

EN
2 **Roadrunner® PC Wire Guides with AQ®
Hydrophilic Coating**

Instructions for Use

CS
4 **Vodící dráty Roadrunner® PC
s hydrofilním povlakem AQ®**

Návod k použití

DA
6 **Roadrunner® PC kateterledere med AQ®
hydrofil coating**

Brugsanvisning

DE
8 **Roadrunner® PC Führungsdrähte mit AQ®
hydrophiler Beschichtung**

Gebrauchsanweisung

EL
10 **Συρμάτινοι οδηγοί Roadrunner® PC
με υδρόφιλη επικάλυψη AQ®**

Οδηγίες χρήσης

ES
12 **Guías Roadrunner® PC
con revestimiento hidrofílico AQ®**

Instrucciones de uso

FR
14 **Guides Roadrunner® PC
à revêtement hydrophile AQ®**

Mode d'emploi

HU
16 **Roadrunner® PC vezetődrótok AQ®
hidrofil bevonattal**

Használati utasítás

IT
18 **Guide Roadrunner® PC
con rivestimento idrofilo AQ®**

Istruzioni per l'uso

NL
20 **Roadrunner® PC voerdraden met AQ®
hydrofiele coating**

Gebruiksaanwijzing

PL
22 **Prowadniki Roadrunner® PC
z powłoką hydrofilną AQ®**

Instrukcja użycia

PT
24 **Fios guia Roadrunner® PC com
revestimento hidrófilo AQ®**

Instruções de utilização

SV
26 **Roadrunner® PC ledare med AQ®
hydrofil beläggning**

Bruksanvisning



ROADRUNNER® PC WIRE GUIDES WITH AQ® HYDROPHILIC COATING

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 Roadrunner PC Wire Guide is coated with AQ (a biocompatible hydrophilic coating), which when activated becomes lubricious. The wire guide is made of a nitinol core with a distal platinum inner spring coil tip, which is completely covered by a bismuth-impregnated polymer jacket.

	Taper Length (cm)
Firm	10.5
Firm LT	18.5
Nimble	11.5
Nimble Floppy	9

INTENDED USE

The Roadrunner PC Wire Guide is used for catheter positioning and exchange in diagnostic and interventional procedures, exclusive of the coronary arteries.

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 manipulating the wire guide. Do not advance or torque the wire guide without visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
- When using 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.
- Always keep the surface of the wire guide wet during use for optimal results.

INSTRUCTIONS FOR USE

Activating the AQ® Hydrophilic Coating

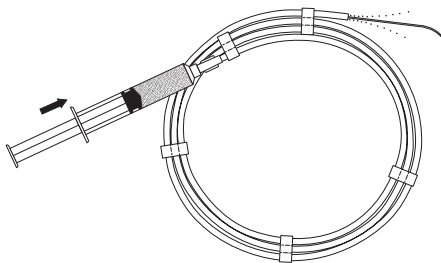


Fig. 1

1. Flush the wire guide holder by attaching or pressing a syringe with saline, heparinized saline solution, or sterile water to the fitting or opening of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire surface entirely. This will activate the AQ® coating.
2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. Insert a wire guide insertion tool through the valve assembly of the guiding sheath or guiding catheter. Insert the distal tip of the wire guide through the insertion tool.

4. Attach a torque device to the wire guide (if provided).
5. Standard wire guide endovascular techniques may now be employed.
NOTE: An initial flush of heparinized saline solution through the catheter lumen will enhance initial movement of the wire guide through the catheter.
6. When the wire guide is removed from a catheter, wipe it with a sterile gauze pad moistened with saline, heparinized saline solution, or sterile water and place it back into the original holder. Fill the holder with heparinized saline solution to maintain the lubricous state of the surface of the product for subsequent use.

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.

U.S. Patent Numbers: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australian Patent Numbers: 655,468; 643,443; 682,806

European Patent Numbers: EP0405823; EP051078

Canadian Patent Number: 2019063

Patents Pending

VODICÍ DRÁTY ROADRUNNER® PC S HYDROFILNÍM POVLAKEM AQ®

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Vodící drát Roadrunner PC je potažen AQ (což je biokompatibilní hydrofilní povlak), který se po aktivaci stane lubrikovaným. Vodící drát je vyroben z nitinolového jádra s distálním platinovým vnitřním pružinovým hrotem, který je zcela pokryt polymerovým obalem naimpregnovaným pomocí bismutu.

	Délka zúžení (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

URČENÉ POUŽITÍ

Vodící drát Roadrunner PC se používá pro umístění katetru a jeho výměnu při diagnostických a intervenčních postupech, vyjma koronárních tepen.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

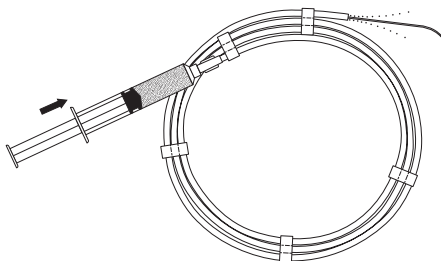
- Tento výrobek není určen k použití v koronárních tepnách.
- Tento výrobek je jemný nástroj. Neohýbejte jej násilím.
- Vyhněte se manipulaci s vodícím drátem nebo jeho vytažení zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškrábat nebo odřít materiál vodícího drátu.
- Manuální úpravy konfigurace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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 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 umisťování 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.
- Chcete-li dosáhnout optimálního výsledku, udržujte povrch vodícího drátu během použití stále vlhký.

NÁVOD K POUŽITÍ

Aktivace hydrofilního povlaku AQ®



Obr. 1

1. Propláchněte držák vodícího drátu připojením nebo přitlačením stříkačky s fyziologickým roztokem, heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou ke spojce nebo otvoru držáku vodícího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhčil celý povrch drátu. Tím se aktivuje povlak AQ®.
2. Opatrně vyjměte vodící drát z držáku.

3. Zavaděcí nástroj vodicího drátu zaveďte skrz sestavu ventilu vodicího sheathu nebo vodicího katetru. Zaveďte distální hrot vodicího drátu do zavaděcího nástroje.
4. K vodicímu drátu připojte otáčecí zařízení (pokud je součástí dodávky).
5. Nyní můžete použít standardní endovaskulární techniky pro vodicí drát.
POZNÁMKA: Nejdříve propláchněte lumen katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem; usnadní se tak první pohyb vodicího drátu katetrem.
6. Vodicí drát po vyjmutí z katetru otřete sterilním gázovým polštářkem navlhčeným fyziologickým roztokem, heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou a umístěte jej zpět do původního držáku. Držák naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se povrch výrobku udržel namazaný pro následné použití.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, 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 místního obchodního zástupce společnosti Cook.

Čísla patentů – USA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Čísla patentů – Austrálie: 655,468; 643,443; 682,806

Čísla patentů – Evropa: EP0405823; EP051078

Čísla patentů – Kanada: 2019063

Podané patentové přihlášky

ROADRUNNER® PC KATETERLEDERE MED AQ® HYDROFIL COATING

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Roadrunner PC kateterlederen er coated med AQ (en biokompatibel hydrofil coating), som bliver glat, når den aktiveres. Kateterlederen er fremstillet af en nitinolkerne med en distal indre fjedercoilspids af platin, som er fuldstændig dækket af en bismuth-impregneret polymerkappe.

	Konuslængde (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

TILSIGTET ANVENDELSE

Roadrunner PC kateterlederen anvendes til kateterplacering og -skift ved diagnostiske og interventionelle indgreb, koronararterierne eksklusive.

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.
- Overfladen af kateterlederen skal altid holdes våd under brug for at opnå optimale resultater.

BRUGSANVISNING

Aktivering af AQ® hydrofil coating

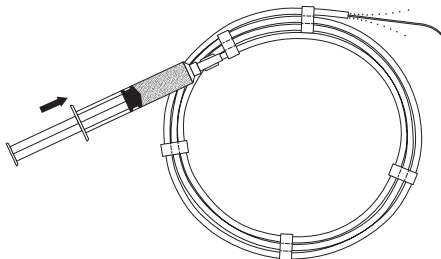


Fig. 1

1. Gennemskyl kateterlederholderen ved at sætte eller presse en sprøjte med saltvand, hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand på kateterlederholderens fitting eller åbning. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere AQ® coatingen.
2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.

3. Indfør et indføringsværktøj til kateterledere gennem ventilsamlingen på styresheathen eller styrekateteret. Indfør kateterlederens distale spids gennem indføringsværktøjet.
4. Sæt et momenthåndtag (hvis et sådant er vedlagt) fast på kateterlederen.
5. Endovaskulære standard kateterlederteknikker kan nu anvendes.
BEMÆRK: En indledende skylning med hepariniseret saltvandsopløsning gennem kateterlumenen vil forbedre kateterlederens første bevægelse gennem kateteret.
6. Når kateterlederen fjernes fra et kateter, skal den aftørres med et sterilt gaze-kompres fugtet med saltvand, hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand og sættes tilbage i den oprindelige holder. Fyld holderen med hepariniseret saltvandsopløsning for at bevare den glatte tilstand af produktets overflade til efterfølgende brug.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og 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.

Patentnumre i USA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Patentnumre i Australien: 655,468; 643,443; 682,806

Patientnumre i Europa: EP0405823; EP051078

Patentnummer i Canada: 2019063

Patenter anmeldt

ROADRUNNER® PC FÜHRUNGSDRÄHTE MIT AQ® HYDROPHILER BESCHICHTUNG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Roadrunner PC Führungsdraht ist mit AQ versehen, einer biokompatiblen hydrophilen Beschichtung, die nach ihrer Aktivierung gleitfähig wird. Der Führungsdraht besteht aus einer Nitinolseele mit einer distalen inneren Spiralspitze aus Platin, die vollständig von einer mit Bismut imprägnierten Polymerummantelung bedeckt ist.

	Länge des konisch zulaufenden Abschnitts (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

VERWENDUNGSZWECK

Der Roadrunner PC Führungsdraht dient zur Platzierung bzw. zum Austausch von Kathetern bei diagnostischen und interventionellen Verfahren, ausgenommen in den Koronararterien.

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.
- Bei der Manipulierung des Führungsdrahts medizinische Bildgebung 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.
- Für optimale Ergebnisse die Oberfläche des Führungsdrahtes stets feucht halten.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Aktivierung der AQ® hydrophilen Beschichtung

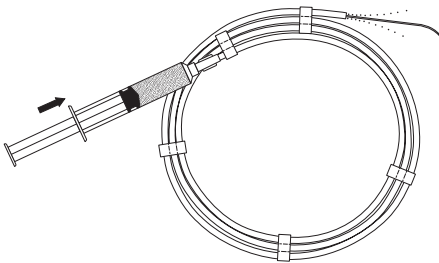


Abb. 1

1. Zum Spülen der Führungsdrahthalterung eine Spritze mit Kochsalzlösung, heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser an den Anschluss bzw. die Öffnung der Führungsdrahthalterung anschließen bzw. drücken. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die AQ® Beschichtung aktiviert.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus der Halterung nehmen.
3. Durch das Ventil der Führungsschleuse bzw. des Führungskatheters ein Führungsdraht-Einführinstrument einbringen. Die distale Spitze des Führungsdrahts durch das Einführinstrument einbringen.
4. Einen Torquer am Führungsdraht befestigen (falls mitgeliefert).
5. Nun können die üblichen endovaskulären Techniken für Führungsdrähte verwendet werden.

HINWEIS: Die anfängliche Bewegung des Führungsdrahtes durch den Katheter wird vereinfacht, wenn das Katheterlumen zunächst mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird.

6. Den Führungsdraht, nachdem er aus dem Katheter entfernt wurde, mit einem sterilen, mit Kochsalzlösung, heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser angefeuchteten Tupfer abwischen und wieder in der ursprünglichen Halterung platzieren. Die Halterung mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen, um den gleitfähigen Zustand der Produktoberfläche für den späteren Gebrauch zu erhalten.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts 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.

US-Patentnummern: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australische Patentnummern: 655,468; 643,443; 682,806

Europäische Patentnummern: EP0405823; EP051078

Kanadische Patentnummer: 2019063

Weitere Patente angemeldet

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ROADRUNNER® PC ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ AQ®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο συρμάτινος οδηγός Roadrunner PC επικαλύπτεται με υδρόφιλη επικάλυψη AQ (μια βιοσυμβατή υδρόφιλη επικάλυψη), η οποία όταν ενεργοποιείται γίνεται ολισθαίνουσα. Ο συρμάτινος οδηγός είναι κατασκευασμένος από πυρήνα νιτινόλης με περιφερικό εσωτερικό άκρο ελατηριωτού σπειράματος από πλατίνα, το οποίο καλύπτεται πλήρως από ένα περίβλημα από πολυμερές διαποτισμένο με βισμούθιο.

	Μήκος κώνου (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο συρμάτινος οδηγός Roadrunner PC προορίζεται για χρήση στην τοποθέτηση και την εναλλαγή καθετήρων σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες, με εξαίρεση τις στεφανιαίες αρτηρίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

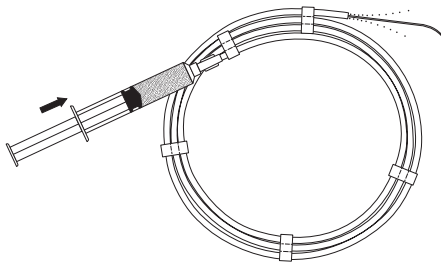
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.
- Αυτό το προϊόν είναι ένα ευαίσθητο όργανο. Αποφύγετε την έντονη γωνίωση.
- Αποφεύγετε τον χειρισμό ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει ή να διατμήσει υλικό 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 άλλο τεχνολογικό προϊόν, λάβετε υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του τεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του τεχνολογικού προϊόντος.
- Διατηρείτε πάντοτε την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της χρήσης για βέλτιστα αποτελέσματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης AQ®



Εικ. 1

1. Εκπλύνετε την υποδοχή του συρμάτινου οδηγού προσαρτώντας ή πιέζοντας μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα ή στο άνοιγμα της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του σύρματος. Αυτό θα ενεργοποιήσει την επικάλυψη AQ®.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
3. Εισαγάγετε ένα εργαλείο εισαγωγής συρμάτινου οδηγού μέσω της διάταξης βαλβίδας του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω του εργαλείου εισαγωγής.
4. Προσαρτήστε μια συσκευή ροπής στρέψης στον συρμάτινο οδηγό (εάν παρέχεται).
5. Είναι δυνατόν τώρα να εφαρμοστούν οι τυπικές ενδαγγειακές τεχνικές για συρμάτινους οδηγούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια αρχική έκπλυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού μέσω του αυλού του καθετήρα θα ενισχύσει την αρχική μετακίνηση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του καθετήρα.

6. Όταν ο συρμάτινος οδηγός αφαιρείται από έναν καθετήρα, σκουπίστε τον με ένα στείρο επίθεμα γάζας εφυγραμένο με φυσιολογικό ορό, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό και τοποθετήστε τον πάλι μέσα στην αρχική υποδοχή. Πληρώστε τη θήκη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να διατηρήσετε την ολισθηρή κατάσταση της επιφάνειας του προϊόντος για επακόλουθη χρήση.

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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.: 5,242,759, 5,354,623, 5,129,890

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Αυστραλίας: 655,468, 643,443, 682,806

Αριθμοί Ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: EP0405823, EP051078

Αριθμός Καναδικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας: 2019063

Αναμένεται η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

GUÍAS ROADRUNNER® PC CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ®

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 PRODUCTO

La guía Roadrunner PC cuenta con un revestimiento de AQ (un revestimiento hidrofílico biocompatible), que se vuelve resbaladizo cuando se activa. La guía está hecha de un alma de nitinol con una punta distal de muelle espiral interior de platino, recubierta por completo con una cubierta de polímero impregnada con bismuto.

	Longitud de la punta cónica (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

INDICACIONES

La guía Roadrunner PC se utiliza para la colocación y el intercambio de catéteres en procedimientos de diagnóstico e intervencionistas, salvo en las arterias coronarias.

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.
- Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre húmeda la superficie de la guía durante el uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Activación del revestimiento hidrofílico AQ®

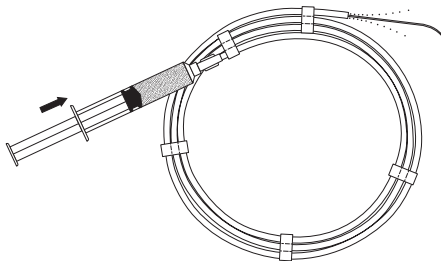


Fig. 1

1. Lave el portaguías acoplando una jeringa con solución salina, solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión o a la abertura del portaguías (o presionando la jeringa contra ellas). Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento AQ®.

2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. Introduzca una herramienta de introducción de guías a través del conjunto de válvulas de la vaina guía o del catéter guía. Introduzca la punta distal de la guía a través de la herramienta de introducción.
4. Fije un dispositivo de torque a la guía (si se incluye).
5. Ahora se pueden emplear técnicas endovasculares de guía estándar.
NOTA: Si la luz del catéter se purga inicialmente con solución salina heparinizada, mejorará el movimiento inicial de la guía a través del catéter.
6. Al retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina, solución salina heparinizada o agua estéril, y colóquela de nuevo en el soporte original. Llene el soporte con solución salina heparinizada para mantener el estado deslizante de la superficie del producto para su uso posterior.

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.

Números de patentes estadounidenses: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Números de patentes australianas: 655,468; 643,443; 682,806

Números de patente europeos: EP0405823; EP051078

Número de patente canadiense: 2019063

Patentes pendientes de aprobación

GUIDES ROADRUNNER® PC À REVÊTEMENT HYDROPHILE AQ®

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 médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide Roadrunner PC est revêtu d'AQ (un revêtement hydrophile biocompatible) qui, lorsqu'il est activé, devient glissant. Le guide comprend une âme en nitinol avec une extrémité à ressort interne distale en platine, qui est complètement recouverte d'une gaine en polymère imprégnée de bismuth.

	Longueur du segment effilé (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

UTILISATION

Le guide Roadrunner PC permet de positionner les cathéters et d'échanger les cathéters (c'est-à-dire à remplacer un cathéter par un autre) dans les procédures diagnostiques et interventionnelles, sauf dans les artères coronaires.

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 cisailer 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 méthodes classiques 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.
- Lors de l'utilisation du guide avec un autre dispositif, tenir compte du diamètre de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif afin de garantir une adaptation optimale entre le guide et le dispositif.
- Pour des résultats optimaux, toujours garder la surface extérieure du guide mouillée pendant son utilisation.

MODE D'EMPLOI

Activation du revêtement hydrophile AQ®

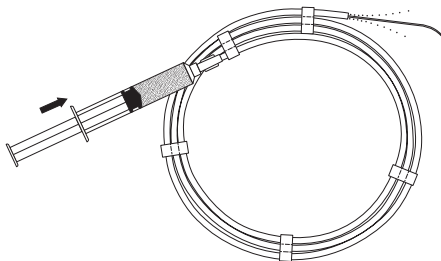


Fig. 1

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

2. Retirer délicatement le guide du porte-guide.
3. Insérer un introducteur de guide par l'ensemble de valve de la gaine de guidage ou du cathéter guide. Insérer l'extrémité distale du guide par le dispositif d'insertion.
4. Raccorder un torqueur au guide (si fourni).
5. Les techniques endovasculaires standard de mise en place du guide peuvent maintenant être employées.

REMARQUE : Un rinçage préalable avec du sérum physiologique hépariné par la lumière du cathéter permet de faciliter le déplacement initial du guide dans le cathéter.

6. Lors du retrait du guide du cathéter, l'essuyer au moyen d'une compresse stérile humectée de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile avant de le remettre dans son porte-guide initial. Le fait remplir le porte-guide avec du sérum physiologique hépariné permet de garder la surface du produit bien glissante pour les interventions ultérieures.

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 sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Numéros de brevets américains : 5,242,759 ; 5,354,623 ; 5,129,890

Numéros de brevets australiens : 655,468 ; 643,443 ; 682,806

Numéros de brevets européens : EP0405823 ; EP051078

Numéro de brevet canadien : 2019063

Brevets en attente

ROADRUNNER® PC VEZETŐDRÓTOK AQ® HIDROFIL BEVONATTAL

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Roadrunner PC vezetődrót AQ bevonattal (biokompatibilis, hidrofil bevonattal) van ellátva, amely aktiválás hatására síkossá válik. A vezetődrót nitinol magból készül, disztális, platina anyagú, belső rugós tekercsvéggel, amely bizmutteral impregnált polimerburkolattal van teljesen bevonva.

	Elkeskenyedő rész hossza (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

RENDELTETÉS

A Roadrunner PC vezetődrót katéterek elhelyezésére és cseréjére szolgál diagnosztikai és intervenciók eljárásokban, a szívkoszorúereken végzett beavatkozások kivételével.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

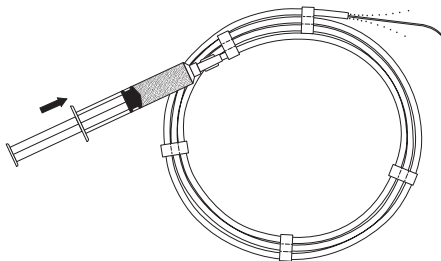
- Ez a termék nem szolgál a szívkoszorúerekben való alkalmazásra.
- A termék érzékeny műszer. Erővel történő angulatioja kerülendő.
- Ne manipulálja és ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn vagy fémkanulón keresztül. Az éles szélék megkarcolhatják vagy elnyírhatják a vezetődrót anyagát.
- A csúcs konfigurációjának vagy ívének kézzel történő módosítása károsíthatja a vezetődrótot.
- A forgatóeszköz túlzott rászorítása a vezetődróra 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 vezetődrót manipulálása során alkalmazzon orvosi képzőanyagot. 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.
- A legjobb eredmények elérése érdekében mindig tartsa nedvesen a vezetődrót felszínét a használat során.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az AQ® hidrofil bevonat aktiválása



1. ábra

1. Öblítse át a vezetődróttartót; ehhez csatlakoztasson vagy nyomjon egy fiziológiás sóoldattal, heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel töltött fecskendőt a vezetődróttartó kónuszához vagy nyílásához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a drót teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja az AQ® bevonatot.

2. Körültekintően távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Vezessen be egy vezetődrót-behelyező eszközt a vezetőhüvely vagy vezetőkatéter szelepszereplvényén keresztül. Vezesse be a vezetődrót disztális csúcsát a bevezetőeszközön keresztül.
4. Csatlakoztasson forgatóeszközt a vezetődróthoz (ha van mellékelve).
5. Ekkor elkezdhető a szabványos vezetődrót-manőverezési endovaszkuláris technikák alkalmazása.

MEGJEGYZÉS: A heparinos fiziológiás sóoldattal a katéter lumenén keresztül végzett kezdeti öblítés megkönnyíti a vezetődrót kezdeti mozgását a katéterben.

6. Miután a vezetődrótot a katéterből eltávolította, fiziológiás sóoldattal, heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel megnedvesített steril gézlappal törölje le, és helyezze vissza a tartójába. Töltse meg a tartót heparinos fiziológiás sóoldattal, hogy a termék felületének síkos állapota megmaradjon a későbbi használathoz.

KISZERELÉS

Kiszereelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és 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.

Egyesült államokbeli szabadalmak számai: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Ausztrál szabadalmak számai: 655,468; 643,443; 682,806

Európai szabadalmak számai: EP0405823; EP051078

Kanadai szabadalom száma: 2019063

Szabadalmi eljárások folyamatban

GUIDE ROADRUNNER® PC CON RIVESTIMENTO IDROFILO AQ®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida Roadrunner PC è rivestita con AQ (un rivestimento idrofilo biocompatibile) che diventa scivoloso quando viene attivato. La guida è costituita da un nucleo in nitinol con una punta a spirale distale interna in platino, completamente ricoperta da una guaina polimerica impregnata di bismuto.

	Lunghezza rastrematura (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

USO PREVISTO

La guida Roadrunner PC viene utilizzata per il posizionamento e lo scambio di cateteri in procedure diagnostiche e interventistiche, escluse le arterie coronarie.

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 risponda con un movimento corrispondente.
- Quando si utilizza la guida con un altro dispositivo, è necessario verificare che la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo siano compatibili con la guida.
- Per ottenere risultati ottimali, mantenere sempre bagnata la superficie della guida durante l’uso.

ISTRUZIONI PER L’USO

Attivazione del rivestimento idrofilo AQ®

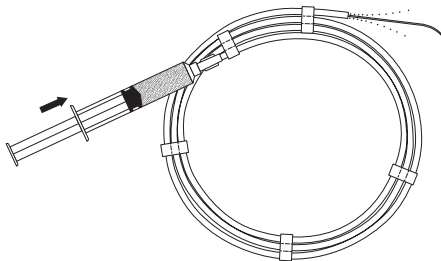


Fig. 1

1. Lavare il supporto di confezionamento della guida collegando o premendo una siringa contenente soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile nel raccordo o nell’apertura del supporto stesso. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l’intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento AQ®.

2. Estrarre con cautela la guida dal supporto di confezionamento.
3. Introdurre un inseritore per guida attraverso il gruppo valvola della guaina di introduzione o del catetere guida. Introdurre l'estremità distale della guida nell'inseritore.
4. Collegare un dispositivo di torsione alla guida (se fornito).
5. A questo punto è possibile utilizzare tecniche endovascolari con guida standard.

NOTA – Un'irrigazione iniziale di soluzione fisiologica eparinata attraverso il lume del catetere migliorerà il movimento iniziale della guida al suo interno.

6. Quando la guida viene rimossa da un catetere, pulirla con un tampone di garza sterile inumidita con soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile e riporla nel supporto originale. Riempire il supporto di soluzione fisiologica eparinata per mantenere lo stato scivoloso della superficie del prodotto per l'utilizzo successivo.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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.

Numeri dei brevetti statunitensi: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Numeri dei brevetti australiani: 655,468; 643,443; 682,806

Numeri dei brevetti europei: EP0405823; EP051078

Numero del brevetto canadese: 2019063

Brevetti in corso di registrazione

ROADRUNNER® PC VOERDRADEN MET AQ® HYDROFIELE COATING

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Roadrunner PC voerdraad is gecoat met AQ (een biocompatibele hydrofiele coating) die glibberig wordt wanneer deze wordt geactiveerd. De voerdraad is gemaakt van een nitinol kern met een distale binnenste veercoiltip die volledig is bedekt door een met bismut geïmpregneerde polymeermantel.

	Tapse lengte (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

BEOOGD GEBRUIK

De Roadrunner PC voerdraad wordt gebruikt voor het positioneren en uitwisselen van katheters in diagnostische en interventionele procedures, met uitzondering van de coronaire arteriën.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

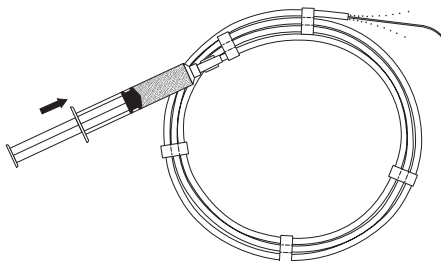
- Dit product is niet bestemd voor gebruik in de coronaire arteriën.
- Dit product is een kwetsbaar instrument. Het mag niet met kracht in een hoek worden gebogen.
- Vermijd manipuleren of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of canule. Door contact met een scherpe rand kan er materiaal van de voerdraad worden geschraapt 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 de voerdraad met een ander hulpmiddel wordt gebruikt, houd 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.
- Houd het oppervlak van de voerdraad altijd bevochtigd tijdens gebruik om optimale resultaten te verkrijgen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Activeren van de AQ® hydrofiele coating



Afb. 1

1. Spoel de voerdraadhouder door een spuit met fysiologische zoutoplossing, hepariniseerde zoutoplossing of steriel water op de fitting of de opening van de voerdraadhouder te bevestigen of vast te drukken. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken. Hierdoor wordt de AQ® coating geactiveerd.
2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de houder.
3. Breng een voerdraadintroductie-instrument in via het klepsysteem van de geleidesheath of geleidekatheter. Breng de distale tip van de voerdraad in via het introductie-instrument.
4. Breng een torsie-instrument (indien meegeleverd) aan op de voerdraad.
5. Nu kunnen standaard endovasculaire voerdraadtechnieken worden toegepast.

NB: Een voorafgaande spoeling met hepariniseerde zoutoplossing door het katheterlumen vergemakkelijkt de initiële beweging van de voerdraad door de katheter.

6. Wanneer de voerdraad uit een katheter wordt verwijderd, moet de draad worden afgenomen met een steriel gaasje dat met fysiologische zoutoplossing, hepariniseerde zoutoplossing of steriel water is bevochtigd en in de originele houder worden teruggeplaatst. Vul de houder met hepariniseerde zoutoplossing om het oppervlak van het product glibberig te houden voor daaropvolgend gebruik.

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 te controleren of 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.

Octrooinummers V.S.: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australische octrooinummers: 655,468; 643,443; 682,806

Europese octrooinummers: EP0405823; EP051078

Canadees octrooinummer: 2019063

Octrooien aangevraagd

PROWADNIKI ROADRUNNER® PC Z POWŁOKĄ HYDROFILNĄ AQ®

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

Prowadnik Roadrunner PC ma powłokę AQ (biokompatybilną powłokę hydrofilną), która po aktywowaniu uzyskuje właściwości poślizgowe. Prowadnik jest wykonany z nitynolowego rdzenia z dystalną platynową wewnętrzną końcówką w postaci zwoju sprężyny, która jest w całości pokryta powłoką polimerową impregnowaną bizmitem.

	Długość stożka (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

PRZEZNACZENIE

Prowadnik Roadrunner PC jest przeznaczony do umieszczania i wymieniania cewnika podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Nie jest on przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

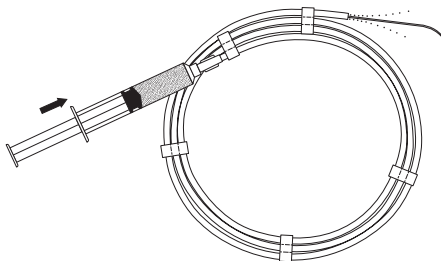
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- Ten produkt jest delikatnym narzędziem. Należy unikać wyginania go na siłę.
- Należy unikać manipulowania prowadnikiem lub wycofywania go przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać lub przeciąć materiał prowadnika.
- 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 prowadnikiem należy korzystać z obrazowania medycznego. Nie wolno wprowadzać ani obracać prowadnika bez wzrokowego potwierdzenia, że końcówka dystalna również podąża za tym ruchem.
- Jeśli prowadnik jest używany z innym urządzeniem, wówczas należy wziąć pod uwagę rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie między prowadnikiem a urządzeniem.
- Aby zapewnić optymalne działanie, podczas użytkowania powierzchnia prowadnika powinna być cały czas zwilżona.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktywowanie powłoki hydrofilnej AQ®



Rys. 1

1. Przeplukać oprawkę przewodnika, podłączając lub wciskając strzykawkę napełnioną solą fizjologiczną, roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej lub wodą jałową do łącznika lub otworu oprawki przewodnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby całkowicie nawilżyć powierzchnię przewodnika. Spowoduje to aktywowanie powłoki AQ®.
2. Ostrożnie wyjąć przewodnik z oprawki.
3. Wprowadzić narzędzie do wprowadzania przewodnika przez zespół zaworu koszulki prowadzącej lub cewnika prowadzącego. Wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika przez narzędzie do wprowadzania.
4. Przymocować przyrząd do obracania (jeśli jest dostarczony) do przewodnika.
5. Można teraz zastosować standardowe metody wewnątrznaczyniowe w celu umieszczenia przewodnika.
UWAGA: Wstępne przeplukanie kanału cewnika roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej ułatwi rozpoczęcie wprowadzania przewodnika przez cewnik.
6. Po usunięciu przewodnika z cewnika wytrzeć go jałowym gazikiem zwilżonym solą fizjologiczną, roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej lub wodą jałową, a następnie ponownie umieścić przewodnik w pierwotnej oprawce. Napełnić oprawkę roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, aby utrzymać właściwości poślizgowe powierzchni produktu w celu dalszego użycia.

OPAKOWANIE

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.

Numery patentów w USA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Numery patentów w Australii: 655,468; 643,443; 682,806

Numery patentów w Europie: EP0405823; EP051078

Numer patentu w Kanadzie: 2019063

Zgłoszono wnioski patentowe

FIOS GUIA ROADRUNNER® PC COM REVESTIMENTO HIDRÓFILO AQ®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia Roadrunner PC é revestido com AQ (um revestimento hidrófilo biocompatível), que quando ativado se torna lubrifico. O fio guia é constituído por um núcleo de nitinol com uma ponta em espiral de mola interior distal em platina, que é completamente revestida por um polímero impregnado de bismuto.

	Comprimento do cone (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O fio guia Roadrunner PC é utilizado para posicionamento e troca de cateteres em procedimentos de diagnóstico e de intervenção, com exclusão das artérias coronárias.

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 o 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 na manipulação do 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.
- Para obter bons resultados mantenha sempre a superfície do fio guia molhada durante a utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ativação do revestimento hidrófilo AQ®

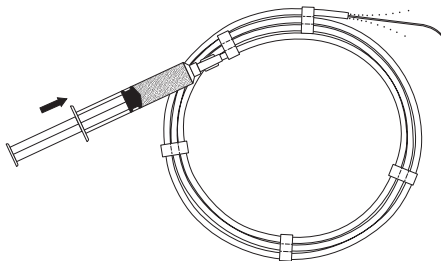


Fig. 1

1. Irrigue o suporte do fio guia fixando ou premindo uma seringa com soro fisiológico, solução de soro fisiológico heparinizado ou água estéril no encaixe ou na abertura do suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio. Desta forma, ativa o revestimento AQ®.

2. Retire cuidadosamente o fio guia do suporte.
3. Introduza uma ferramenta de introdução de fio guia através do conjunto da válvula da bainha guia ou cateter guia. Introduza a ponta distal do fio guia através da ferramenta de introdução.
4. Fixe um dispositivo de torção ao fio guia (caso fornecido).
5. Podem agora ser aplicadas técnicas endovasculares para fio guia padrão.
NOTA: Uma irrigação inicial de solução de soro fisiológico heparinizado através do lúmen do cateter facilitará o movimento inicial do fio guia através do cateter.
6. Quando retirar o fio guia de um cateter, limpe-o com uma compressa de gaze esterilizada humedecida com soro fisiológico, solução de soro fisiológico heparinizado ou água estéril e volte a colocá-lo no suporte original. Encha o suporte com solução de soro fisiológico heparinizado para manter o estado lubrificante da superfície do produto para utilização subsequente.

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. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite 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.

Números de patentes nos EUA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Números de patentes na Austrália: 655,468; 643,443; 682,806

Números de patentes na Europa: EP0405823; EP051078

Número de patente no Canadá: 2019063

Patentes pendentes

ROADRUNNER® PC-LEDARE MED AQ® HYDROFIL BELÄGGNING

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad praktiserande läkare).

PRODUKTBESKRIVNING

Roadrunner PC-ledare är belagd med AQ (en biokompatibel hydrofil beläggning), vilken blir glatt när den aktiveras. Ledaren består av en nitinolkärna med en distal inre spets med fjäderspiral av platina, vilken är helt täckt av ett vismutimpregnerat polymerfodral.

	Konlängd (cm)
Firm	10,5
Firm LT	18,5
Nimble	11,5
Nimble Floppy	9

AVSEDD ANVÄNDNING

Roadrunner PC-ledare används för placering av katetrar och för utbyte av en ledare mot en annan i diagnostiska och interventionella förfaranden oberoende av kranskärl.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna produkt är inte avsedd för användning i kranskärl.
- 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 diagnostisk och interventionell teknik. Standardteknik för placering av enheter vid angiografiska ingrepp ska tillämpas.
- Använd medicinsk bilddiagnostik när du manipulerar ledaren. Ledaren får inte föras fram eller vridas utan visuellt belägg på motsvarande rörelse av den distala spetsen.
- När ledaren används med en annan enhet, ska ändhållens storlek och längden på enheten beaktas för att säkerställa lämplig passform mellan ledaren och enheten.
- För optimala resultat håll alltid ledarens yta fuktig under användning.

BRUKSANVISNING

Aktivering av AQ®:s hydrofila beläggning

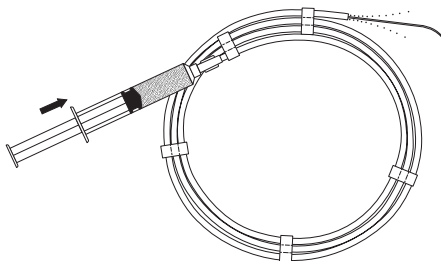


Fig. 1

1. Spola igenom ledarhållaren genom att ansluta eller trycka på en spruta med koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten mot utrustningen eller öppningen på ledarhållaren. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar AQ® beläggningen.
2. Avlägsna försiktigt ledaren från hållaren.
3. För in ett ledarinföringsverktyg genom styrhylsans eller guidingkateterns styrhylsa. För in ledarens distala spets genom införingsverktyget.
4. Fäst en vridningsanordning vid ledaren (i förekommande fall).

5. Endovaskulär standardledarteknik kan nu tillämpas.

OBS! Initial spolning med hepariniserad koksaltlösning genom kateterns lumen förbättrar den initiala förflyttningen av ledaren genom katetern.

6. När ledaren tas bort från en kateter skall den torkas med en steril gaskompress som fuktats med koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten och sätts tillbaka i originalhållaren. Fyll hållaren med hepariniserad koksaltlösning för att bibehålla produktens glatta yta med tanke på framtida användning.

LEVERANSSÄTT

Levereras etylenoxidgassteriliserade i engångsförpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten, om det är tveksamt om den är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de har publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

Amerikanska patentnummer: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australiska patentnummer: 655,468; 643,443; 682,806

Europeiska patentnummer: EP0405823; EP051078

Kanadensiskt patentnummer: 2019063

Patentsökt

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 sul sito Web all'indirizzo
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<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.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland