

EN 3	Mandril Wire Guides Instructions for Use
CS 3	Mandrénové vodící dráty Návod k použití
DA 4	"Mandril"-kateterledere Brugsanvisning
DE 5	Mandrin-Führungsdrähte Gebrauchsanweisung
EL 6	Συρμάτινοι οδηγοί mandril Οδηγίες χρήσης
ES 7	Guías con mandril Instrucciones de uso
FR 8	Guides mandrins Mode d'emploi
HU 9	Szár-vezetődrót Használati utasítás
IT 10	Guide a mandrino Istruzioni per l'uso
NL 11	Mandrijnvoerdraden Gebruiksaanwijzing
NO 12	Mandrengledevaiere Bruksanvisning
PL 13	Prowadniki typu mandryn Instrukcja użycia
PT 14	Fios guia de mandril Instruções de utilização
SV 15	Mandrinledare Bruksanvisning



MANDRIL WIRE GUIDES

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

DEVICE DESCRIPTION

Mandril Guides are made with a core mandril of stainless steel or nitinol material that runs the entire length of the product. Attached at the distal end is a coil of stainless steel, platinum, or palladium of varying length. Mandril Wire Guides come in a variety of lengths, diameters, and tip configurations. Some devices are coated with TFE coating to ease coaxial use with other devices. Some devices are provided with two usable ends. Refer to the product label for product specifications.

INTENDED USE

Mandril Wire Guides are used to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- This product is not intended for use in the coronary arteries.
- This product is a delicate instrument. Avoid forceful angulation.
- Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape or shear material from the wire guide.
- Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.
- Excessive tightening of a torque device may abrade the coating on the wire guide.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.
- Use medical imaging when you manipulate the wire guide. Do not advance or torque the wire guide without visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
- When you use the wire guide with another device, consider the end-hole size and the length of the device in order to ensure a proper fit between the wire guide and the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the wire guide holder by attaching a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire surface entirely.

NOTE: If flushing through the wire guide holder is not possible, remove the wire guide from the holder and place it in a bowl of heparinized saline or sterile water, or wet the wire guide surface over the entire length using gauze that has been moistened with heparinized saline solution.

2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. If needed, insert a wire guide insertion tool (provided) through the valve assembly or hub of the guiding sheath or other interventional device. Insert the tip of the wire guide through the insertion tool and advance the wire guide to the desired location.
4. Attach a torque device to the wire guide (if provided).
5. Standard wire guide techniques may now be employed.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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.

MANDRÉNOVÉ VODICÍ DRÁTY

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Mandrénové vodící dráty jsou vyrobeny se středovým mandrénem z nerezové oceli nebo nitinolu, který probíhá po celé délce výrobku. Na distálním konci je připojena smyčka z nerezové oceli, platiny nebo palladia v různých délkách. Mandrénové vodící dráty se dodávají v celé řadě délek, průměrů a konfigurací hrotu. Některé prostředky jsou dodávány s povlakem z PTFE pro usnadnění koaxiálního použití s jinými prostředky. Některé prostředky se dodávají se dvěma použitelnými konci. Specifikace produktu naleznete v označení výrobku.

URČENÉ POUŽITÍ

Mandrénové vodící dráty se používají pro snazší umístění prostředků při diagnostických a intervenčních zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek není určen k použití v koronárních tepnách.
- Tento výrobek je jemný nástroj. Neohýbejte jej násilím.
- Vyhněte se manipulaci s vodícím drátem nebo jeho vytažení zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškrábat nebo odřít materiál vodícího drátu.
- Manuální úpravy konfigurace nebo zakřivení hrotu mohou vodící drát poškodit.
- Nadměrné utažení otáčecího zařízení může odřít povlak vodícího drátu.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutné používat standardní techniky umísťování prostředků při angiografických zákrocích.
- Při manipulaci s vodícím drátem používejte zdravotnické zobrazovací metody. Vodící drát neposouvejte ani jím neotáčejte, pokud nemáte vizuální důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu.
- Pokud používáte vodící drát s jiným prostředkem, zvažte velikost výstupního otvoru a délku prostředku, aby byl zajištěn vhodný poměr velikostí vodícího drátu a prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Propláchněte držák vodícího drátu připojením stříkačky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou ke spojce držáku vodícího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch drátu.

POZNÁMKA: Pokud propláchnutí držákem vodícího drátu není možné, vyjměte vodící drát z držáku a vložte jej do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou, nebo navlhčete celou délku povrchu vodícího drátu gázou navlhlou heparinizovaným fyziologickým roztokem.

2. Opatrně vyjměte vodící drát z držáku.
3. V případě potřeby zaveďte zaváděcí nástroj vodícího drátu (je součástí balení) sestavou ventilu nebo ústím vodícího sheathu nebo jiného intervenčního prostředku. Zaveďte hrot vodícího drátu do zaváděcího nástroje a posouvejte vodící drát vpřed do požadovaného umístění.
4. K vodícímu drátu připojte otáčecí zařízení (pokud je součástí dodávky).
5. Nyní můžete použít standardní techniky pro vodící drát.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. 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.

DANSK

"MANDRIL"-KATETERLEDERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

"Mandrill"-kateterledere er fremstillet med en kerne-mandrill af rustfrit stål eller et nitinolmateriale, som løber i hele produktets længde. En coil af rustfrit stål, platin eller palladium af varierende længde er påsat den distale ende. "Mandrill"-kateterledere fås i en række længder, diametre

og spidskonfigurationer. Nogle "mandril"-kateterledere er belagt med en TFE-coating, der letter koaksial anvendelse med andre instrumenter. Nogle "mandril"-kateterledere leveres med to anvendelige ender. Se produktetiketten for produktspecifikationer.

TILSIGTET ANVENDELSE

"Mandril"-kateterledere bruges til at lette anlæggelse af instrumenter under diagnostiske og interventionelle procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Produktet er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne.
- Dette produkt er et sart instrument. Undgå kraftig vinkling.
- Undgå at manipulere eller trække kateterlederen tilbage gennem en metalnål eller -kanyle. En skarp kant kan afskrabe eller rive materiale af kateterlederen.
- Manuel ændring af spidsens konfiguration eller kurve kan beskadige kateterlederen.
- Hvis momenthåndtaget strammes for meget, kan det ridse kateterlederens coating.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til placering af instrumenter i angiografiprocedurer skal anvendes.
- Brug gennemlysning, når kateterlederen manipuleres. Kateterlederen må ikke fremføres eller drejes uden visuel evidens for en tilsvarende bevægelse af den distale spids.
- Når kateterlederen bruges sammen med en anden anordning, skal størrelsen på anordningens endehul og anordningens længde tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og anordningen.

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl kateterlederholderen ved at sætte en sprøjte med hepariniseret saltvand eller sterilt vand på kateterlederholderens fitting. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen.
BEMÆRK: Hvis det ikke er muligt at skylle igennem kateterlederholderen, skal kateterlederen fjernes fra holderen og lægges i en skål med hepariniseret saltvand eller sterilt vand, eller kateterlederens overflade fugtes i dens fulde længde med gaze fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
3. Hvis det er nødvendigt, føres et indføringsværktøj til kateterleder (vedlagt) gennem ventilsamlingen eller muffen på styresheathen eller et andet interventionsprodukt. Indfør spidsen af kateterlederen gennem indføringsværktøjet, og før kateterlederen frem til den ønskede placering.
4. Sæt et momenthåndtag (hvis et sådant er vedlagt) fast på kateterlederen.
5. Standard kateterlederteknikker kan nu anvendes.

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 eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

MANDRIN-FÜHRUNGSDRÄHTE

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Mandrin-Führungsdrähte verfügen über einen Kernmandrin aus Edelstahl oder Nitinol, der sich über die gesamte Länge des Produkts erstreckt. Am distalen Ende ist eine Spirale aus Edelstahl, Platin oder Palladium angebracht, deren Länge variiert. Mandrin-Führungsdrähte sind in einer Reihe von Längen, Durchmesser und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Manche Produkte verfügen über eine TFE-Beschichtung, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Manche Produkte werden mit zwei verwendbaren Enden geliefert. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Mandrin-Führungsdrähte werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in den Koronararterien bestimmt.
- Es handelt sich bei diesem Produkt um ein empfindliches Instrument. Gewaltsame Abwinkelung vermeiden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle manipulieren oder zurückziehen. Scharfe Kanten können Material vom Führungsdraht abschaben bzw. abscheren.
- Manuelle Veränderungen der Konfiguration oder Biegung der Spitze können den Führungsdraht beschädigen.
- Das übermäßige Anziehen eines Torquers kann das Abreiben der Beschichtung auf dem Führungsdraht zur Folge haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Produkten im Rahmen angiographischer Verfahren anzuwenden.
- Medizinische Bildgebung bei der Manipulierung des Führungsdrahts einsetzen. Den Führungsdraht nur vorschieben oder drehen, wenn visuell bestätigt werden kann, dass sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt.
- Wird der Führungsdraht zusammen mit einem anderen Produkt verwendet, die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Produkts berücksichtigen, um eine ordnungsgemäße Passung zwischen Führungsdraht und Produkt zu gewährleisten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zum Spülen der Führungsdrahthalterung eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser an den Anschluss der Führungsdrahthalterung anschließen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten.

HINWEIS: Falls nicht durch die Führungsdrahthalterung gespült werden kann, den Führungsdraht aus der Halterung nehmen und in eine Schale mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser legen oder die Oberfläche des Führungsdrahts auf ganzer Länge mit einem mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchteten Mulltupfer befeuchten.

2. Den Führungsdraht vorsichtig aus der Halterung nehmen.
3. Bei Bedarf ein Führungsdraht-Einführinstrument (mitgeliefert) durch die Ventilbaugruppe oder den Ansatz der Führungsschleuse bzw. des sonstigen interventionellen Instruments einbringen. Die Spitze des Führungsdrahts durch das Einführinstrument einbringen und den Führungsdraht an die vorgesehene Stelle vorschieben.
4. Einen Torquer am Führungsdraht befestigen (falls mitgeliefert).
5. Nun können die üblichen Techniken für Führungsdrähte verwendet werden.

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ MANDRIL

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί mandril κατασκευάζονται από ένα κεντρικό mandril από υλικό ανοξειδωτού χάλυβα ή ντινόλης σε ολόκληρο το μήκος του προϊόντος. Στο περιφερικό άκρο, είναι προσαρτημένη μια σπείρα από ανοξειδωτό χάλυβα, πλατίνα ή παλλάδιο, κυμαινόμενου μήκους. Οι συρμάτινοι οδηγοί mandril παρέχονται σε ποικιλία μηκών, διαμέτρων και διαμορφώσεων άκρου. Ορισμένες συσκευές επικαλύπτονται με επικάλυψη TFE που διευκολύνει την ομοαξονική χρήση με άλλες συσκευές. Ορισμένες συσκευές παρέχονται με δύο χρησιμοποιήσιμα άκρα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συρμάτινοι οδηγοί mandril προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.
- Αυτό το προϊόν είναι ένα ευαίσθητο εργαλείο. Αποφύγετε την έντονη γωνίωση.
- Αποφύγετε το χειρισμό ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει ή να διατμήσει υλικό από τον συρμάτινο οδηγό.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης ή της καμπύλης του άκρου με το χέρι ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον συρμάτινο οδηγό.
- Το υπερβολικό σφίξιμο μιας συσκευής ροπής στρέψης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απόξεση της επικάλυψης του συρμάτινου οδηγού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση συσκευών σε αγγειογραφικές διαδικασίες.
- Κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιήστε ιατρική απεικόνιση. Μην προωθείτε και μη συστρέψετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς οπτική ένδειξη της αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου.
- Κατά τη χρήση του συρμάτινου οδηγού σε συνδυασμό με άλλη συσκευή, λάβετε υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε την υποδοχή του συρμάτινου οδηγού προσαρτώντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του σύρματος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η πραγματοποίηση έκπλυσης διαμέσου της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού δεν είναι δυνατή, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή του και τοποθετήστε τον σε ένα σκεύος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό ή διαβρέξτε την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού σε όλο το μήκος του, χρησιμοποιώντας γάζα εφυγραμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
3. Εάν απαιτείται, εισαγάγετε ένα εργαλείο εισαγωγής συρμάτινου οδηγού (παρέχεται) διαμέσου του συγκροτήματος της βαλβίδας ή του ομφαλού του οδηγού θηκαριού ή άλλης επεμβατικής συσκευής. Εισαγάγετε το άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω του εργαλείου εισαγωγής και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς την επιθυμητή θέση.
4. Προσαρτήστε μια συσκευή ροπής στρέψης στον συρμάτινο οδηγό (εάν παρέχεται).
5. Είναι δυνατόν τώρα να εφαρμοστούν οι τυπικές τεχνικές για συρμάτινους οδηγούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

ESPAÑOL

GUÍAS CON MANDRIL

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías con mandril están hechas con un mandril central de acero inoxidable o nitinol que se extiende por toda la longitud del producto. En el extremo distal hay fijada una espiral de acero inoxidable, platino o paladio de distintas longitudes. Las guías con mandril vienen en diversos

diámetros, longitudes y configuraciones de puntas. Algunos dispositivos tienen un revestimiento de TFE con el fin de facilitar su uso coaxial con otros dispositivos. Algunos dispositivos se proporcionan con dos puntas utilizables. Las especificaciones del producto se indican en su etiqueta.

INDICACIONES

Las guías con mandril se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Este producto no está indicado para utilizarse en las arterias coronarias.
- Este producto es un instrumento delicado. No lo doble por la fuerza.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar o producir cortes en el material de la guía.
- La guía puede resultar dañada si se altera manualmente la curva o la configuración de su punta.
- Si se aprieta en exceso un dispositivo de torque, puede producirse una abrasión del revestimiento de la guía.

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 dispositivos en procedimientos angiográficos.
- Utilice técnicas de visualización médicas cuando manipule la guía. No haga avanzar ni gire la guía sin pruebas visuales de que su punta distal se está moviendo correspondientemente.
- Al utilizar la guía con otro dispositivo, tenga en cuenta el tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo para garantizar un perfecto acoplamiento de la guía y el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el portaguías acoplando una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía.

NOTA: Si no es posible lavar a través del portaguías, retire la guía del portaguías y colóquela en un recipiente de solución salina heparinizada o agua estéril, o bien moje la superficie de la guía en toda su longitud con una gasa humedecida con solución salina heparinizada.

2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. En caso necesario, inserte una herramienta de introducción de guías (incluida) a través del conjunto de válvula o del conector de la vaina guía u otro dispositivo intervencionista. Introduzca la punta de la guía a través de la herramienta de introducción y haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.
4. Fije un dispositivo de torque a la guía (si se incluye).
5. Ahora se pueden emplear las técnicas estándar para el uso de guías.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

GUIDES MANDRINS

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides mandrins sont fabriqués avec un mandrin central en acier inoxydable ou en nitinol qui parcourt toute la longueur du produit. Une spirale en acier inoxydable, platine ou palladium de longueur variable est fixée à l'extrémité distale. Les mandrins guides sont fournis dans divers longueurs et diamètres et configurations d'extrémité. Certains dispositifs sont dotés d'un revêtement en TFE afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Certains dispositifs ont deux extrémités utilisables. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.

UTILISATION

Les guides mandrins sont utilisés pour faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé dans les artères coronaires.
- Ce produit est un instrument fragile. Éviter toute angulation forcée.
- Éviter de manipuler ou de retirer le guide par une aiguille ou une canule en métal. Un bord tranchant risque de rayer ou de cisailier le matériau du guide.
- La modification manuelle de la configuration ou de la courbe de l'extrémité peut endommager le guide.
- Le serrage excessif d'un torqueur peut entraîner une abrasion du revêtement du guide.

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 standard pour la mise en place des dispositifs dans les interventions angiographiques.
- Utiliser l'imagerie médicale pendant la manipulation du guide. Ne pas faire avancer ou pivoter le guide sans vérifier visuellement le mouvement correspondant de l'extrémité distale.
- Lorsque le guide est utilisé avec un autre dispositif, tenir compte du diamètre de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif afin de garantir la compatibilité entre le guide et le dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le porte-guide en fixant ou une seringue contenant du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile sur le raccord du porte-guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide.

REMARQUE : Si un rinçage par le porte-guide n'est pas possible, retirer le guide du porte-guide et le placer dans un bol de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile, ou mouiller la surface du guide sur toute la longueur en utilisant de la gaze humectée de sérum physiologique hépariné.

2. Retirer délicatement le guide du porte-guide.
3. Selon les besoins, insérer un introducteur de guide (fourni) par l'ensemble de valve ou l'embase de la gaine de guidage ou tout autre dispositif interventionnel. Insérer l'extrémité du guide par l'introducteur et faire avancer le guide jusqu'à l'emplacement voulu.
4. Raccorder un torqueur au guide (si fourni).
5. Les techniques standard de mise en place du guide peuvent maintenant être employées.

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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

SZÁR-VEZETŐDRÓT

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelétre értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A szár-vezetődrótok egy rozsdamentes acélból vagy nitinolból készült főszárból állnak, mely az eszköz teljes hosszán végigfut. A disztális véghez rozsdamentes acélból, platinából vagy palládiumból készült, különböző hosszúságú spirál csatlakozik. A szár-vezetődrótok többféle hosszúságban, átmérővel és csúcskonfigurációval kaphatók. Egyes eszközök TFE-bevonattal rendelkeznek a más eszközökkel való koaxiális használat megkönnyítése céljából. Néhány eszköztípus két használható véggel rendelkezik. A termékspecifikációkat lásd a termék címkéjén.

RENDELTETÉS

A szár-vezetődrótok eszközök behelyezésének megkönnyítésére szolgálnak diagnosztikai és intervenciós eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a termék nem szolgál a koronáriás artériákban való alkalmazásra.
- A termék érzékeny műszer. Erővel történő angulatioja kerülendő.
- Ne manipulálja és ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn vagy fémkanülön keresztül. Az éles szélek megkarcolhatják vagy elnyírhatják a vezetődrót anyagát.
- A csúcs konfigurációjának vagy ívének kézzel történő módosítása károsíthatja a vezetődrótot.
- A forgatóeszköz túlzott rászorítása a vezetődrótra a vezetődrót bevonatának lehorzsolását eredményezheti.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az angiográfiás eljárásokban használt eszközök elhelyezésére szolgáló standard eljárásokat kell alkalmazni.
- A vezetődrótok manipulálása során alkalmazzon orvosi képzést. Ne tolja előre és ne forgassa el a vezetődrótot, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs látható bizonyíték.
- Amikor a vezetődrótot másik eszközzel használja, a vezetődrót és az eszköz kompatibilitásának biztosításához vegye figyelembe a végnyílás méretét és az eszköz hosszát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át a vezetődróttartót; ehhez csatlakoztasson egy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel töltött fecskendő a vezetődróttartó kónuszához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a drót teljes felületét benedvesítse.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezetődróttartó átöblítése nem lehetséges, távolítsa el a vezetődrótot a tartóból, és helyezze heparinos fiziológiás sóoldatot vagy steril vizet tartalmazó edénybe, vagy nedvesítse meg a vezetődrót felületét annak teljes hosszában heparinos fiziológiás sóoldattal átitatott gézlappal.

2. Körültekintően távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Szükség esetén vezesse be a (mellékelt) vezetődrót-bevezető eszközt a szelepszerevényen vagy a vezetőhüvely kónuszán vagy más intervenciók eszközön keresztül. Vezesse be a vezetődrót csúcsát a bevezető eszközön keresztül, és tolja előre a vezetődrótot a kívánt helyre.
4. Csatlakoztasson forgatóeszközt a vezetődróthoz (ha van mellékelve).
5. Ekkor elkezdhető a szabványos vezetődrót-manőverezési technikák alkalmazása.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

GUIDE A MANDRINO

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

Le guide a mandrino sono realizzate con un mandrino centrale in acciaio inossidabile o nitinol che si estende per l'intera lunghezza del prodotto. All'estremità distale è collegata una spirale di lunghezza variabile in acciaio inossidabile, platino o palladio. Le guide a mandrino sono disponibili in diverse lunghezze, diametri e configurazioni della punta. Alcuni dispositivi sono rivestiti in TFE per agevolare l'uso coassiale con altri dispositivi. Alcuni dispositivi hanno due estremità utilizzabili. Per i dati tecnici relativi al dispositivo, fare riferimento alla relativa etichetta.

USO PREVISTO

Le guide a mandrino vengono usate per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Questo prodotto non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie.

- Questo prodotto è uno strumento delicato. Evitarne l'angolazione forzata.
- Evitare la manipolazione o il ritiro della guida attraverso un ago o una cannula metallici. Gli spigoli vivi possono graffiare o lacerare il materiale della guida.
- L'alterazione manuale della configurazione o della curvatura della punta può danneggiare la guida.
- Per evitare l'abrasione del rivestimento della guida, evitare di serrare eccessivamente il dispositivo di torsione.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Utilizzare le tecniche standard di posizionamento dei dispositivi impiegate nelle procedure angiografiche.
- Servirsi dell'imaging medico quando si manipola la guida. Non fare avanzare o torcere la guida senza evidenza visiva che l'estremità distale risponde con un movimento corrispondente.
- Per l'uso della guida con un altro dispositivo, è necessario verificare che la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo siano compatibili con la guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare il supporto di confezionamento della guida collegando una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo del supporto stesso. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida.

NOTA: se il lavaggio attraverso il supporto di confezionamento della guida non fosse possibile, estrarre la guida dal supporto e collocarla in una bacinella di soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile, oppure umettare la superficie della guida per l'intera lunghezza utilizzando una garza inumidita di soluzione fisiologica eparinata.

2. Estrarre con cautela la guida dal supporto di confezionamento.
3. Se necessario, introdurre un inseritore per guida (in dotazione) attraverso il gruppo della valvola o il connettore della guaina di introduzione o altro dispositivo interventistico. Infilare la punta della guida nell'inseritore e fare avanzare la guida fino alla posizione desiderata.
4. Collegare un dispositivo di torsione alla guida (se fornito).
5. A questo punto è possibile utilizzare tecniche con guida standard.

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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare 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 si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

MANDRIJNVOERDRADEN

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Mandrijnvoerdraden worden gemaakt met een centrale mandrijn van roestvrij staal of nitinol die zich uitstrekt over de gehele lengte van het product. Aan het distale uiteinde is een roestvrijstaal, platina of palladium coil van variabele lengte bevestigd. Mandrijnvoerdraden zijn verkrijgbaar in diverse lengtes, diameters en tipconfiguraties. Sommige mandrijnvoerdraden zijn voorzien van een TFE-coating om coaxiaal gebruik met andere hulpmiddelen te vergemakkelijken. Sommige mandrijnvoerdraden hebben twee bruikbare uiteinden. Zie het productetiket voor de productspecificaties.

BEOOGD GEBRUIK

Mandrijnvoerdraden worden gebruikt om de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is niet bestemd voor gebruik in de coronaire arteriën.
- Dit product is een kwetsbaar instrument. Het mag niet met kracht in een hoek worden gebogen.

- Vermijd manipuleren of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of canule. Door contact met een scherpe rand kan er materiaal van de voerdraad worden geschrapt of gesneden.
- Als de configuratie of de kromming van de tip met de hand wordt gewijzigd, kan de voerdraad beschadigd raken.
- Als een torsie-instrument te strak op de voerdraad wordt vastgezet, kan de coating van de voerdraad worden afgeschuurd.

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 hulpmiddelen bij angiografische procedures te worden toegepast.
- Maak bij het manipuleren van de voerdraad gebruik van medische beeldvorming. De voerdraad niet opvoeren of draaien zonder visueel bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip.
- Wanneer u de voerdraad met een ander hulpmiddel gebruikt, houdt dan rekening met de eindopeningmaat en de lengte van dat hulpmiddel om ervoor te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel goed op elkaar zijn afgestemd.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de voerdraadhouder door, door een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water op de fitting van de voerdraadhouder te bevestigen. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken.

NB: Als doorspoelen van de voerdraadhouder niet mogelijk is, haal de voerdraad dan uit de houder en leg hem in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, of maak het voerdraadoppervlak over de gehele lengte nat met een gaasje dat is bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing.

2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de houder.
3. Plaats zo nodig een voerdraadintroductie-instrument (meegeleverd) door het klepsysteem of aanzetstuk van de geleidesheath of een ander interventioneel instrument. Breng de tip van de voerdraad in via het introductie-instrument en voer de voerdraad op naar de gewenste plaats.
4. Breng een torsie-instrument (indien meegeleverd) aan op de voerdraad.
5. Nu kunnen standaard voerdraadtechnieken worden toegepast.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als 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 er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

MANDRENGLEDEVAIERE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Mandrengledevaiere er fremstilt med en kjernemandreng av rustfritt stål eller nitinolmateriale som går langs hele lengden på produktet. På den distale enden er det festet en spiral av rustfritt stål, platina eller palladium i varierende lengde. Mandrengledevaiere kan fås i ulike lengder, diametere og spisskonfigurasjoner. Enkelte anordninger er belagt med TFE-belegg for å lette koaksial bruk med andre anordninger. Enkelte anordninger leveres med to brukbare ender. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner.

TILTENKT BRUK

Mandrengledevaiere brukes til å gjøre det lettere å plassere anordninger under diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Dette produktet er ikke beregnet for bruk i koronararteriene.
- Dette produktet er et ømfintlig instrument. Unngå vinkling med tvang.
- Unngå manipulering eller uttrekking av ledevaieren tilbake gjennom en metallnål eller -kanyle. En skarp kant kan skrape eller rive av materiale fra ledevaieren.

- Manuell endring av spissens konfigurasjon eller kurve kan skade ledevaieren.
- For mye tilstramming av en vridningsenhet kan skrape av belegget på ledevaieren.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av anordninger i angiografiske prosedyrer skal anvendes.
- Bruk medisinsk avbildning når ledevaieren manipuleres. Ikke før frem eller vri ledevaieren uten synlig bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen.
- Når ledevaieren brukes med en annen anordning, skal endehullets størrelse og anordningens lengde vurderes for å sikre riktig tilpasning mellom ledevaieren og anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Skyll ledevaierens holder ved å feste en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann til tilpasningen på ledevaierens holder. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig.

MERK: Hvis det ikke er mulig å skylle gjennom ledevaierens holder, fjern ledevaieren fra holderen og legg den i en skål med heparinisert saltløsning eller sterilt vann, eller fukt overflaten langs hele ledevaierens lengde ved bruk av gas som har blitt fuktet med heparinisert saltløsning.

2. Fjern ledevaieren forsiktig fra holderen.
3. Hvis nødvendig, før et innføringsverktøy for ledevaier (medfølger) gjennom ventilenheten eller muffen på ledehylsen eller en annen intervensjonell anordning. Sett spissen på ledevaieren inn gjennom innføringsverktøyet og før frem ledevaieren til ønsket sted.
4. Fest en vridningsenhet til ledevaieren (hvis det medfølger).
5. Standard ledevaierteknikker kan nå benyttes.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

PROWADNIKI TYPU MANDRYN

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

OPIS URZĄDZENIA

Prowadniki typu mandryn mają centralny mandryn wykonany ze stali nierdzewnej lub nitynolu przebiegający przez całą długość produktu. Do końca dystalnego jest przymocowana spirala o różnych długościach wykonana ze stali nierdzewnej, platyny lub palladu. Prowadniki typu mandryn są dostępne w różnych długościach, średnicach i konfiguracjach końcówek. Niektóre urządzenia są pokryte powłoką TFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Niektóre urządzenia mają dwie użytkowe końcówki. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.

PRZEZNACZENIE

Prowadniki typu mandryn ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- Ten produkt jest delikatnym narzędziem. Należy unikać wyginania go na siłę.
- Należy unikać manipulowania prowadnikiem lub wycofywania go przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać lub przeciąć materiał prowadnika.
- Ręczna zmiana konfiguracji lub zakrzywienia końcówki może doprowadzić do uszkodzenia prowadnika.
- Nadmierne zaciśnięcie przyrządu do obracania może doprowadzić do zadrapania powłoki prowadnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania urządzeń podczas zabiegów angiograficznych.
- Podczas manipulowania przewodnikiem należy korzystać z obrazowania medycznego. Nie wolno wprowadzać ani obracać przewodnika bez wzrokowego potwierdzenia, że końcówka dystalna również podąża za tym ruchem.
- Jeśli przewodnik jest używany z innym urządzeniem, wówczas należy wziąć pod uwagę rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie między przewodnikiem a urządzeniem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przepłukać oprawkę przewodnika, podłączając strzykawkę napełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową do łącznika oprawki przewodnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby całkowicie nawilżyć powierzchnię przewodnika.

UWAGA: Jeśli przepłukiwanie przez oprawkę przewodnika nie jest możliwe, wówczas należy wyjąć przewodnik z oprawki i umieścić go w zbiorniku napełnionym heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową, albo nawilżyć powierzchnię przewodnika na całej długości, wycierając ją gazą nasączoną roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.

2. Ostrożnie wyjąć przewodnik z oprawki.
3. W razie potrzeby wprowadzić narzędzie do wprowadzania przewodnika (dostarczone) przez zespół zastawki lub złączkę koszulki prowadzącej lub innego urządzenia interwencyjnego. Włożyć końcówkę przewodnika do narzędzia do wprowadzania i wprowadzić przewodnik do żądanej lokalizacji.
4. Przymocować przyrząd do obracania (jeśli jest dostarczony) do przewodnika.
5. Można teraz zastosować standardowe metody w celu umieszczenia przewodnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

FIOS GUIA DE MANDRIL

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

Os guias de mandril são feitos com um núcleo de mandril de aço inoxidável ou material de nitinol que percorre todo o comprimento do produto. Ligada na extremidade distal encontra-se uma espiral de aço inoxidável, platina ou paládio de comprimento variável. Os fios guia de mandril são fornecidos em diversos comprimentos, diâmetros e configurações da ponta. Alguns dispositivos são revestidos com TFE para facilitar a utilização coaxial com outros dispositivos. Alguns dispositivos são fornecidos com duas extremidades utilizáveis. Consulte as especificações do produto no rótulo correspondente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia de mandril são utilizados para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não se destina a utilização em artérias coronárias.
- Este produto é um instrumento delicado. Evite angulações forçadas.
- Evite manusear ou recuar o fio guia através de uma cânula ou agulha de metal. Um bordo afiado poderá raspar ou rasgar material do fio guia.
- A alteração manual da curva ou da configuração da ponta poderá danificar o fio guia.

- Se apertar excessivamente o dispositivo de torção, pode originar abrasão do revestimento do fio guia.

PRECAUÇÕES

- Este 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 dispositivos em procedimentos angiográficos.
- Utilize uma técnica imagiológica médica quando manipular o fio guia. Não faça avançar nem proceda à torção do fio guia sem que haja sinal de movimento correspondente a nível da ponta distal.
- Quando utilizar o fio guia com outro dispositivo, considere as dimensões do orifício terminal e o comprimento do dispositivo para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o suporte do fio guia, ligando uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao encaixe do suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio.

NOTA: Se a irrigação através do suporte do fio guia não for possível, retire o fio guia do suporte e coloque-o num recipiente de soro fisiológico heparinizado ou água estéril, ou humedeca a superfície do fio guia em toda a sua extensão, utilizando uma compressa que tenha sido humedecida com soro fisiológico heparinizado.

2. Retire cuidadosamente o fio guia do suporte.
3. Se necessário, introduza uma ferramenta de introdução de fio guia (fornecida) através do conjunto da válvula ou do conector da bainha guia ou de outro dispositivo de intervenção. Insira a ponta do fio guia através da ferramenta de introdução e avance o fio guia até ao local pretendido.
4. Fixe um dispositivo de torção ao fio guia (caso fornecido).
5. Podem agora ser aplicadas técnicas para fio guia padrão.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

MANDRINLEDARE

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

BESKRIVNING AV APPARATEN

Mandrinledare är tillverkade av en kärna av rostfritt stål eller nitinolmaterial som går utmed hela produktens längd. På den distala änden sitter en spiral av rostfritt stål, platina, eller palladium fästad av olika längd. Mandrinledare finns i flera olika längder, diametrar och spetskonfigurationer. Vissa enheter är betäckta med en TFE-beläggning för att underlätta koaxial användning med andra enheter. Vissa enheter tillhandahålls med två användbara ändar. Se produktetiketten för produktspecifikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Mandrinledare används för att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna produkt är inte avsedd för användning i koronarartärer.
- Produkten är ett ömtåligt instrument. Undvik kraftfull vinkling.
- Manipulera eller dra inte tillbaka ledaren genom en metallnål eller kanyl. En vass kant kan skrapa eller skära av material från ledaren.
- Att ändra spetskonfigurationen eller spetsens böjning manuellt kan skada ledaren.
- Om vridningsanordningen dras åt för hårt kan det slita på ledarens beläggning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av enheter vid angiografiska ingrepp ska tillämpas.

- Använd bilddiagnostik när du manipulerar ledaren. Ledaren får inte föras fram eller vridas utan visuellt belägg för motsvarande rörelse av den distala spetsen.
- När ledaren används med en annan enhet, ska ändhålets storlek och längden på enheten beaktas, för att säkerställa lämplig passform mellan ledaren och enheten.

BRUKSANVISNING

1. Spola igenom ledarhållaren genom att ansluta en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till kopplingen på ledarhållaren. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta.

OBS! Om spolning genom ledarhållaren inte är möjlig, avlägsna ledaren från hållaren och placera den i en skål med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten, eller fukta ledarens yta över dess hela längd genom att använda en gaskompress fuktad med hepariniserad koksaltlösning.

2. Avlägsna försiktigt ledaren från hållaren.
3. För vid behov in ett ledarinföringsverktyg (medföljer) genom ventilenheten eller fattningen på styrhysan eller annan interventionell anordning. För in ledarens spets genom införingsverktyget och för fram ledaren till den önskade platsen.
4. Fäst en vridningsanordning vid ledaren (i förekommande fall).
5. Standardledartekniker kan nu tillämpas.

LEVERANSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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 baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář značek naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη
διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede
consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon
található
Un glossario dei simboli è reperibile presso il sito Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

**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_MWG_REVO