,52 mm)	0,035 Inch (0,89 mm)
7,0	0,073 Inch (1,85 mm)	0,038 Inch (0,97 mm)
8,0	0,086 Inch (2,18 mm)	0,038 Inch (0,97 mm)
9,0	0,099 Inch (2,51 mm)	0,038 Inch (0,97 mm)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Innenkatheter in den Führungskatheter einführen und arretieren.
2. Nach Herstellung eines Zugangs zum Gefäßsystem mit einer perkutanen Einführschleuse das koaxiale Führungskathetersystem über einen entsprechend großen Standard-Führungsdraht einführen.
3. Nach Einführen des koaxialen Führungskathetersystems in das primäre Gefäßsystem kann der Innenkatheter entfernt werden.
4. Der Führungskatheter kann dann wie üblich manipuliert werden. HINWEIS: Wenn bei der Handhabung ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

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.

PATENTE

US-Patentnummern: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Australische Patentnummern: 211631; 652254; Europäische Patentnummer: EP0520692. Weitere Patente sind angemeldet.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ NORTHSTAR® LUMAX® FLEX ΚΑΙ WHITE LUMAX®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οδηγός καθετήρας Northstar® Lumax® Flex

Ο οδηγός καθετήρας Northstar Lumax Flex περιλαμβάνει έναν οδηγό καθετήρα από πλεκτό νάιλον και έναν ομοαξονικό εσωτερικό καθετήρα, που φέρει κωνική τελική σπη 0,035" (0,89 mm) ή 0,038" (0,97 mm) και μαλακό ακτινοσκοπικό άκρο. Σε προϊόντα των οποίων οι αριθμοί παραγγελίας αρχίζουν με το πρόθεμα LMGN, τα περιφερικά 50 cm της εξωτερικής επιφάνειας του οδηγού καθετήρα φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη.

Οδηγός καθετήρας White Lumax®

Ο οδηγός καθετήρας White Lumax περιλαμβάνει έναν οδηγό καθετήρα Lumax Flex με ακτινοσκοπικό άκρο και έναν ομοαξονικό εσωτερικό καθετήρα Slip-Cath®. Τόσο ο οδηγός καθετήρας όσο και ο ομοαξονικός καθετήρας κατασκευάζονται από ακτινοσκοπικό πλεκτό νάιλον. Τα περιφερικά 50 cm του ομοαξονικού καθετήρα Slip-Cath φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι οδηγοί καθετήρες Northstar Lumax Flex και White Lumax προορίζονται για τη χορήγηση μπαλονιών αγγειοπλαστικής και άλλων τύπων επεμβατικών συσκευών.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην αποκλείετε εντελώς τη ροή εντός του αγγείου ή μην αποφράσετε ακούσια τη ροή σε μικρά αγγεία.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Λόγω της μεγάλης εσωτερικής διαμέτρου του καθετήρα, μπορεί να δημιουργηθεί υπερβολική ροή με χρήση μικρής δύναμης στη σύριγγα.
- Οι οδηγοί καθετήρες Northstar Lumax Flex και White Lumax έχουν σχεδιαστεί για την παροχή μέγιστης εφεδρικής υποστήριξης για σύνθετες επεμβατικές διαδικασίες. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός ή διαχωρισμός στο αγγειακό τοίχωμα.
- Τα εξαρτήματα του οδηγού καθετήρα White Lumax πρέπει να εισάγονται μέσω διαδερμικού θηκαριού εισαγωγέα.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χειρίζεστε τον καθετήρα με χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου.
- Το άκρο του καθετήρα κατασκευάζεται από θερμοευαίσθητο υλικό. Μην επιχειρείτε την αναδιαμόρφωση του σχήματος των καμπυλών του καθετήρα.
- Λόγω της εξαιρετικά λεπτοτοιχωματικής κατασκευής του καθετήρα, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση μέσω συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων ή γνωστών ιδιαίτερα αποπιτανωμένων βλαβών. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόσυρσης, έτσι ώστε να αποτραπεί η απόσπαση του καθετήρα.
- Εάν ενσφηνωθεί μια επεμβατική καρδιαγγειακή συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο οδηγός καθετήρας και η επεμβατική συσκευή πρέπει να αποσύρονται μαζί ως ενιαία μονάδα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του εξωτερικού καθετήρα (Οδηγός καθετήρας Northstar Lumax Flex) ή του εσωτερικού καθετήρα (Οδηγός καθετήρας White Lumax) διαβρέχοντας την επιφάνεια του καθετήρα με στείρο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Για βέλτιστα αποτελέσματα, διατηρείτε τον καθετήρα διαβρεγμένο κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος σε French	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Συνιστώμενη διάμετρος σύρματος για ομοαξονική εισαγωγή
6,0	0,060" (1,52 mm)	0,035" (0,89 mm)
7,0	0,073" (1,85 mm)	0,038" (0,97 mm)
8,0	0,086" (2,18 mm)	0,038" (0,97 mm)
9,0	0,099" (2,51 mm)	0,038" (0,97 mm)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Εισαγάγετε τον εσωτερικό καθετήρα στον οδηγό καθετήρα και ασφαλίστε τον στη θέση του.
- Μετά την προσπέλαση του αγγειακού συστήματος με ένα διαδερμικό θηκάρι εισαγωγέα, εισαγάγετε τη διάταξη του ομοαξονικού οδηγού καθετήρα πάνω από έναν τυπικό συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους.
- Μετά την εισαγωγή της διάταξης του ομοαξονικού οδηγού καθετήρα στο πρωτεύον αγγειακό σύστημα, ο εσωτερικός καθετήρας μπορεί να αφαιρεθεί.
- Ο οδηγός καθετήρας μπορεί κατόπιν να υποβληθεί σε χειρισμό με τυπικό τρόπο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε περαιτέρω.

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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό

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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Αυστραλίας: 211631; 652254; Αριθμός Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας: EP0520692. Αναμένεται η έγκριση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

ESPAÑOL

CATÉTERES GUÍA NORTHSTAR® LUMAX® FLEX Y WHITE LUMAX®

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

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Catéter guía Northstar® Lumax® Flex

El catéter guía Northstar Lumax Flex incluye un catéter guía de nailon trenzado y un catéter interior coaxial con orificio terminal cónico de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o 0,038 pulgadas (0,97 mm) y punta radiopaca blanda. En los productos cuya referencia comienza con el prefijo LMGN, los 50 cm distales de la superficie exterior del catéter guía tienen un revestimiento hidrofílico.

Catéter guía White Lumax®

El catéter guía White Lumax incluye un catéter guía Lumax Flex con una punta radiopaca y un catéter interior Slip-Cath® coaxial. Tanto el catéter guía como el catéter coaxial están fabricados con nailon trenzado radiopaco. Los 50 cm distales del catéter Slip-Cath coaxial tienen un revestimiento hidrofílico.

INDICACIONES

Los catéteres guía Northstar Lumax Flex y White Lumax están indicados para la colocación de balones de angioplastia y de otros tipos de dispositivos intervencionistas.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No bloquee por completo el flujo en el interior del vaso ni ocluya involuntariamente el flujo a vasos pequeños.
- El contraste debe inyectarse con cuidado. Como el catéter tiene un diámetro interno grande, aplicando poca fuerza a la jeringa puede generarse un flujo excesivo.
- Los catéteres guía Northstar Lumax Flex y White Lumax están diseñados para ofrecer el máximo soporte de apoyo para procedimientos intervencionistas complejos. El catéter debe manipularse con cuidado para no lesionar ni diseccionar la pared vascular.
- Los componentes del catéter guía White Lumax deben introducirse a través de una vaina introductora percutánea.

PRECAUCIONES

- Manipule el catéter utilizando control fluoroscópico.
- La punta del catéter está fabricada con un material sensible al calor. No intente cambiar la forma de las curvas del catéter.
- Debido a la extrema delgadez de las paredes del catéter, debe evitarse el uso a través de endoprótesis vasculares sintéticas o de lesiones muy calcificadas. El catéter puede resultar dañado.
- La manipulación y la extracción deben efectuarse con extremo cuidado para no romper el catéter.
- Si un dispositivo cardiovascular intervencionista queda atascado durante su uso, el catéter guía y el dispositivo intervencionista deberán extraerse conjuntamente a través de la vaina introductora.
- Active el revestimiento hidrofílico del segmento distal del catéter exterior (catéter guía Northstar Lumax Flex) o del catéter interior (catéter guía White Lumax) humedeciendo la superficie del catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, manténgalo humedecido durante su uso.

RECOMENDACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS

Calibre French	Diámetro interno del catéter guía	Diámetro de guía recomendado para la introducción coaxial
6,0	0,060 pulgadas (1,52 mm)	0,035 pulgadas (0,89 mm)
7,0	0,073 pulgadas (1,85 mm)	0,038 pulgadas (0,97 mm)
8,0	0,086 pulgadas (2,18 mm)	0,038 pulgadas (0,97 mm)
9,0	0,099 pulgadas (2,51 mm)	0,038 pulgadas (0,97 mm)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el catéter interior en el catéter guía y fíjelo en posición.
2. Tras acceder al sistema vascular con una vaina introductora percutánea, introduzca el conjunto del catéter guía coaxial sobre una guía estándar del tamaño adecuado.
3. Una vez introducido el conjunto del catéter guía coaxial en el sistema vascular primario, el catéter interior puede extraerse.
4. A continuación, el catéter guía puede manipularse de la manera habitual. NOTA: Si nota resistencia durante la manipulación, deténgase y determine la causa antes de seguir.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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 sea estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

PATENTES

Números de patentes estadounidenses: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992. Números de patentes australianas: 211631; 652254. Número de patente europea: EP0520692. Otras patentes en trámite.

FRANÇAIS

CATHÉTERS GUIDES NORTHSTAR® LUMAX® FLEX ET WHITE LUMAX®

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

Cathéter guide Northstar® Lumax® Flex

Le cathéter guide Northstar Lumax Flex comprend un cathéter guide en nylon tressé et un cathéter coaxial interne avec un orifice terminal conique de 0,035 inch (0,89 mm) ou 0,038 inch (0,97 mm) et une extrémité radio-opaque souple. Les produits dont le numéro de commande commence par le préfixe LMGN ont un revêtement hydrophile sur les 50 cm distaux de la surface externe du cathéter guide.

Cathéter guide White Lumax®

Le cathéter guide White Lumax comprend un cathéter guide Lumax Flex avec une extrémité radio-opaque et un cathéter coaxial interne Slip-Cath®. Le cathéter guide et le cathéter coaxial sont en nylon radio-opaque tressé. Les 50 cm distaux du cathéter coaxial Slip-Cath ont un revêtement hydrophile.

UTILISATION

Les cathéters guides Northstar Lumax Flex et White Lumax sont indiqués pour l'introduction de ballonnets d'angioplastie et d'autres types de dispositifs interventionnels.

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer complètement le débit à l'intérieur du vaisseau ni obstruer involontairement le débit aux petits vaisseaux.
- Prendre des précautions pendant l'injection du produit de contraste. En raison du gros diamètre interne du cathéter, un débit excessif peut être engendré avec peu de force sur la seringue.
- Les cathéters guides Northstar Lumax Flex et White Lumax sont conçus pour fournir un soutien maximal dans le cadre d'interventions complexes. Pendant la manipulation du cathéter,

prendre des précautions pour éviter de léser ou disséquer la paroi du vaisseau.

- Les composants du cathéter guide White Lumax doivent être introduits par une gaine d'introduction percutanée.

MISES EN GARDE

- Manipuler le cathéter sous contrôle radioscopique.
- L'extrémité du cathéter est fabriquée dans un matériau thermo-sensible. Ne pas tenter de modifier les courbes du cathéter.
- En raison de la conception à paroi extrêmement mince du cathéter, son utilisation doit éviter de le faire passer par des greffons vasculaires synthétiques ou des lésions très calcifiées sous risque d'endommager le cathéter.
- Prendre les plus grandes précautions pendant la manipulation et le retrait pour éviter de démonter le cathéter en tirant.
- Si un dispositif interventionnel cardiovasculaire se coince pendant l'utilisation, le cathéter guide et le dispositif interventionnel doivent être retirés d'un seul tenant par la gaine d'introduction.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur la partie distale du cathéter externe (cathéter guide Northstar Lumax Flex) ou du cathéter interne (cathéter guide White Lumax), humecter la surface du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver le dispositif mouillé pendant l'utilisation.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Diamètre en French	Diamètre interne du cathéter guide	Diamètre de guide recommandé pour l'introduction coaxiale
6,0	0,060 inch (1,52 mm)	0,035 inch (0,89 mm)
7,0	0,073 inch (1,85 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
8,0	0,086 inch (2,18 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
9,0	0,099 inch (2,51 mm)	0,038 inch (0,97 mm)

MODE D'EMPLOI

1. Insérer le cathéter interne dans le cathéter guide et le verrouiller en position.
2. Lorsque l'accès au système vasculaire est établi avec une gaine d'introduction percutanée, introduire le cathéter guide coaxial sur un guide standard de diamètre approprié.
3. Après l'introduction du cathéter guide coaxial dans le système vasculaire primaire, le cathéter interne peut être retiré.
4. Le cathéter guide peut alors être manipulé de la façon habituelle.
REMARQUE : Si l'on rencontre une résistance pendant la manipulation du cathéter, arrêter et en déterminer la cause avant de procéder plus avant.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné 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 ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

BREVETS

Numéros de brevets américains : 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Numéros de brevets australiens : 211631; 652254; Numéro de brevet européen : EP0520692. Autres brevets en instance.

MAGYAR

NORTHSTAR® LUMAX® FLEX ÉS WHITE LUMAX® VEZETŐKATÉTEREK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Northstar® Lumax® Flex vezetőkátéter

A Northstar Lumax Flex vezetőkátéter egy sodrott nylon vezetőkátétert, és egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm), vagy 0,038 hüvelyk (0,97 mm) végnyílású elkeskenyedő végű koaxiális belső kátétert tartalmaz, lágy sugárfogó csúccsal. Az LMGN előtagú megrendelési számmal rendelkező termékeknél a vezetőkátéterek külső felületének disztális 50 cm-es szakasza hidrofíll bevonattal van ellátva.

White Lumax® vezetőkátéter

A White Lumax vezetőkátéter egy sugárfogó csúccsal ellátott Lumax Flex vezetőkátétert, és egy koaxiális Slip-Cath® belső kátétert tartalmaz. Mind a vezetőkátéter, mind a koaxiális kátéter sugárfogó sodrott nyilból készült.

A koaxiális Slip-Cath katéter disztális 50 cm-es szakasza hidrofil bevonattal van ellátva.

RENDELTETÉS

A Northstar Lumax Flex és White Lumax vezetőkatéterek angioplasztikás ballonok és egyéb típusú intervenciós eszközök bevezetésére szolgál.

A termék a diagnosztikus és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok felhelyezésénél használatos standard technikák alkalmazandók.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne zárja el teljesen az éren belüli áramlást, illetve ne zárja el véletlenül a kisméretű erekhez történő áramlást.
- A kontrasztanyag beinjektálása során óvatosan járjon el. A katéterek nagy belső átmérője miatt a fecskendőre kifejlesztett kismértékű erő hatására túlságosan nagymértékű áramlás keletkezhet.
- A Northstar Lumax Flex és White Lumax vezetőkatéterek az összetett intervenciós beavatkozások során kialakításuknál fogva maximális megtámasztást biztosítanak. A katéter manipulálása során ügyelni kell az érfal sérülésének illetve felszakadásának az elkerülésére.
- **A White Lumax vezetőkatéter komponenseit egy perkután bevezető hüvelyen keresztül kell bevezetni.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter manipulálását fluoroszkópos kontroll mellett végezze.
- A katéter csúcsa hőérzékeny anyagból készült. Ne kísérelje meg a katéter íveinek a módosítását.
- A katéter rendkívül vékony fala miatt kerülni kell a szintetikus vaszkuláris graftokon, vagy ismertén nagymértékben meszesedett léziókon keresztül történő alkalmazást. Ez a katéter sérülését okozhatja.
- A manipulálás és a visszahúzás során a katéter széthúzásának megakadályozása érdekében rendkívül óvatosan kell eljárni.
- Amennyiben egy intervenciós kardiovaszkuláris eszköz a használat során megakad, a vezetőkatétert és az intervenciós eszközt egyetlen egységként kell visszahúzni a bevezető hüvelyen keresztül.
- A külső katéter (Northstar Lumax Flex vezetőkatéter), vagy belső katéter (White Lumax vezetőkatéter) disztális részén levő hidrofil bevonatot a katéter felszínének steril vízzel vagy sóoldattal történő nedvesítésével aktiválja. A legjobb eredmény elérése érdekében az eszköz felületét a használat során tartsa nedvesen.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS AJÁNLÁSOK

French méret	Vezetőkatéter belső átmérő	Ajánlott drótmérető koaxiális bevezetéshez
6,0	0,060 hüvelyk (1,52 mm)	0,035 hüvelyk (0,89 mm)
7,0	0,073 hüvelyk (1,85 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
8,0	0,086 hüvelyk (2,18 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
9,0	0,099 hüvelyk (2,51 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A belső katétert dugja a vezetőkatéterbe, és rögzítse a helyén.
2. A perkután bevezető hüvellyel a vaszkuláris rendszerhez történő hozzáférés után a koaxiális vezetőkatéter egységet vezesse be egy megfelelően méretezett szabványos vezetődróton.
3. A koaxiális vezetőkatéter egységnek az elsődleges vaszkulaturába történő bevezetése után a belső katéter eltávolítható.
4. A vezetőkatéter ekkor hagyományos módon manipulálható.
MEGJEGYZÉS: Ha a művelet során ellenállást észlel, álljon meg és határozza meg annak okát, mielőtt tovább folytatná az eljárást.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt irodalom alapján. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

SZABADALMAK

USA szabadalmak számai: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Ausztrál szabadalmak számai: 211631; 652254; Európai szabadalmak száma: EP0520692. Egyéb szabadalmazási eljárások folyamatban.

ITALIANO

CATETERI GUIDA NORTHSTAR® LUMAX® FLEX E WHITE LUMAX®

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

Catetere guida Northstar® Lumax® Flex

Il catetere guida Northstar Lumax Flex include un catetere guida in nylon intrecciato e un catetere coassiale interno con punta radiopaca morbida e foro terminale rastremato da 0,035 o 0,038 pollici (0,89 o 0,97 mm). Nel caso dei prodotti con codice di ordinazione caratterizzato dal prefisso LMGN, i 50 cm distali della superficie esterna del catetere guida sono dotati di rivestimento idrofilo.

Catetere guida White Lumax®

Il catetere guida White Lumax include un catetere guida Lumax Flex con punta radiopaca e un catetere coassiale interno Slip-Cath®. Entrambi i cateteri guida e coassiale sono realizzati in nylon intrecciato radiopaco. I 50 cm distali del catetere coassiale Slip-Cath sono dotati di rivestimento idrofilo.

USO PREVISTO

I cateteri guida Northstar Lumax Flex e White Lumax sono previsti per il posizionamento di palloncini per angioplastica e di altri tipi di dispositivi interventistici.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Non bloccare completamente il flusso sanguigno all'interno del vaso o occludere inavvertitamente il flusso sanguigno ai vasi più sottili.
- Agire con cautela durante l'iniezione di mezzo di contrasto. A causa del grande diametro interno del catetere, anche applicando una pressione ridotta sulla siringa è possibile generare un flusso eccessivo.
- I cateteri guida Northstar Lumax Flex e White Lumax sono stati progettati per fornire la massima forza di supporto nel corso delle procedure interventistiche complesse. È necessario agire con cautela durante la manipolazione del catetere per evitare di lesionare o disseccare la parete del vaso.
- I componenti del catetere guida White Lumax devono essere inseriti attraverso una guaina di introduzione percutanea.

PRECAUZIONI

- Manipolare il catetere sotto controllo fluoroscopico.
- La punta del catetere è realizzata in materiale termosensibile. Non tentare di rimodellare le curvature del catetere.
- A causa della struttura del catetere a parete estremamente sottile, è necessario evitare di usarlo attraverso protesi vascolari sintetiche o lesioni notoriamente molto calcificate. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare il danneggiamento del catetere.
- Per evitare lo smembramento del catetere, è necessario agire con estrema cautela durante la manipolazione e il ritiro.
- Se un dispositivo cardiovascolare interventistico si pianta durante l'uso, il catetere guida e il dispositivo interventistico devono essere ritirati come una singola unità attraverso la guaina di introduzione.
- Attivare il rivestimento idrofilo sul segmento distale del catetere esterno (catetere guida Northstar Lumax Flex) o del catetere interno (catetere guida White Lumax) bagnando la superficie del catetere con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del catetere durante l'uso.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Misura in French	Diametro interno del catetere guida	Diametro consigliato della guida per l'inserimento coassiale
6,0	0,060 pollici (1,52 mm)	0,035 pollici (0,89 mm)
7,0	0,073 pollici (1,85 mm)	0,038 pollici (0,97 mm)
8,0	0,086 pollici (2,18 mm)	0,038 pollici (0,97 mm)
9,0	0,099 pollici (2,51 mm)	0,038 pollici (0,97 mm)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il catetere interno nel catetere guida e bloccarlo in posizione.
2. Dopo avere ottenuto l'accesso al sistema vascolare con una guaina di introduzione percutanea, inserire il gruppo con catetere guida coassiale su una guida standard delle dimensioni idonee.
3. Dopo l'inserimento del gruppo con catetere guida coassiale nel sistema vascolare principale, è possibile rimuovere il catetere interno.
4. Il catetere guida può quindi essere manipolato con le tecniche consuete. **NOTA** - Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il

produkt is steril als de verpakking is gesloten en niet beschadigd. Niet gebruiken het produkt in geval van twijfel over de steriliteit. Bewaren in een koele, droge, afgedekte plaats, beschermd tegen licht. Vermijden van blootstelling aan licht. Na het verwijderen van de verpakking, onderzoeken het produkt om te verzekeren dat het niet is beschadigd.

BIBLIOGRAFIA

De huidige instructies voor gebruik zijn gebaseerd op de ervaring van de artsen en/of op hun publicaties in gespecialiseerde tijdschriften. Om meer informatie over de literatuur te verkrijgen, wenden u tot de lokale verkoopster van Cook.

BREVETTI

Brevetti USA: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992. Brevetti australiani: 211631; 652254. Brevetto europeo: EP0520692. Altri brevetti in corso di registrazione.

NEDERLANDS

NORTHSTAR® LUMAX® FLEX EN WHITE LUMAX® GELEIDEKATHETERS

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

Northstar® Lumax® Flex geleidekatheter

De Northstar Lumax Flex geleidekatheter bestaat uit een gevlochten nylon geleidekatheter, en een coaxiale binnenste katheter met een tapse eindopening van 0,035 inch (0,89 mm) of 0,038 inch (0,97 mm) en een zachte radiopake tip. Bij producten waarvan het bestelnummer begint met het voorvoegsel LMGN is het buitenoppervlak van de geleidekatheter distaal over een lengte van 50 cm voorzien van een hydrofiele coating.

White Lumax® geleidekatheter

De White Lumax geleidekatheter bestaat uit een Lumax Flex geleidekatheter met een radiopake tip en een coaxiale Slip-Cath® binnenste katheter. Zowel de geleidekatheter als de coaxiale katheter is vervaardigd van gevlochten radiopaak nylon. De coaxiale Slip-Cath katheter is distaal over een lengte van 50 cm voorzien van een hydrofiele coating.

BEOOGD GEBRUIK

Northstar Lumax Flex en White Lumax geleidekatheters zijn bestemd voor het plaatsen van angioplastieballonnen en andere typen interventionele instrumenten.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- De flow in het bloedvat mag niet geheel worden geblokkeerd en de flow naar kleine bloedvaten mag niet onbedoeld worden afgesloten.
- Ga bij het injecteren van contrastvloeistof voorzichtig te werk. Omdat de katheter een grote inwendige diameter heeft, kan er een zeer grote flow ontstaan wanneer slechts weinig kracht op de spuit wordt uitgeoefend.
- Northstar Lumax Flex en White Lumax geleidekatheters zijn zodanig ontworpen dat ze maximale ondersteuning bieden bij complexe interventionele procedures. Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met de katheter om letsel of dissectie van de vaatwand te voorkomen.
- De onderdelen van de White Lumax geleidekatheter moeten via een percutane introducer sheath worden ingebracht.

VOORZORGSMATREGELEN

- Manoeuvreren de katheter onder fluoroscopische controle.
- De kathetertip is vervaardigd van warmtegevoelig materiaal. Probeer niet om bochten in de katheter van vorm te veranderen.
- Omdat de katheter een buitengewoon dunne wand heeft, dient toepassing via een synthetisch vaatimplantaat of bekende sterk verkalkte laesies te worden vermeden. De katheter kan beschadigd raken.
- Ga buitengewoon voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met en terugtrekken van de katheter om te voorkomen dat de katheter kapot wordt getrokken.
- Als een interventioneel cardiovasculair instrument tijdens gebruik blijft steken, dienen de geleidekatheter en het interventionele instrument als één geheel via de introducer sheath te worden verwijderd.
- Activeer de hydrofiele coating op het distale segment van de

buitenste katheter (Northstar Lumax geleidekatheter) of van de binnenste katheter (White Lumax geleidekatheter) door het oppervlak van de katheter te bevochtigen met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing. De beste resultaten worden verkregen door de hydrofiele coating tijdens gebruik nat te houden.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Maat in French	Inwendige diameter geleidekatheter	Aanbevolen diameter voerdraad voor coaxiale introductie
6,0	0,060 inch (1,52 mm)	0,035 inch (0,89 mm)
7,0	0,073 inch (1,85 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
8,0	0,086 inch (2,18 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
9,0	0,099 inch (2,51 mm)	0,038 inch (0,97 mm)

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de binnenste katheter in de geleidekatheter en vergrendel de katheter op zijn plaats.
2. Breng met een percutane introducer sheath toegang tot het vaatstelsel tot stand en introduceer de coaxiale geleidekatheterassemblage over een standaard voerdraad van de juiste maat.
3. Nadat de coaxiale geleidekatheterassemblage in het primaire vaatstelsel ingebracht is, kan de binnenste katheter worden verwijderd.
4. Met de geleidekatheter kan vervolgens op standaard wijze worden gemanoeuvreerd. N.B.: Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt gevoeld, dient het manipuleren te worden gestaakt en de oorzaak van de weerstand te worden vastgesteld voordat de procedure kan worden voortgezet.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in opentrekbare verpakkingen geleverd. Voor eenmalig gebruik bestemd. 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.

OCTROOIEN

Octrooinummers VS: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Australische octrooinummers: 211631; 652254; Europese octrooinummers: EP0520692. Andere octrooien aangevraagd.

PORTUGUÊS

CATETERES GUIA NORTHSTAR® LUMAX® FLEX E WHITE LUMAX®

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

Cateter guia Northstar® Lumax® Flex

O cateter guia Northstar Lumax Flex contém um cateter guia de nylon entrançado, um cateter interno coaxial com orifício terminal cônico de 0,035 ou 0,038 polegadas (0,89 ou 0,97 mm) e uma ponta radiopaca flexível. Nos produtos cujos números de encomenda começam pelo prefixo LMGN, a superfície externa dos 50 cm distais do cateter guia tem um revestimento hidrófilo.

Cateter guia White Lumax®

O cateter guia White Lumax contém um cateter guia Lumax Flex com uma ponta radiopaca e um cateter interno Slip-Cath® coaxial. Tanto o cateter guia quanto o cateter coaxial são fabricados em nylon entrançado radiopaco. Os 50 cm distais do cateter Slip-Cath coaxial têm um revestimento hidrófilo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres guia Northstar Lumax Flex e White Lumax destinam-se a ser utilizados na colocação de balões de angioplastia e de outros dispositivos de intervenção.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não obstrua totalmente o fluxo no interior do vaso nem oclua acidentalmente o fluxo para pequenos vasos.
- Tenha cuidado ao injectar contraste. Devido ao grande diâmetro interno do cateter, poderá produzir-se um fluxo excessivo mesmo pressionando apenas ligeiramente a seringa.
- Os cateteres guia Northstar Lumax Flex e White Lumax foram concebidos de forma a fornecer um bom suporte para manter a posição de outros dispositivos em intervenções complexas. Deve-se ter cuidado durante a manipulação do cateter para evitar lesões ou a dissecação da parede do vaso.
- Os componentes do cateter guia White Lumax têm de ser introduzidos através de uma bainha introdutora percutânea.

PRECAUÇÕES

- Manipule o cateter usando controlo fluoroscópico.
- A ponta do cateter é fabricada num material sensível ao calor. Não tente remodelar as curvas do cateter.
- Pelo facto de as paredes do cateter serem extremamente finas, deverá evitar-se a sua utilização através de próteses vasculares sintéticas ou de lesões muito calcificadas, pois poderão ocorrer danos no cateter.
- Deve-se ter muito cuidado durante a manipulação e remoção para impedir a separação do cateter.
- Se, durante a utilização, um dispositivo de intervenção vascular ficar encravado, o cateter guia e o dispositivo de intervenção vascular devem ser retirados em simultâneo através da bainha introdutora.
- Active o revestimento hidrófilo do segmento distal do cateter externo (cateter guia Northstar Lumax Flex) ou do cateter interno (cateter guia White Lumax) humedecendo a superfície do cateter com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o cateter humedecido durante a utilização.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho French	Diâmetro interno do cateter guia	Diâmetro de fio guia recomendado para a introdução coaxial
6,0	0,060 polegadas (1,52 mm)	0,035 polegadas (0,89 mm)
7,0	0,073 polegadas (1,85 mm)	0,038 polegadas (0,97 mm)
8,0	0,086 polegadas (2,18 mm)	0,038 polegadas (0,97 mm)
9,0	0,099 polegadas (2,51 mm)	0,038 polegadas (0,97 mm)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o cateter interno no cateter guia e fixe-o nessa posição.
2. Depois de ter acedido ao sistema vascular com uma bainha introdutora percutânea, introduza o conjunto de cateter guia coaxial sobre um fio guia padrão de tamanho adequado.
3. Depois de introduzir o cateter guia coaxial no sistema vascular principal, o cateter interno pode ser removido.
4. O cateter guia pode ser então manipulado da forma habitual.
NOTA: Se sentir resistência durante a manipulação, pare e determine a sua causa antes de prosseguir.

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.

PATENTES

Números de patentes nos EUA: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Números de patentes na Austrália: 211631; 652254; Número de patente na Europa: EP0520692. Outras patentes pendentes.

SVENSKA

NORTHSTAR® LUMAX® FLEX OCH WHITE LUMAX® GUIDING KATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Northstar® Lumax® Flex guiding kateter

Northstar Lumax Flex guiding kateter innefattar en flätad guiding kateter av nylon och en koaxial innerkateter, med ett ändhåll som

avsmalnar till 0,035 tum (0,89 mm) eller 0,038 tum (0,97 mm) och en mjuk, röntgentät spets. I produkter vars ordernummer börjar med prefixet LMGN, är de distala 50 cm av guiding kateterns yttre yta hydrofilt belagd.

White Lumax® guiding kateter

White Lumax guiding kateter innefattar en Lumax Flex guiding kateter med en röntgentät spets och en koaxial Slip-Cath® innerkateter. Både guiding katetern och den koaxiala katetern är tillverkade av röntgentät, flätad nylon. De distala 50 cm av den koaxiala Slip-Cath-kateterns yttre yta är hydrofilt belagda.

AVSEDD ANVÄNDNING

Northstar Lumax Flex och White Lumax guiding katetrar är avsedda för införing av angioplastiballonger och andra typer av interventionella anordningar.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Blockera inte flödet helt inuti kärlen och täpp inte oavsiktligt till flödet till små kärl.
- Var försiktig vid injicering av kontrastvätska. P.g.a. kateterns stora innerdiameter kan kraftigt flöde genereras även med användning av lätt tryck på sprutan.
- Northstar Lumax Flex och White Lumax guiding katetrar har utformats för att ge maximal stödförstärkning för komplexa interventionella procedurer. Försiktighet bör iakttagas under manipulering av katetern för att förhindra skada på eller dissektion av kärlväggen.
- White Lumax guiding kateterkomponenter måste föras in genom en perkutan introducerhylsa.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulera katetern under fluoroskopi.
- Kateterspetsen är tillverkad av ett värmekänsligt material. Försök inte omforma kateterns böjningar.
- P.g.a. kateterns extremt tunnväggiga konstruktion får den inte användas genom syntetiska vaskulära transplantat eller kända, mycket förkalkade lesioner. Detta kan göra att katetern skadas.
- Yttersta försiktighet måste iakttagas under manipulerande och borttagande av katetern så att denna inte dras isär.
- Om en interventionell, kardiovaskulär anordning skulle fastna under användning, skall guiding katetern och den interventionella anordningen avlägsnas som en enhet genom introducerhysan.
- Aktivera den hydrofila beläggningen på ytterkateterns (Northstar Lumax Flex guiding kateter) eller innerkateterns distala segment (White Lumax guiding kateter) genom att fukta kateterns yta med sterilt vatten eller saltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under användning.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

French-storlek	Guiding kateterns innerdiameter	Rekommenderad ledardiameter för koaxial införing
6,0	0,060 tum (1,52 mm)	0,035 tum (0,89 mm)
7,0	0,073 tum (1,85 mm)	0,038 tum (0,97 mm)
8,0	0,086 tum (2,18 mm)	0,038 tum (0,97 mm)
9,0	0,099 tum (2,51 mm)	0,038 tum (0,97 mm)

BRUKSANVISNING

1. För in innerkatetern i guiding katetern och lås den i läge.
2. När det vaskulära systemet gjorts tillgängligt med en perkutan introducerhylsa, skall den koaxiala guiding kateterenheten föras in över en lämpligt stor ledare av standardtyp.
3. Efter införing av den koaxiala guiding kateterenheten i det primära vaskulära systemet kan innerkatetern avlägsnas.
4. Guiding katetern kan sedan manipuleras på vanligt sätt. OBS! Om motstånd erfars vid manipulation bör man avbryta och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad skalbar förpackning. 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.

PATENT

Amerikanska patentnummer: 5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; Australiska patentnummer: 211631; 652254; Europeiska patentnummer: EP0520692. Andra patent har sökts.

中文

NORTHSTAR® LUMAX® FLEX 和 WHITE LUMAX® 导引导管

注意：美国联邦法律规定本器械仅限于依据或遵循医师（或其他有合法执照的医务人员）之指示进行销售。

器械描述

Northstar® Lumax® Flex 导引导管

Northstar Lumax Flex 导引导管由一根用尼龙编织而成的导引导管和一根同轴内导管组成。内导管末端上有一个尖形的0.035 英寸(0.89 毫米)或0.038 英寸(0.97 毫米)大小的端孔，尖头柔软且不透射线。订购号码前面有LMGN 字样的导引导管，其远端 50 厘米的外表面带有亲水涂层。

White Lumax® 导引导管

White Lumax 导引导管由一根带有不透射线尖头的 Lumax Flex 导引导管和一根 Slip-Cath® 同轴内导管组成。导引导管和同轴导管均由不透射线的尼龙编织而成。Slip-Cath 同轴导管的远端 50 厘米带有亲水涂层。

适用范围

Northstar Lumax Flex 和 White Lumax 导引导管适用于输送血管成形术球囊和其它类型的介入性器械。

本产品只限于接受过培训并富有诊断性和介入性操作经验的医师使用。使用时须采用放置血管穿刺外鞘、血管造影导管和导丝的标准方法。

禁忌证

目前未知

警告

- 不得完全阻断血管内的血流，或不慎阻塞流向小血管的血流。
- 注射造影剂时要小心。由于导管内径较大，在注射器上稍微用力就会造成造影剂流量过大。
- Northstar Lumax Flex 和 White Lumax 导引导管的设计用途是为复杂的介入性操作提供最大程度的定位支持。操纵导管时要小心，以免损伤或切破血管壁。
- White Lumax 导引导管组件必须用经皮穿刺导入鞘导入。

注意事项

- 要在透视监视下操纵导管。
- 导管头是用热敏材料制造的。不得试图改变导管的弯曲形状。
- 由于导管壁很薄，不得用导管穿过合成的人造血管或明确的高度钙化的病变处。否则可能损坏导管。
- 操纵和取出导管时，必须格外小心，以免将导管拉成两半。
- 如果在使用中发生介入性心血管器械嵌顿，应将导引导管和介入性器械作为一个整体，经由导入鞘取出。
- 用无菌清水或盐水蘸湿外导管(Northstar Lumax Flex 导引导管)或内导管(White Lumax 导引导管)表面，可以激活远端部分亲水涂层。为达到最佳效果，使用中须保持其湿润状态。

产品推介

Fr. 尺寸	导引导管内径	同轴导入用的推荐导丝直径
6.0	0.060 英寸(1.52 毫米)	0.035 英寸(0.89 毫米)
7.0	0.073 英寸(1.85 毫米)	0.038 英寸(0.97 毫米)
8.0	0.086 英寸(2.18 毫米)	0.038 英寸(0.97 毫米)
9.0	0.099 英寸(2.51 毫米)	0.038 英寸(0.97 毫米)

使用说明

1. 将内导管插到导引导管内，然后锁定位置。
2. 在用经皮穿刺导入鞘建立血管通道后，沿尺寸相宜的标准导丝导入同轴导引导管组件。
3. 将同轴导引导管组件导入到大血管中后，就可以取出内导管。
4. 然后按标准规范操作导引导管。备注：如果在操作导管过程中遇到阻力，应立即停止，确定原因，才可继续操作。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品是无菌的，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验或其发表的文献撰写而成的。请向您当地的 Cook 公司销售代表询问有关可用文献的信息。

专利权

美国专利号：5,221,270; 5,300,048; 4,979,959; 4,973,493; 5,002,582; 5,217,492; 5,258,041; 5,263,992; 澳大利亚专利号：211631; 652254; 欧洲专利号：EP0520692。其他专利待批。



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Szárason tartandó
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exposer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Napfénytől elzárva tartandó
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09
T_LFG_REV4