

EN
3

Micropuncture® Introducer Set

Instructions for Use

DA
4

Micropuncture® indføringssæt

Brugsanvisning

DE
5

Micropuncture® Einführschleusen-Set

Gebrauchsanweisung

EL
6

ΣΕΤ εισαγωγέα Micropuncture®

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo introductor Micropuncture®

Instrucciones de uso

FR
8

Set d'introducteur Micropuncture®

Mode d'emploi

IT
9

Set con introduttore Micropuncture®

Istruzioni per l'uso

NL
10

Micropuncture® introductieset

Gebruiksaanwijzing

PT
11

Conjunto introdutor Micropuncture®

Instruções de utilização

SV
12

Micropuncture® införarset

Bruksanvisning



T _ M P I S _ R E V 1

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.

MICROPUNCTURE® INDFØRINGSSÆT

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

Micropuncture indføringssættet indeholder en 21 gauge indføringskanylen, en 0,018 tomme (0,46 mm) kateterleder og et indføringskateter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Micropuncture indføringssættet er beregnet til anlæggelse af kateterledere med en diameter på op til 0,038 tomme (0,97 mm) i det perifere karsystem, når der ønskes små nålestik med en 21 gauge nål.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et produkt gennem en indfører skal indførerens position altid opretholdes.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagetrække kateterlederen eller indføreren, hvis der mærkes modstand.
- Udtrækning eller manipulation af den distale del med fjeder af mandril-kateterlederen gennem en nålespids kan resultere i brud.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Ekstravasation
- Hæmatom
- Infektion på indføringsstedet
- Inflammation, nekrose eller ardannelse
- Kateterleder- eller kateteremboli
- Laceration af et kar eller et indre organ
- Perforation af kar
- Smerter i området
- Ødem

BRUGSANVISNING

1. Før kanylen ind i karret.

ADVARSEL: Anbring en finger over kanylens muffe for at minimere blodtab og risikoen for luftaspiration.

2. Før 0,018 tomme (0,46 mm) kateterlederen frem gennem indføringskanylen.

FORSIGTIG: Kateterlederen må ikke trækkes tilbage gennem indføringskanylen, da der kan opstå brud. Hvis kateterlederens spids skal trækkes tilbage, mens kanylen er indført, fjernes både kanylen og kateterlederen samlet.

3. Fjern indføringskanylen og lad kateterlederen blive siddende.
4. Før indfører/dilatator-parret frem over kateterlederen.
5. Fjern dilatatoren og kateterlederen, og lad indføringskateteret blive siddende. **ADVARSEL: Anbring en finger over indføringskateterets åbning for at minimere blodtab og risikoen for luftaspiration.**
6. Før kateterlederen (med en diameter på op til 0,038 tomme (0,97 mm)) frem gennem indføringskateteret.
7. Fjern indføringskateteret, og lad kateterlederen blive siddende.
8. Fortsæt med det planlagte indgreb.

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) den publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

MICROPUNCTURE® EINFÜHRSCHEULEN-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Micropuncture Einführschleusen-Set enthält eine 21-Gage-Punktionskanüle, einen 0,018 Inch (0,46 mm) Führungsdraht und einen Einführkatheter.

VERWENDUNGSZWECK

Das Micropuncture Einführschleusen-Set ist für die Platzierung von Führungsdrähten mit einem Durchmesser von bis zu 0,038 Inch (0,97 mm) in das periphere Gefäßsystem bestimmt, wenn ein kleiner 21-Gage-Kanülenstich gewünscht ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Einführschleuse ist die Einführschleuse stets in derselben Position zu halten.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht und/oder die Punktionskanüle einzuführen bzw. zurückzuziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist.
- Wenn der distale, spiralförmige Abschnitt des Mandrin-Führungsdrahts durch eine Kanülenspitze zurückgezogen oder anderweitig manipuliert wird, kann er abscheren.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Blutung
- Draht- oder katheterbedingte Embolie
- Entzündung, Nekrose oder Vernarbung
- Extravasation
- Gefäßperforation
- Hämatom
- Infektion an der Punktionsstelle
- Lazeration von Gefäßen oder Eingeweiden
- Ödem
- Schmerzen in der Region

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Kanüle in das Gefäß einführen.

WARNHINWEIS: Einen Finger auf dem Ansatz der Nadel positionieren, um den Blutverlust und die Gefahr einer Luftaspiration zu minimieren.

2. Den 0,018 Inch (0,46 mm) Führungsdraht durch die Punktionskanüle vorschieben.

VORSICHT: Den Führungsdraht nicht durch die Punktionskanüle zurückziehen, da er sonst abbrechen kann. Falls die Spitze des Führungsdrahts bei eingeführter Kanüle zurückgezogen werden muss, Kanüle und Draht als Einheit entfernen.

3. Die Punktionskanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
4. Die Einheit aus Einführkatheter/Dilatator über den Führungsdraht vorschieben.
5. Dilatator und Führungsdraht entfernen, sodass der Einführkatheter zurückbleibt. **WARNHINWEIS: Einen Finger auf der Öffnung des Einführkatheters positionieren, um den Blutverlust und die Gefahr einer Luftaspiration zu minimieren.**
6. Einen Führungsdraht (mit einem Durchmesser von bis zu 0,038 Inch [0,97 mm]) durch den Einführkatheter vorschieben.

7. Den Einführkatheter entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
8. Mit der geplanten Intervention fortfahren.

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 und kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung 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

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ MICROPUNCTURE®

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

Το σετ εισαγωγέα Micropuncture περιλαμβάνει μια βελόνα εισαγωγής 21 gauge, ένα συρμάτινο οδηγό 0,018 ιντσών (0,46 mm) και έναν καθετήρα εισαγωγέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ εισαγωγέα Micropuncture προορίζεται για την τοποθέτηση συρμάτων οδηγών διαμέτρου έως και 0,038 ιντσών (0,97 mm) στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, όταν είναι επιθυμητό ένα μικρό τρύπημα με βελόνα 21 gauge.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.
- Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού ή του εισαγωγέα.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με το ελατηριωτό σπείρωμα, του συρμάτινου οδηγού mandril διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και τα εξής:

- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Διάτρηση αγγείου
- Εμβολή σύρματος ή καθετήρα
- Εξαγγείωση
- Λοίμωξη στο σημείο πρόσβασης
- Οίδημα
- Πόνος στην περιοχή
- Ρήξη αγγείου ή σπλάγχνου
- Φλεγμονή, νέκρωση ή ουλοποίηση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε ένα δάχτυλο επάνω στον ομφαλό της βελόνας για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εισρόφησης αέρα.

2. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm) διαμέσου της βελόνας εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας εισαγωγής. Μπορεί να προκληθεί θραύση. Αν πρέπει να αποσύρετε το άκρο του συρμάτινου οδηγού ενώ είναι εισηγμένη

η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και το συρμάτινο οδηγό ως ενιαία μονάδα.

3. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Προωθήστε το ζεύγος εισαγωγέα/διαστολέα επάνω από το συρμάτινο οδηγό.
5. Αφαιρέστε το διαστολέα και το συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας τον καθετήρα εισαγωγέα στη θέση του. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε ένα δάχτυλο επάνω στο στόμιο του καθετήρα εισαγωγέα για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εισρόφησης αέρα.**
6. Προωθήστε ένα συρμάτινο οδηγό [διαμέτρου έως και 0,038 ιντσών (0,97 mm)] διαμέσου του καθετήρα εισαγωγέα.
7. Αποσύρετε τον καθετήρα εισαγωγέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
8. Προχωρήστε στην προγραμματισμένη παρέμβαση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

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

- Infezione al livello del sito d'accesso
- Infiammazione, necrosi o cicatrizzazione
- Lacerazione d'un vaso o dei visceri
- Edema
- Perforazione d'un vaso

MODE D'EMPLOI

1. Inserire l'ago nel vaso.

AVVERTIMENTO : Posare un dito sull'imboccatura dell'ago per ridurre al massimo la perdita di sangue e il rischio di aspirazione d'aria.

2. Avanzare la guida di 0,018 inch (0,46 mm) attraverso l'ago durante l'introduzione.

MISE EN GARDE : Non togliere la guida attraverso l'ago durante l'introduzione ; ciò può comportare una rottura. Se l'estremità della guida deve essere rimossa durante che l'ago è inserito, togliere d'un colpo tenendo l'ago e la guida.

3. Rimovere l'ago durante l'introduzione lasciando la guida in situ.
4. Avanzare l'insieme introduttore/dilatatore sulla guida.
5. Rimovere il dilatatore e la guida, lasciando il catetere durante l'introduzione in situ. **AVVERTIMENTO : Posare un dito sull'orifizio del catetere durante l'introduzione per ridurre al massimo la perdita di sangue e il rischio di aspirazione d'aria.**
6. Avanzare la guida (d'un diametro massimo di 0,038 inch (0,97 mm)) per il catetere durante l'introduzione.
7. Rimovere il catetere durante l'introduzione lasciando la guida in situ.
8. Continuare l'intervento previsto.

PRÉSENTATION

Prodotto(s) fornito(s) sterilizzato(s) all'ossido di etilene, sotto imballaggio lacerabile. Prodotto(s) destinato(s) a un uso unico. Contenuto sterile quando l'imballaggio è sigillato d'origine e integro. In caso di dubbio sulla sterilità del prodotto, non utilizzarlo. Conservare all'oscurità, a secco e a fresco. Evitare un'esposizione prolungata alla luce. All'apertura dell'imballaggio, ispezionare il prodotto per assicurarsi che sia in buone condizioni.

BIBLIOGRAPHIE

Il presente modo d'uso è stato redatto in base all'esperienza dei medici e/o di pubblicazioni mediche. Per informazioni sulla documentazione esistente, rivolgersi al rappresentante Cook locale.

ITALIANO

SET CON INTRODUTTORE MICROPUNCTURE®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con introduttore Micropuncture contiene un ago introduttore da 21 G, una guida da 0,018 pollici (0,46 mm) e un catetere introduttore.

USO PREVISTO

Il set con introduttore Micropuncture è previsto per l'introduzione di guide con diametro massimo di 0,038 pollici (0,97 mm) nel sistema vascolare periferico quando si desidera effettuare una piccola puntura con un ago da 21 G.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento della guida per l'accesso al sistema vascolare prevede l'impiego di tecniche standard.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introduttore, mantenere sempre invariata la posizione dell'introduttore.
- Non tentare di inserire o di ritirare la guida e/o l'introduttore se si incontra resistenza.
- Il ritiro o la manipolazione della sezione distale spiralata della guida a mandrino attraverso la punta di un ago può causare la rottura.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi che potrebbero verificarsi includono, senza limitazioni:

- dolore nell'area interessata dalla procedura
- edema
- ematoma
- embolia da filo guida o catetere
- emorragia
- infezione in corrispondenza del sito di accesso
- infiammazione, necrosi o formazione di tessuto cicatriziale
- lacerazione di un vaso o delle viscere
- perforazione del vaso
- stravaso

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'ago nel vaso.

AVVERTENZA - Appoggiare un dito sul connettore dell'ago per ridurre al minimo le perdite di sangue e il rischio di aspirare aria.

2. Fare avanzare la guida da 0,018 pollici (0,46 mm) attraverso l'ago introduttore.

ATTENZIONE - Non ritirare la guida attraverso l'ago introduttore per evitarne la rottura. Se la punta della guida deve essere ritirata mentre l'ago è inserito, rimuovere ago e guida come un'unica unità.

3. Rimuovere l'ago introduttore lasciando la guida in posizione.
4. Fare avanzare la coppia introduttore/dilatatore sopra la guida.
5. Sfilare il dilatatore e la guida, lasciando il catetere introduttore in posizione. **AVVERTENZA - Appoggiare un dito sull'apertura del catetere introduttore per ridurre al minimo le perdite di sangue e il rischio di aspirare aria.**
6. Fare avanzare una guida (con un diametro massimo di 0,038 pollici [0,97 mm]) attraverso il catetere introduttore.
7. Rimuovere il catetere introduttore lasciando la guida in posizione.
8. Continuare con l'intervento pianificato.

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 al riparo dalla luce in un luogo fresco e asciutto. 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 sulla letteratura pubblicata. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

MICROPUNCTURE® INTRODUCTIESET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Micropuncture introductieset bevat een introductienaald van 21 gauge, een voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) en een introductiekatheter.

BEOOGD GEBRUIK

De Micropuncture introductieset dient om voerdraden met een diameter van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) in het perifere vaatstelsel te plaatsen wanneer aanpakken met een kleine naald van 21 gauge wenselijk is.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Probeer de voerdraad en/of de introducer niet in te brengen of terug te trekken indien er weerstand wordt ondervonden.

- Terugtrekken van of manoeuvreren met het distale coilgedeelte van de mandrijnvoerdraad door een naaldtip kan tot breuk leiden.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- bloeding
- draad- of katheterembolie
- extravasatie
- hematoom
- infectie op introductieplaats
- inflammatie, necrose of littekenvorming
- oedeem
- pijn in omgeving
- scheuren van bloedvat of viscus
- vaatperforatie

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Steek de naald in het bloedvat.

WAARSCHUWING: Plaats een vinger op het aanzetstuk van de naald om bloedverlies en het risico van luchtaspiratie te minimaliseren.

2. Voer de voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) door de introductienaald op.

LET OP: Trek de voerdraad niet terug door de introductienaald om te voorkomen dat de voerdraad breekt. Als de tip van de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijder de naald en de draad dan als één geheel.

3. Verwijder de introductienaald, en laat de voerdraad daarbij op zijn plaats.

4. Voer de combinatie introducer/dilatator over de voerdraad op.

5. Verwijder de dilatator en de voerdraad en laat de introductiekatheter daarbij op zijn plaats. **WAARSCHUWING: Plaats een vinger op de opening van de introductiekatheter om het bloedverlies en het risico van luchtaspiratie te minimaliseren.**

6. Voer een voerdraad (met een diameter van maximaal 0,038 inch [0,97 mm]) door de introductiekatheter op.

7. Verwijder de introductiekatheter en houd de voerdraad daarbij op zijn plaats.

8. Voer de geplande interventie 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. Donker, droog en koel 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 gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

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 fletos 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.

SVENSKA

MICROPUNCTURE® INFÖRARSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Micropuncture införraset innehåller en 21 G introducernål, en 0,018 tum (0,46 mm) ledare och en införarkateter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Micropuncture införraset är avsedd för placering av ledare upp till 0,038 tum (0,97 mm) diameter in i det perifera kärlsystemet när ett litet 21 G nålstick är önskvärt.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- När ett instrument förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom en införare ska införaren alltid hållas kvar på plats.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka ledaren och/eller införaren, om du stöter på motstånd.
- Utdragning eller manövrering av mandrinledarens distala fjäderspiralavsnitt genom en nålspets kan orsaka brott.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Blödning
- Extravasering
- Hematom
- Infektion på punktionsställe
- Inflammation, nekros eller ärrbildning
- Kärelperforation
- Laceration av ett kärl eller inre organ
- Ledar- eller kateterembolism
- Smärta i området
- Ödem

BRUKSANVISNING

1. För in nålen i kärlet.

WARNING: Sätt ett finger över nålfattningen för att minimera blodförlusten och risken för aspiration av luft.

2. Avancera ledaren på 0,018 tum (0,46 mm) genom introducernålen.

VAR FÖRSIKTIG: Dra inte tillbaka ledaren genom introducernålen. Ta bort nålen och ledaren som en enhet om ledarens spets måste dras tillbaka medan nålen är införd.

3. Dra tillbaka introducernålen men lämna ledaren på plats.

4. Avancera införaren/dilatator-paret över ledaren.

5. Avlägsna dilatatorn samt ledaren och lämnainförarkatetern på plats.

WARNING: Sätt ett finger över öppningen på införarkatetern för att minimera blodförlusten och risken för aspiration av luft.

6. Avancera en ledare (upp till 0,038 tum [0,97 mm] i diameter) genom införarkatetern.

7. Avlägsna införarkatetern och lämna ledaren på plats.

8. Fortskrid med det planerade ingreppet.

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 på ett mörkt, torrt och svalt ställe. 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 publicerad litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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

www.cookmedical.com

© COOK 2014

2014-04
T_MPIS_REV1