

The Graduate® Measuring Wire Guides

Instructions for Use

EN
3

The Graduate® målingskateterledere

Brugsanvisning

DA
3

The Graduate® Führungsdrähte zur Gefäßgrößenbestimmung

Gebrauchsanweisung

DE
4

Συρμάτινοι οδηγοί μέτρησης The Graduate®

Οδηγίες χρήσης

EL
5

Guías de medición The Graduate®

Instrucciones de uso

ES
6

Guides de mesure vasculaire The Graduate®

Mode d'emploi

FR
6

Guida centimetrata per la misurazione The Graduate®

Istruzioni per l'uso

IT
7

The Graduate® meetvoerdraden

Gebruiksaanwijzing

NL
8

Fios guia de medição The Graduate®

Instruções de utilização

PT
9

The Graduate® mätningsledare

Bruksanvisning

SV
9

The Graduate® 测量导丝

使用说明

ZH
10



T _ M G _ R E V . 1

THE GRADUATE® MEASURING WIRE GUIDES

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 Graduate Measuring Wire Guide is a TFE-coated wire guide with gold, radiopaque markers delineating 25 cm in length. The four proximal markers are spaced at 5 cm intervals, and the six distal markers are spaced at 1 cm intervals.



INTENDED USE

The Graduate Measuring Wire Guide is intended to determine accurate sizing of vessel lumen prior to angioplasty, embolization and other interventional procedures. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guides requires appropriate imaging control.
- When using wire guide with another device(s), the endhole size and length of the device(s) must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device(s).
- Withdrawal or manipulation of wire guide through a needle tip may result in breakage.
- Altering tip configuration or curve may result in damage to the wire guide.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Use standard procedure for accessing the target vessel.
NOTE: If resistance is met, stop manipulating wire guide and determine cause of resistance via appropriate imaging.
2. Advance the wire guide to the desired location.
3. Use fluoroscopy to visualize the gold markers spaced at 5 cm intervals to perform the necessary sizing.

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.

THE GRADUATE® MÅLINGSKATETERLEDERE

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

The Graduate målingskateterleder er en TFE-belagt kateterleder med røntgenfaste guldmarkører, der angiver en længde på 25 cm. De fire proksimale markører er anbragt med 5 cm intervaller, og de seks distale markører er anbragt med 1 cm intervaller.



TILSIGTET ANVENDELSE

The Graduate målingskateterleder er beregnet til at bestemme præcis størrelsesmåling af karlumen før angioplastik, embolisering og andre interventionelle procedurer. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal bruges standardteknikker til anlæggelse af kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterledere kræver passende billedkontrol.
- Når kateterlederen bruges med anden/andre anordning(er), skal størrelsen og længden på anordningens(ernes) endehul tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og anordningen(erne).
- Tilbagetrækning eller manipulation af kateterlederen gennem en nålespids kan bevirke brud.
- Ændring af spidsens konfiguration eller kurve kan resultere i beskadigelse af kateterlederen.

BRUGSANVISNING

1. Brug standardprocedure for at skabe adgang til fokuskarret.
BEMÆRK: Hvis der mødes modstand, indstilles manipulering af kateterlederen, og årsagen til modstand bestemmes via passende billedfremstilling.
2. Før kateterlederen frem til det ønskede sted.
3. Brug gennemlysning til at fremstille guldmarkørerne, som er anbragt med 5 cm intervaller, til at foretage den nødvendige størrelsesmåling.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas 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.

DEUTSCH

THE GRADUATE® FÜHRUNGSDRÄHTE ZUR GEFÄSSGRÖSSENBESTIMMUNG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

The Graduate Führungsdrähte zur Gefäßgrößenbestimmung sind TFE-beschichtete Führungsdrähte mit röntgendichten Markierungen aus Gold über eine Länge von 25 cm. Die vier proximalen Markierungen sind im Abstand von jeweils 5 cm angebracht. Die sechs distalen Markierungen sind im Abstand von jeweils 1 cm angebracht.



VERWENDUNGSZWECK

The Graduate Führungsdrähte zur Gefäßgrößenbestimmung dienen zur exakten Vermessung von Gefäßlumina vor einer Angioplastie, Embolisation oder anderen interventionellen Verfahren. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Positionierung von Führungsdrähten anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Führungsdrähte sind unter Kontrolle mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren zu manipulieren.
- Wird der Führungsdraht zusammen mit einem oder mehreren anderen Instrumenten verwendet, müssen die Größe der distalen Öffnung und die Länge dieser Instrumente für den Führungsdraht geeignet sein.
- Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen oder der Handhabung durch eine Kanülenspitze reißen.
- Veränderungen der Konfiguration oder Biegung der Spitze können den Führungsdraht beschädigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Für den Zugang zum Zielgefäß Standardverfahren anwenden.
HINWEIS: Falls Widerstand auftritt, zunächst mit entsprechender Bildgebung die Ursache feststellen und erst dann mit der Manipulation fortfahren.

2. Den Führungsdraht zur gewünschten Stelle verschieben.
3. Unter Durchleuchtung die in Abständen von 5 cm angebrachten Goldmarkierungen darstellen, um die erforderliche Messung vorzunehmen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ THE GRADUATE®

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

Ο συρμάτινος οδηγός μέτρησης The Graduate είναι επικαλυμμένος με TFE με χρυσούς, ακτινοσκοπικούς δείκτες που οριοθετούν μήκος 25 cm. Οι τέσσερις εγγύς δείκτες απέχουν μεταξύ τους διάστημα 5 cm και οι έξι περιφερικοί δείκτες διάστημα 1 cm.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο συρμάτινος οδηγός μέτρησης The Graduate προορίζεται για τον προσδιορισμό του ακριβούς μεγέθους του αυλού του αγγείου πριν από αγγειοπλαστική, εμβολισμό και άλλες επεμβατικές διαδικασίες. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός των συρμάτινων οδηγών απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο.
- Κατά τη χρήση του συρμάτινου οδηγού με άλλη(ες) συσκευή(ές), το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος της(ων) συσκευής(ών) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της(ων) συσκευής(ών).
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού μέσω του άκρου μιας βελόνας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση της.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης ή της καμπύλης του άκρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο συρμάτινο οδηγό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιείτε τυπική διαδικασία για την πρόσβαση του αγγείου στόχου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, σταματήστε το χειρισμό του συρμάτινου οδηγού και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης μέσω κατάλληλης απεικόνισης.
2. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό προς την επιθυμητή θέση.
3. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για την απεικόνιση των χρυσών δεικτών που απέχουν διάστημα 5 cm μεταξύ τους για την εκτέλεση του απαραίτητου προσδιορισμού 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, 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.

GUÍAS DE MEDICIÓN THE GRADUATE®

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

La guía de medición The Graduate es una guía con revestimiento de TFE provista de marcadores de oro radiopacos que demarcan una longitud de 25 cm. Los cuatro marcadores proximales están separados a intervalos de 5 cm, mientras que los seis marcadores distales están separados a intervalos de 1 cm.



INDICACIONES

La guía de medición The Graduate está indicada para determinar el tamaño preciso de la luz de los vasos antes de una angioplastia, una embolización u otro tipo de intervención. 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 guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación de las guías requiere una técnica de visualización adecuada.
- Al utilizar la guía con otro dispositivo, deben tenerse en cuenta el tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo para garantizar un perfecto acoplamiento de la guía y el dispositivo.
- La guía puede romperse si se extrae o se manipula a través de la punta de una aguja.
- La guía puede resultar dañada si se altera la curva o la configuración de su punta.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice un procedimiento habitual para acceder al vaso que quiere medir.
NOTA: Si nota resistencia, deje de manipular la guía y determine la causa de dicha resistencia empleando las técnicas de visualización adecuadas.
2. Haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.
3. Utilizando fluoroscopia, visualice los marcadores de oro separados a intervalos de 5 cm para realizar la medición necesaria.

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. 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.

GUIDES DE MESURE VASCULAIRE THE GRADUATE®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide de mesure vasculaire The Graduate est un guide à revêtement TFE portant des marqueurs radio-opaques en or sur une longueur de 25 cm. Les quatre marqueurs proximaux sont espacés à 5 cm d'intervalle et les six marqueurs distaux sont espacés à 1 cm d'intervalle.



UTILISATION

Le guide de mesure vasculaire The Graduate est conçu pour mesurer avec exactitude le calibre d'une lumière vasculaire avant une angioplastie, une embolisation ou d'autres procédures interventionnelles. Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de mise en place des guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- La manipulation des guides exige un contrôle par imagerie approprié.
- Lorsque le guide est utilisé avec d'autres dispositifs, on devra tenir compte du diamètre de l'orifice terminal et de la longueur des dispositifs pour assurer leur compatibilité avec le guide.
- Le retrait ou la manipulation du guide par la pointe d'une aiguille peut entraîner une rupture.
- L'altération de la configuration ou de la courbe de l'extrémité risque d'endommager le guide.

MODE D'EMPLOI

1. Utiliser la technique standard pour accéder au vaisseau cible.
REMARQUE : Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du guide et déterminer la cause de la résistance par l'imagerie appropriée.
2. Pousser le guide jusqu'à l'emplacement voulu.
3. Repérer sous radioscopie les marqueurs en or espacés à 5 cm d'intervalle pour effectuer le calibrage nécessaire.

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 ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

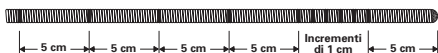
ITALIANO

GUIDA CENTIMETRATA PER LA MISURAZIONE THE GRADUATE®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida centimetrata per la misurazione The Graduate è una guida con rivestimento in TFE dotata di marker radiopachi d'oro delimitanti 25 cm di lunghezza. I quattro marker prossimali si trovano a una distanza di 5 cm l'uno dall'altro, mentre i sei marker distali sono situati a 1 cm l'uno dall'altro.



USO PREVISTO

La guida centimetrata per la misurazione The Graduate è prevista per la precisa determinazione delle dimensioni del lume del vaso prima degli interventi di angioplastica, embolizzazione e di altre procedure interventistiche. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione delle guide va controllata con metodi di imaging appropriati.
- Per l'uso della presente guida con un altro dispositivo, è necessario verificare che la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo siano compatibili con la guida.
- Il ritiro o la manipolazione della guida attraverso la punta di un ago può causarne la rottura.
- L'alterazione della configurazione o della curvatura della punta può danneggiare la guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impiegare la procedura consueta per accedere al vaso interessato.
NOTA - Se si riscontra resistenza, smettere di manipolare la guida e determinare la causa della resistenza utilizzando i metodi di imaging appropriati.
2. Fare avanzare la guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
3. Sotto osservazione fluoroscopica, visualizzare i marker d'oro a distanza di 5 cm l'uno dall'altro per eseguire le misurazioni necessarie.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

THE GRADUATE® MEETVOERDRADEN

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

The Graduate meetvoerdraad is een TFE-gecoate voerdraad met gouden radiopake markeringen over een lengte van 25 cm. De vier proximale markeringen liggen op 5 cm afstand van elkaar, de 6 distale markeringen liggen op 1 cm afstand van elkaar.



BEOOGD GEBRUIK

The Graduate meetvoerdraad is bestemd voor het nauwkeurig opnemen van de maat van een bloedvatlumen voordat een angioplastiek, een embolisatie en andere interventionele procedures worden uitgevoerd. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Manipulatie van voerdraden vereist de juiste beeldvormingscontrole.
- Wanneer de voerdraad met één of meer andere instrumenten wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met de diameter van de eindopening en de lengte van die instrumenten om ervoor te zorgen dat de voerdraad en die instrumenten goed in elkaar passen.
- Terugtrekken of manipulatie van de voerdraad door een naaldtip kan breuken tot gevolg hebben.
- Indien de configuratie of de kromming van de tip wordt gewijzigd, kan de voerdraad beschadigd raken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Pas een standaardprocedure toe voor het benaderen van het doelvat.
N.B.: Als er weerstand wordt gevoeld, stop dan met manoeuvreren met de voerdraad en stel met een geschikte beeldvormingsmodaliteit de oorzaak van de weerstand vast.
2. Voer de voerdraad op tot de gewenste locatie.
3. Breng de 5 cm uit elkaar liggende gouden markeringen fluoroscopisch in beeld en voer de noodzakelijke metingen uit.

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.

FIOS GUIA DE MEDIÇÃO THE GRADUATE®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia de medição The Graduate consiste num fio guia revestido de TFE com marcadores radiopacos de ouro delineando um comprimento de 25 cm. Os quatro marcadores proximais estão espaçados com 5 cm de intervalo e os seis marcadores distais estão espaçados com 1 cm de intervalo.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O fio guia de medição The Graduate destina-se a determinar, com rigor, as dimensões do lúmen do vaso antes de procedimentos de angioplastia, embolização ou outros procedimentos de intervenção. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação dos fios guia requer um controlo imagiológico adequado.
- Quando se utilizar o fio guia com outro(s) dispositivo(s), as dimensões do orifício terminal e o comprimento do(s) dispositivo(s) devem ser tomados em consideração para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o(s) dispositivo(s).
- A remoção ou manipulação do fio guia através de uma ponta de agulha poderá partir o fio guia.
- A alteração da curva ou da configuração da ponta poderá danificar o fio guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize um procedimento padronizado para aceder ao vaso-alvo.
NOTA: Se encontrar resistência, interrompa a manipulação do fio guia e determine a causa da resistência utilizando um método imagiológico adequado.
2. Avance o fio guia até ao local desejado.
3. Utilize a fluoroscopia para visualizar os marcadores de ouro espaçados com 5 cm de intervalo, para efectuar as medições necessárias.

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.

THE GRADUATE® MÄTNINGSLEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

The Graduate mättningsledare är en TFE-belagd ledare med röntgentäta guldmarkeringar som tillsammans visar 25 cm längd. De fyra proximala markeringarna är placerade med 5 cm mellanrum, medan de sex distala markeringarna är placerade med 1 cm mellanrum.



AVSEDD ANVÄNDNING

The Graduate mättningsledare är avsedd att bestämma exakt storlek på kärllumen före angioplastik, embolisering eller övriga ingrepp. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantering av ledare kräver kontroll med lämplig bildåtergivning.
- När ledaren används med övrig(a) anordning(ar) måste storleken och längden på anordningens/-arnas ändhål beaktas, för att säkerställa lämplig passform mellan ledaren och anordningen/-arna.
- Att dra tillbaka eller hantera ledare genom en nålspets kan resultera i att den går sönder.
- Att ändra spetskonfigurationen eller spetsens böjning kan resultera i att ledaren skadas.

BRUKSANVISNING

1. Använd standardteknik för tillträde av målkärl.
OBS! Om motstånd uppstår ska manipuleringen av ledaren upphöra, och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av lämplig bildåtergivningsteknik.
2. För fram ledaren till det önskade stället.
3. Använd fluoroskopi för att visualisera guldmarkeringarna som är placerade vid 5 cm avstånd från varandra, så att nödvändig storleksbestämning kan utföras.

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 uppackningen 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.

中文

THE GRADUATE®测量导丝

注意：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务人员）销售或凭医嘱销售。

器械描述

The Graduate测量导丝是一种TFE涂层导丝，在25 cm的长度上分布有多个黄金不透射线标记。四个近端标记的相邻间距为5 cm，六个远端标记的相邻间距为1 cm。



适用范围

The Graduate测量导丝适用于在血管成形术、血管栓塞术以及其它介入性血管手术之前准确测量血管腔尺寸。本产品仅供接受过培训并富有诊断性和介入性操作经验的医师使用。应采用标准的导丝安放技法。

禁忌证

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 对导丝的操纵需要合适的造影监控。
- 将导丝与其它器械配合使用时，必须考虑器械的端孔尺寸与长度，以确保导丝和器械能够正确匹配。
- 通过针头回拉或操纵导丝可能会造成导丝断裂。
- 改变尖端外形或曲度，可能会造成导丝受损。

使用说明

1. 采用标准程序建立目标血管通路。
备注：如果遇到阻力，停止操纵导丝，并通过合适的造影检查确定阻力来源。
2. 将导丝送至预定位点。
3. 透视观察相邻间隔为5 cm的黄金标记，以进行必要的测量。

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。仅供一次性使用。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否无菌，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和（或）其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



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



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
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.



EC REPRESENTATIVE

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