

EN
3

Micropuncture® Introducer Set

Instructions for Use

ES
4

Equipo introductor Micropuncture®

Instrucciones de uso

FR
5

Set d'introducteur Micropuncture®

Mode d'emploi

PT
6

Conjunto introdutor Micropuncture®

Instruções de utilização



T _ M P I S - N C R _ R E V O

MICROPUNCTURE® INTRODUCER SET

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 Micropuncture Introducer Set contains a 21 gage introducer needle, a .018 inch wire guide, and an introducer catheter.

INTENDED USE

The Micropuncture Introducer Set is intended for the placement of wire guides up to 0.038 inch diameter into the peripheral vascular system when a small 21 gage needle stick is desired.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer, always maintain introducer position.
- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through a needle tip may result in breakage.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Bleeding
- Edema
- Extravasation
- Hematoma
- Inflammation, necrosis, or scarring
- Laceration of a vessel, or viscus
- Pain in region
- Vessel perforation
- Infection at access site
- Wire or catheter embolism

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the needle into the vessel.
WARNING: Place a finger over the hub of the needle to minimize blood loss and the risk of air aspiration.
2. Advance the .018 inch wire guide through the introducer needle.
CAUTION: Do not withdraw the wire guide through the introducer needle; breakage may result. If the wire guide tip must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the wire as a unit.
3. Withdraw the introducer needle, leaving the wire guide in place.
4. Advance the introducer/dilator pair over the wire guide.
5. Remove the dilator and the wire guide, leaving the introducer catheter in place. **WARNING: Place a finger over the orifice of the introducer catheter to minimize blood loss and the risk of air aspiration.**
6. Advance a wire guide (up to .038 inch diameter) through the introducer catheter.
7. Remove the introducer catheter, leaving the wire guide in place.
8. Proceed with the planned intervention.

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, and 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) published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

EQUIPO INTRODUTOR MICROPUNCTURE®

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 Micropuncture contiene una aguja introductora de calibre 21 G, una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) y un catéter introductor.

INDICACIONES DE USO

El equipo introductor Micropuncture está indicado para la colocación de guías de hasta 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro en el interior del sistema vascular periférico cuando se desee realizar una punción pequeña con una aguja de calibre 21 G.

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 técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia.
- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía con mandril a través de la punta de una aguja pueden causar rotura.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes:

- Dolor en la zona
- Edema
- Embolia por guía o por catéter
- Extravasación
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección en el lugar de acceso
- Inflamación, necrosis o cicatrización
- Laceración de vasos o vísceras
- Perforación vascular

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la aguja en el vaso.

ADVERTENCIA: Coloque un dedo sobre el conector de la aguja para reducir al mínimo la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.

2. Haga avanzar la guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) a través de la aguja introductora.

AVISO: No retire la guía a través de la aguja introductora; podría romperse. Si es preciso retirar la punta de la guía estando introducida la aguja, extraiga conjuntamente la aguja y la guía.

3. Retire la aguja introductora y deje la guía en posición.
4. Haga avanzar la pareja de introductor y dilatador sobre la guía.
5. Extraiga el dilatador y la guía, y deje el catéter introductor colocado.

ADVERTENCIA: Coloque un dedo sobre el orificio del catéter introductor para reducir al mínimo la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.

6. Haga avanzar una guía (de hasta 0,038 pulgadas [0,97 mm] de diámetro) a través del catéter introductor.
7. Extraiga el catéter introductor y deje la guía en posición.
8. Proceda con la intervención planificada.

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 o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTEUR MICROPUNCTURE®

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'introducteur Micropuncture contient une aiguille d'introduction 21G, un guide de 0,018 inch (0,46 mm) et un cathéter d'introduction.

UTILISATION

Le set d'introducteur Micropuncture est prévu pour la mise en place de guides d'un diamètre maximal de 0,038 inch (0,97 mm) dans le système vasculaire périphérique lorsqu'une petite piqûre d'aiguille (21G) est souhaitée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques habituelles pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par un introducteur, toujours maintenir la position de ce dernier.
- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le guide et/ou l'introducteur.
- Retirer ou manipuler la partie spirale du ressort distal du guide mandrin à travers une pointe d'aiguille risque de produire une rupture.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles susceptibles de se produire, on citera :

- Douleurs dans la région
- Embolie liée au fil ou au cathéter
- Extravasation
- Hématomes
- Hémorragie
- Infection au niveau du site d'accès
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation
- Lacération d'un vaisseau ou des viscères
- Œdème
- Perforation d'un vaisseau

MODE D'EMPLOI

1. Insérer l'aiguille dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Placer un doigt sur l'embase de l'aiguille pour réduire au maximum la perte de sang et le risque d'aspiration d'air.

2. Avancer le guide de 0,018 inch (0,46 mm) à travers l'aiguille d'introduction.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide à travers l'aiguille d'introduction ; il peut en résulter une rupture. Si l'extrémité du guide doit être retirée pendant que l'aiguille est insérée, retirer d'un seul tenant l'aiguille et le guide.

3. Retirer l'aiguille d'introduction en laissant le guide en place.
4. Avance l'ensemble introducteur/dilatateur sur le guide.
5. Retirer le dilatateur et le guide, en laissant le cathéter d'introduction en place. **AVERTISSEMENT : Placer un doigt sur l'orifice du cathéter d'introduction pour réduire au maximum la perte de sang et le risque d'aspiration d'air.**
6. Avancer le guide (d'un diamètre maximum de 0,038 inch (0,97 mm)) par le cathéter d'introduction.
7. Retirer le cathéter d'introduction en laissant le guide en place.
8. Poursuivre l'intervention prévue.

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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR MICROPUNCTURE®

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 conjunto introdutor Micropuncture contém uma agulha introdutora de calibre 21, um fio guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) e um cateter introdutor.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto introdutor Micropuncture destina-se à colocação de fios guia de até 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro dentro do sistema vascular periférico quando se deseja uma punção com uma agulha pequena de calibre 21.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre a posição do introdutor.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o fio guia e/ou o introdutor.
- A remoção ou manipulação da parte distal da espiral de mola do fio guia de mandril através de uma ponta de agulha pode resultar em quebra.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem ocorrer incluem, embora não se limitem a:

- Dor na região
- Edema
- Embolia do fio ou cateter
- Extravasamento
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção no local de acesso
- Inflamação, necrose ou formação de tecido cicatricial
- Laceração de um vaso ou víscera
- Perfuração de um vaso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Insira a agulha dentro do vaso.

ADVERTÊNCIA: Coloque um dedo sobre o conector da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar.

2. Faça avançar o fio guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) através da agulha introdutora.

ATENÇÃO: Não retire o fio guia através da agulha introdutora, pois poderá parti-lo. Se a ponta do fio guia tiver de ser retirada enquanto a agulha estiver inserida, retire a agulha e o fio guia como uma unidade.

3. Retire a agulha introdutora, deixando o fio guia colocado.
4. Faça avançar o par de introdutor/dilatador sobre o fio guia.
5. Remova o dilatador e o fio guia, deixando o cateter introdutor no lugar. **ADVERTÊNCIA: Coloque um dedo sobre o orifício do cateter introdutor para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar.**

6. Faça avançar o fio guia (até 0,038 polegadas [0,97 mm] de diâmetro) através do cateter introdutor.
7. Retire o cateter introdutor, deixando o fio guia colocado.
8. Prossiga com a intervenção planeada.

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, inspecione-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.



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

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

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



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

www.cookmedical.com
© COOK 2025

2025-05
T_MPIS-NCR_REV0