COOK MEDICAL

CE 0123

EN 3 **Roadrunner®** Extra Support Wire Guide
Instructions for Use

BG 5 Подсилен телен водач **Roadrunner®**
Инструкции за употреба

CS 7 Vodicí drát **Roadrunner®** s výztuží
Návod k použití

DA 9 **Roadrunner®** kateterleder med ekstra støtte
Brugsanvisning

DE 11 **Roadrunner®** Extra-Support Führungsdraht
Gebrauchsanweisung

EL 13 Συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη ενίσχυση **Roadrunner®**
Οδηγίες χρήσης

ES 16 Guía de soporte adicional **Roadrunner®**
Instrucciones de uso

FI 18 **Roadrunner®**-lisätukijohdin
Käyttöohjeet

FR 20 **Guide Roadrunner®** extra support
Mode d'emploi

HU 22 **Roadrunner®** extra tartású vezetődrót
Használati utasítás

IT 24 Guida rinforzata **Roadrunner®**
Istruzioni per l'uso

LT 27 **„Roadrunner®"** papildomos atramos vielinis kreipiklis
Naudojimo instrukcija

LV 29 **Roadrunner®** vadītājstīga ar papildu atbalstu
Lietošanas instrukcija

NL 31 **Roadrunner®** extra ondersteunende voerdraad
Gebruiksaanwijzing

NO 33 **Roadrunner®**-ledevaier for ekstra støtte
Bruksanvisning

T_RSTF-M_REV1

PL 35 Prowadnik ekstra wspierający **Roadrunner®**
Instrukcja użycia

PT 37 Fio guia com apoio extra **Roadrunner®**
Instruções de Utilização

SK 40 Vodiaci drôt na extra podporu **Roadrunner®**
Návod na použitie

SL 42 Žično vodilo za dodatno podporo **Roadrunner®**
Navodila za uporabo

SV 44 **Roadrunner®**-ledare för extra stöd
Bruksanvisning

TR 46 **Roadrunner®** Ekstra Destek Sağlayan Kılavuz Tel
Kullanma Talimatı

ROADRUNNER® EXTRA SUPPORT WIRE GUIDE

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® Extra Support Wire Guide features a PTFE-coated nitinol (nickel-titanium alloy) shaft and a short, angled platinum coil tip. This device comes in two diameters and multiple lengths. This device is provided with an insertion tool and torque device. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire guide diameter and length). The device is packaged in a spiral holder with a Luer lock hub.

Performance Characteristics

- Radiopaque platinum coil for positioning under fluoroscopy
- PTFE coating on main body for low-friction manipulation
- Nitinol core for flexibility
- Torque device for directional manipulation and torque control
- Insertion tool for facilitating insertion into a procedural device

Device Compatibility

- Vascular devices with a larger inner diameter than the specified outer diameter of the wire guide
- Heparinized saline
- Standard Luer syringe

Patient Population

The target patient population are adult patients with a medical condition whose treatment a physician has determined requires access to the peripheral vasculature.

Intended Users

These devices are used by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

This device contacts endoluminal surfaces in peripheral vasculature.

Operating Principle

This device is inserted (flexible end first) into the target vessel through the lumen of a catheter or other device. An insertion tool may be employed to aid in wire guide insertion (e.g., by straightening out a curved tip or advancing the wire guide through a hemostasis valve and into an access sheath or catheter). After insertion, medical imaging is used to maneuver the wire guide to the desired location within the body. A torque device may be attached to the proximal end of the wire guide to aid in rotational manipulation of the device. Once the wire guide has reached the target location, another device can be advanced over the wire guide and directed to the target anatomic site.

INTENDED USE

The Roadrunner Extra Support Wire Guide facilitates delivery of devices into the peripheral vasculature.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

To assist with maintenance of vascular access for minimally invasive placement of medical devices, by providing a track across which the devices can be inserted into the vasculature (without the wire guide itself having a direct diagnostic or therapeutic function).

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for use in procedures that require access to the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for coronary or neurovascular use.

WARNINGS

- To prevent wire guide loss, keep at least 5 cm of the wire protruding from the device fitting at all times and maintain contact with the wire.
- Manually altering the tip configuration may damage the wire guide.
- The wire guide should be advanced only when visualizing its tip under imaging guidance. Do not torque wire guide without evidence of corresponding movement of distal tip.
  NOTE: Torquing against resistance may cause vessel trauma or wire guide damage which may lead to device failure.
- To prevent possible tissue damage, care should be taken when manipulating a device over a wire guide during the device's placement and withdrawal. If resistance is felt during device placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding.

If the cause of resistance cannot be determined, remove the wire guide and device as a unit to prevent possible damage and/or complications.

- Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape the coating or shear the wire guide.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

PRECAUTIONS

This device contains a nickel-titanium alloy. It should not be used on patients who have allergies to any of the device components.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding
- Infection
- Injury to (or inflammation of) surrounding structures
- Wire coating shearing off
- Wire displacement, dislodgement, or loss of access
- Wire entrapment
- Wire fracture
- Wire kinking, bending, or knotting
- Wire unravelling or uncoiling
- Thrombus formation on the wire or local to the access/procedure site
- Vasospasm

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. If desired, attach torque device to wire guide.
2. Under imaging guidance, and while maintaining position of the catheter, advance wire guide to target anatomic site.
3. Confirm location of wire guide in two planes to assure placement of distal tip in desired vessel and not within a side branching vessel.
4. With the wire guide secured in place, advance any additional device over the wire guide and direct it to the target site.

Wire Guide Exchange

1. Remove torque device from wire guide.
2. Open hemostatic valve and flush line.
   NOTE: Always maintain a continuous flush while exchanging wire guides to prevent air entry into the system.
3. Withdraw wire guide under fluoroscopy slowly and gently to prevent trauma.
   NOTE: If the wire guide will be used again for the same patient during the same procedure, after removing wire guide from catheter, wipe with sterile gauze pad moistened with heparinized saline solution and place back into holder.
4. Close hemostatic valve, flush line, and prepare a new wire guide.
   NOTE: Prior to re-inserting exchanged wire guide, verify that distal tip of cardiovascular device is free within vessel. If tip is against vessel wall, vessel trauma may result upon re-introduction of wire guide.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

ПОДСИЛЕН ТЕЛЕН ВОДАЧ ROADRUNNER®

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Подсиленият телен водач Roadrunner® разполага с ос от нитинол (никел-титанова сплав) с покритие от PTFE и къс платинен връх на спирала под ъгъл. Това изделие се предлага в два диаметъра и множество дължини. Това изделие е снабдено с инструмент за въвеждане и изделие за усукване. Вижте етикета на продукта за спецификациите на продукта (напр. диаметър и дължина на теления водач). Изделието е опаковано в спирален държач с втулка тип Luer lock.

Работни характеристики

- Рентгеноконтрастна платинена спирала за позициониране под флуороскопия
- PTFE покритие върху основното тяло за манипулация с ниско триене
- Нитинолова сърцевина за гъвкавост
- Изделие за усукване за насочено манипулиране и контрол на въртящия момент
- Инструмент за въвеждане за улесняване на въвеждането в процедурно изделие

Съвместимост на изделието

- Съдови изделия с по-голям вътрешен диаметър от посочения външен диаметър на теления водач
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с Luer накрайник

Пациентска популация

Целевата пациентска популация са възрастни пациенти със заболяване, за чието лечение лекар е определил, че е необходим достъп до периферната съдова мрежа.

Предвидени потребители

Тези изделия се използват от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Това изделие влиза в контакт с ендолуминалните повърхности в периферната съдова мрежа.

Принцип на работа

Това изделие се въвежда (първо гъвкавия край) в целевия съд през лумена на катетър или друго изделие. Може да се използва инструмент за въвеждане, за да се подпомогне въвеждането на теления водач (напр. чрез изправяне на извит връх или придвижване на теления водач през хемостазна клапа и в защитна обвивка за достъп или катетър). След въвеждане се използва медицинско образно изследване за маневриране на теления водач до желаното място в тялото. Към проксималния край на теления водач може да се прикрепи изделие за усукване, което да подпомогне ротационната манипулация на изделието. След като телениият водач достигне целевото местоположение, друго изделие може да се придвижи по теления водач и да се насочи към целевото анатомично място.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Подсиленият телен водач Roadrunner улеснява доставянето на изделия в периферната съдова мрежа.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

За подпомагане на поддържането на съдов достъп за минимално инвазивно поставяне на медицински изделия чрез осигуряване на път, през който изделията могат да бъдат въведени в съдовата мрежа (без самият телен водач да има директна диагностична или терапевтична функция).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие е показано за употреба при процедури, които изискват достъп до периферната съдова мрежа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това изделие не е предназначено за коронарна или невроваскуларна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За да предотвратите загуба на теления водач, дръжте поне 5 cm от теления водач да излиза от накрайника на изделието през цялото време и поддържайте контакт с теления водач.

- Ръчната промяна в конфигурацията на върха може да повреди телеия водач.
- Теленият водач трябва да се придвижва напред само когато се визуализира върхът му под образно насочване. Не усуквайте телеия водач без данни за съответно движение на дисталния връх.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Усукването срещу съпротивление може да причини травма на съда или повреда на телеия водач, което може да доведе до повреда на изделието.
- За да се предотврати възможно увреждане на тъканта, трябва да се внимава, когато се манипулира изделие по телен водач по време на поставянето и изтеглянето на изделието. Ако усетите съпротивление по време на поставянето на изделието, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде определена, отстранете телеия водач и изделието като едно цяло, за да предотвратите възможна повреда и/или усложнения.
- Избягвайте манипулиране или изтегляне на телеия водач обратно през метална игла или канюла. Острият ръб може да изстърже покритието или да среже телеия водач.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Това изделие съдържа никел-титанова сплав. Не трябва да се използва при пациенти, които имат алергии към някой от компонентите на изделието.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Кървене
- Инфекция
- Нараняване (или възпаление) на околните структури
- Срязване на покритието на телеия водач
- Разместване, изместване или загуба на достъп до телеия водач
- Заклещване на телеия водач
- Фрактура на телеия водач
- Прегъване, огъване или възли на телеия водач
- Разплитане или размотаване на телеия водач
- Образуване на тромб по телеия водач или локално до мястото на достъп/процедурата
- Вазоспазъм

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Ако желаете, прикрепете изделието за усукване към телеия водач.
2. Под образно наблюдение и докато поддържате позицията на катетъра, придвижете телеия водач до целевото анатомично място.
3. Потвърдете местоположението на телеия водач в две равнини, за да осигурите поставяне на дисталния връх в желания съд, а не в страничен разклоняващ се съд.
4. При закрепен на място телен водач придвижете напред всяко допълнително изделие по телеия водач и го насочете към целевото място.

Смяна на телен водач

1. Извадете изделието за усукване от телеия водач.
2. Отворете хемостатичната клапа и линията за промиване.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги промивайте непрекъснато, докато сменяте телените водачи, за да предотвратите навлизането на въздух в системата.
3. Изтеглете телеия водач под флуороскопия бавно и внимателно, за да предотвратите травма.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако теленият водач ще се използва отново за същия пациент по време на същата процедура, след изваждане на телеия водач от катетъра, избършете със стерилен марлен тампон, напоен с хепаринизиран физиологичен разтвор, и го поставете обратно в държача.

4. Затворете хемостатичната клапа, промийте линията и подгответе нов телен водач.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Преди повторно въвеждане на сменен телен водач се уверете, че дисталният връх на сърдечносъдовото изделие е свободен в рамките на съда. Ако върхът е срещу стената, може да се получи травма на съда при повторно въвеждане на теления водач.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

VODICÍ DRÁT ROADRUNNER® S VÝZTUŽÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Vodicí drát Roadrunner® s výztuží sestává z nitinolového (slitina nikl-titan) dříku potaženého PTFE a krátkého, zahnutého hrotu z platinové smyčky. Prostředek se dodává ve dvou průměrech a několika délkách. Tento prostředek se dodává se zaváděcím nástrojem a otáčecím zařízením. Specifikace výrobku (např. průměr a délka vodicího drátu) naleznete na označení výrobku. Prostředek je balen ve spirálovém držáku s ústím Luer lock.

Charakteristiky účinnosti

- Rentgenkontrastní platinová smyčka pro zavedení pod skiaskopií
- Povlak z PTFE na hlavním těle pro manipulaci s nízkým třením
- Nitinolové jádro kvůli flexibilitě
- Otáčecí zařízení pro směrovou manipulaci a ovládání otáčení
- Zaváděcí nástroj pro usnadnění zavedení do prostředku pro zákrok

Kompatibilita prostředku

- Vaskulární prostředky s větším vnitřním průměrem, než je stanovený vnější průměr vodicího drátu
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer

Populace pacientů

Cílovou populací pacientů jsou dospělí pacienti se zdravotním stavem, jehož léčba vyžaduje podle lékaře přístup do periferní vaskulatury.

Určení uživatelé

Tyto prostředky používají lékaři nebo zdravotničtí pracovníci s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tento prostředek přichází do kontaktu s endoluminálními povrchy v periferní vaskulatuře.

Princip funkce

Tento prostředek se zavádí (ohebným koncem napřed) do cílové cévy lumenem katetru nebo jiného prostředku. Zaváděcí nástroj lze použít jako pomůcku při zavádění vodicího drátu (např. narovnáním zahnutého hrotu nebo posouváním vodicího drátu skrz hemostatický ventil a do přístupového sheathu nebo katetru). Po zavedení se vodicí drát navede do požadovaného místa v těle pomocí lékařského zobrazování. K proximálnímu konci vodicího drátu lze připojit otáčecí zařízení na pomoc při rotační manipulaci s prostředkem. Jakmile vodicí drát dosáhne cílového místa, můžete po vodicím drátu posunout další prostředek a navést ho na cílové anatomické místo.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí drát Roadrunner s výztuží usnadňuje zavádění prostředků do periferní vaskulatury.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Pomáhá při udržování cévního přístupu pro minimálně invazivní umístění zdravotnických prostředků tím, že poskytuje dráhu, po které lze prostředky zavést do vaskulatury (aniž by samotný vodicí drát měl přímou diagnostickou nebo terapeutickou funkci).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek je indikován k použití při zákrocích, které vyžadují přístup do periferní vaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek není určen ke koronárnímu ani neurovaskulárnímu použití.

VAROVÁNÍ

- Abyste předešli ztrátě vodicího drátu, vždy nechejte minimálně 5 cm vodicího drátu vyčnívat z ústí prostředku a udržujte kontakt s vodicím drátem.
- Manuální úpravy konfigurace hrotu mohou vodicí drát poškodit.
- Vodicí drát posunujte pouze při vizualizaci jeho hrotu pod zobrazovací kontrolou. Vodicím drátem neotáčejte, pokud nemáte důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu.

  POZNÁMKA: Otáčení proti odporu může způsobit poranění cévy nebo poškození vodicího drátu, které může způsobit selhání prostředku.
- Abyste zabránili možnému poškození tkáně při umísťování a vytahování prostředku, při manipulaci s prostředkem po vodicím drátu postupujte opatrně. Pokud při umísťování prostředku pocítíte odpor, postup zastavte a dříve než budete pokračovat, určete příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vyjměte vodicí drát a prostředek jako jeden celek, aby nedošlo k možnému poškození a/nebo komplikacím.
- Vyhněte se manipulaci s vodicím drátem nebo jeho vytažení zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškrábat povlak nebo přeříznout vodicí drát.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek obsahuje slitinu niklu a titanu. Prostředek se nesmí používat u pacientů, kteří mají alergii na některou z komponent prostředku.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Krvácení
- Infekce
- Poranění (nebo zánět) okolních struktur
- Stržení povlaku drátu
- Posunutí, uvolnění drátu nebo ztráta přístupu
- Zachycení drátu
- Zlomení drátu
- Zasmyčkování, ohnutí nebo zauzlení drátu
- Rozpletení nebo rozvinutí drátu
- Vytvoření trombu na drátu nebo v místě vstupu/zákroku
- Vazospazmus

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizuálně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pokud je to žádoucí, připojte k vodicímu drátu otáčecí zařízení.
2. Pod zobrazovacím naváděním a při současném udržování polohy katetru posuňte vodicí drát na cílové anatomické místo.
3. Potvrďte umístění vodicího drátu na dvou rovinách, abyste se ujistili o umístění distálního hrotu do požadované cévy, nikoli do postranní cévní větve.
4. Vodicí drát udržujte na místě, posunujte po něm další prostředek a naveďte ho na cílové místo.

Výměna vodicího drátu

1. Vyjměte otáčecí zařízení z vodicího drátu.
2. Otevřete hemostatický ventil a linku propláchněte.

POZNÁMKA: Při výměně vodicích drátů vždy udržujte soustavné proplachování, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.

3. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu a opatrně vytáhněte vodicí drát, aby nedošlo k poranění.
   POZNÁMKA: Pokud bude vodicí drát použit znovu u stejného pacienta během stejného zákroku, po vyjmutí vodicího drátu z katetru otřete vodicí drát sterilním gázovým polštářkem navlhčeným heparinizovaným fyziologickým roztokem a umístěte ho zpět do držáku.
4. Zavřete hemostatický ventil, propláchněte linku a připravte nový vodicí drát.
   POZNÁMKA: Před opakovaným zavedením vyměněného vodicího drátu ověřte, že distální hrot kardiovaskulárního prostředku je volně uvnitř cévy. Pokud je hrot umístěn proti cévní stěně, při opakovaném zavedení vodicího drátu by mohlo dojít k poranění cévy.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ
Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

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.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY
Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD
Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

ROADRUNNER® KATETERLEDER MED EKSTRA STØTTE

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET
Roadrunner® kateterlederen med ekstra støtte har et PTFE-belagt nitinolskaft (nikkel-titan-legering) og en kort, vinklet spids bestående af en platincoil. Produktet fås i to diameterstørrelser og i flere forskellige længder. Udstyret leveres med et indføringsinstrument og et momenthåndtag. Se produktets mærkning for produktspecifikationer (f.eks. kateterlederens diameter og længde). Udstyret er pakket i en spiralholder med en Luer Lock-muffe.

Ydeevnekarakteristika
- Røntgenfast platin-coil til positionering under fluoroskopi
- PTFE-belægning på hovedprotese til manipulation med lav friktion
- Nitinolkerne for fleksibilitet
- Momenthåndtag til retningsbestemt manipulation og momentkontrol
- Indføringsværktøj til at lette indføring i procedureudstyr

Udstyrets kompatibilitet
- Vaskulært udstyr med en indvendig diameter, der er større end kateterlederens specificerede udvendige diameter
- Hepariniseret saltvand
- Standard Luer-sprøjte

Patientpopulation
Målpatientpopulationen er voksne patienter med en medicinsk tilstand, hvis behandling en læge har bestemt kræver adgang til den perifere vaskulatur.

Tilsigtede brugere
Udstyret anvendes af læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv
Udstyret har kontakt med endoluminale overflader i perifer vaskulatur.

Funktionsmåde
Udstyret indføres (fleksibel ende først) i målkarret gennem lumenet på et kateter eller andet udstyr. Der kan anvendes et indføringsinstrument som en hjælp til kateterlederindføring (f.eks. ved at udrette en buet spids eller føre kateterlederen frem gennem en hæmostaseventil og ind i en adgangssheath eller et kateter). Efter indføring anvendes medicinsk billeddannelse til

at manøvrere kateterlederen til den ønskede placering i kroppen. Et momenthåndtag kan fastgøres til kateterlederens proksimale ende for at hjælpe med rotationsmanipulation af udstyret. Når kateterlederen har nået målstedet, kan andet udstyr føres frem over kateterlederen og rettes mod målanatomistedet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Roadrunner kateterlederen med ekstra støtte letter indføring af udstyr i den perifere vaskulatur.

FORDELE VED UDSTYRET OG KLINISKE FORDELE

For at hjælpe med at opretholde vaskulær adgang til minimalt invasiv placering af medicinsk udstyr ved at danne et spor, hvorpå udstyret kan indføres i vaskulaturen (uden at kateterlederen selv har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funktion).

INDIKATIONER FOR BRUG

Udstyret er indiceret til brug ved procedurer, der kræver adgang til den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Udstyret er ikke beregnet til brug i koronar- eller nervesystemet.

ADVARSLER

- For at forhindre tab af kateterlederen skal mindst 5 cm af kateterlederen altid stikke ud af udstyrets fitting, og der skal opretholdes kontakt med kateterlederen.
- Manuel ændring af spidsens konfiguration kan beskadige kateterlederen.
- Kateterlederen må kun fremføres, når spidsen er visualiseret under gennemlysning. Kateterlederen må ikke drejes uden evidens for tilsvarende bevægelse af den distale spids.

  BEMÆRK: Drejning mod modstand kan give kartraume eller kateterlederbeskadigelse, som kan føre til svigt af udstyret.
- Vær forsigtig, når udstyr manipuleres over en kateterleder under anlæggelse og tilbagetrækning af udstyret for at forhindre mulig vævsbeskadigelse. Hvis der mærkes modstand under placering af udstyret, afbrydes proceduren, og årsagen til modstanden afgøres, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan afgøres, fjernes kateterlederen og udstyret som en enhed for at forhindre mulig beskadigelse og/eller komplikationer.
- Undgå at manipulere eller trække kateterlederen tilbage gennem en metalnål eller -kanyle. En skarp kant kan skrabe coatingen af eller klippe kateterlederen over.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

FORHOLDSREGLER

Udstyret indeholder en nikkel-titan-legering. Det må ikke anvendes til patienter, som har allergi over for nogen af udstyrets komponenter.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning
- Infektion
- Skade på (eller inflammation i) omgivende strukturer
- Kateterlederens belægning klippes over
- Kateterlederforskydning, -løsrivelse eller -tab af adgang
- Fastklemning af kateterleder
- Brud på kateterleder
- Knækdannelse, bøjning eller knudedannelse på kateterleder
- Kateterleder løsnes eller spoler sig ud
- Trombedannelse på kateterlederen eller lokalt for adgangs-/procedurestedet
- Vasospasme

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Sæt eventuelt et momenthåndtag fast på kateterlederen.
2. Før kateterlederen frem til det anatomiske målsted under billedvejledning og samtidig med at kateterets position opretholdes.

3. Bekræft kateterlederens lokalisation i to planer for at sikre placering af den distale spids i det ønskede kar og ikke i et sidegrenkar.
4. Med kateterlederen på plads føres eventuelt yderligere udstyr over kateterlederen, og det rettes mod målstedet.

Udskiftning af kateterleder

1. Fjern momenthåndtaget fra kateterlederen.
2. Åbn hæmostaseventilen og gennemskyl slangen.
   BEMÆRK: Oprethold hele tiden kontinuerlig skylning, mens kateterledere udskiftes for at forhindre, at der trænger luft ind i systemet.
3. Træk langsomt og forsigtigt kateterlederen tilbage under gennemlysning for at forhindre traume.
   BEMÆRK: Hvis kateterlederen skal bruges igen til den samme patient under samme procedure, efter at kateterlederen er fjernet fra kateteret, tørres den af med et sterilt gazestykke fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning, og den sættes tilbage i holderen.
4. Luk hæmostaseventilen, gennemskyl slangen og klargør en ny kateterleder.
   BEMÆRK: Inden den udskiftede kateterleder indføres igen, verificeres det, at den distale spids på den kardiovaskulære anordning er fri inden i karret. Hvis spidsen ligger mod karvæggen, kan det resultere i kartrauma ved genindføring af kateterlederen.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan dette produkt være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

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.

PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

ROADRUNNER® EXTRA-SUPPORT FÜHRUNGSDRAHT

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Roadrunner® Extra-Support Führungsdraht zeichnet sich durch einen mit PTFE beschichteten Schaft aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) und eine kurze, abgewinkelte Spiralenspitze aus Platin aus. Dieses Produkt ist in zwei Durchmessern und verschiedenen Längen erhältlich. Dieses Produkt wird mit einem Einführinstrument und einem Torquer geliefert. Die Produktspezifikationen (z. B. den Durchmesser und die Länge des Führungsdrahts) bitte der Produktkennzeichnung entnehmen. Das Produkt ist in einem Spiralhalter mit Luer-Lock-Ansatz verpackt.

Leistungsmerkmale

- Röntgendichte Platinspirale zur Positionierung unter Durchleuchtung
- PTFE-Beschichtung am Hauptkörper für reibungsarme Manipulation
- Nitinol-Seele für Flexibilität
- Torquer für direktionale Manipulation und Drehstabilität
- Einführinstrument zur leichteren Einführung in ein Verfahrensinstrument

Produktkompatibilität

- Gefäßprodukte mit einem Innendurchmesser, der über dem angegebenen Außendurchmesser des Führungsdrahts liegt
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze

Patientenpopulation

Die Ziel-Patientenpopulation sind erwachsene Patienten mit einer Erkrankung, zu deren Behandlung ein Arzt einen Zugang zum peripheren Gefäßsystem für notwendig erachtet.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte werden von Ärzten oder medizinischen Fachkräften

verwendet, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Dieses Produkt berührt endoluminale Oberflächen im peripheren Gefäßsystem.

Funktionsprinzip

Dieses Produkt wird (mit dem flexiblen Ende zuerst) durch das Lumen eines Katheters oder anderen Produkts in das Zielgefäß eingeführt. Zur leichteren Einführung des Führungsdrahts kann ein Einführinstrument genutzt werden (z. B. zum Begradigen einer gekrümmten Spitze oder Vorschieben des Führungsdrahts durch ein Hämostaseventil in eine Zugangsschleuse oder einen Katheter). Nach dem Einführen wird der Führungsdraht unter medizinischer Bildgebung an die gewünschte Stelle im Körper geschoben. Am proximalen Ende des Führungsdrahts kann ein Torquer angebracht werden, um die Rotationsmanipulation des Produkts zu erleichtern. Sobald der Führungsdraht die Zielstelle erreicht hat, kann ein anderes Produkt über den Führungsdraht vorgeschoben und zur anatomischen Zielstelle geführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der Roadrunner Extra-Support Führungsdraht erleichtert die Applikation von Produkten im peripheren Gefäßsystem.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Zur Unterstützung der Aufrechterhaltung des Gefäßzugangs für die minimalinvasive Platzierung von Medizinprodukten, indem eine Führung bereitgestellt wird, über die die Produkte in das Gefäßsystem eingeführt werden können (ohne dass der Führungsdraht selbst eine direkte diagnostische oder therapeutische Funktion hat).

INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für Verfahren indiziert, bei denen ein Zugang zum peripheren Gefäßsystem erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist nicht zum koronaren oder neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

WARNHINWEISE

- Um einen Verlust des Führungsdrahts zu vermeiden, stets mindestens 5 cm des Führungsdrahts aus dem Produktanschluss herausragen lassen und den Kontakt mit dem Draht beibehalten.
- Manuelle Veränderungen der Spitzenkonfiguration können den Führungsdraht beschädigen.
- Das Vorschieben des Führungsdrahts hat unter Bildgebungskontrolle der Spitze zu erfolgen. Den Führungsdraht nur drehen, wenn sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt.
  HINWEIS: Wird trotz Widerstand gedreht, können Gefäßverletzungen oder Beschädigungen des Führungsdrahts mit daraus resultierendem Versagen des Produkts die Folge sein.
- Um eine Beschädigung des Gewebes zu vermeiden, ist bei der Manipulation von Produkten über einen Führungsdraht während der Einbringung und Entfernung des Produktes vorsichtig vorzugehen. Falls während des Einbringens des Produkts ein Widerstand auftritt, das Verfahren abbrechen und die Ursache des Widerstands ermitteln, bevor fortgefahren wird. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, den Führungsdraht und das Produkt als eine Einheit entfernen, um eine mögliche Beschädigung und/oder Komplikationen zu vermeiden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle manipulieren oder zurückziehen. Scharfe Kanten können Kratzer in der Beschichtung oder ein Abscheren des Führungsdrahts verursachen.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisations-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt enthält eine Nickel-Titan-Legierung. Es darf nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf eine der Komponenten des Produkts reagieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung
- Infektion
- Verletzung (oder Entzündung) von umliegenden Strukturen
- Abscheren der Drahtbeschichtung
- Verschiebung, Dislokation des Drahts oder Verlust des Zugangs

- Verfangen des Drahts
- Drahtfraktur
- Knicken, Verbiegen oder Verknoten des Drahts
- Abwicklung oder Entrollen des Drahts
- Thrombusbildung auf dem Draht oder lokal an der Zugangs-/Verfahrensstelle
- Vasospasmus

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Bei Bedarf einen Torquer am Führungsdraht befestigen.
2. Den Führungsdraht unter Bildgebungskontrolle und unter Beibehaltung der Position des Katheters bis zur anatomischen Zielstelle vorschieben.
3. Die Position des Führungsdrahts auf zwei Ebenen bestätigen, um sicherzustellen, dass sich die distale Spitze im Zielgefäß befindet und nicht innerhalb eines seitlich abzweigenden Gefäßes.
4. Bei in situ gesichertem Führungsdraht jegliches weitere Produkt über den Führungsdraht vorschieben und zur Zielstelle führen.

Auswechseln des Führungsdrahts

1. Den Torquer vom Führungsdraht entfernen.
2. Das Hämostaseventil öffnen und die Leitung spülen.
   HINWEIS: Während des Auswechselns von Führungsdrähten stets für eine kontinuierliche Spülung sorgen, damit keine Luft in das System eindringen kann.
3. Den Führungsdraht langsam und vorsichtig unter Durchleuchtungskontrolle zurückziehen, um Verletzungen zu vermeiden.
   HINWEIS: Wenn der Führungsdraht während desselben Verfahrens erneut für denselben Patienten verwendet wird, den Führungsdraht nach dem Entfernen aus dem Katheter mit einem sterilen, mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchteten Gazetupfer abwischen und wieder in den Halter legen.
4. Das Hämostaseventil schließen, die Leitung spülen und einen neuen Führungsdraht vorbereiten.
   HINWEIS: Vor dem erneuten Einbringen des ausgewechselten Führungsdrahts sicherstellen, dass die distale Spitze des kardiovaskulären Instruments innerhalb des Gefäßes freiliegt. Liegt die Spitze an einer Gefäßwand an, können nach der Wiedereinbringung des Führungsdrahts Gefäßverletzungen resultieren.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ROADRUNNER®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη ενίσχυση Roadrunner® διαθέτει έναν

γκρι άξονα από νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου) με επικάλυψη από PTFE και ένα βραχύ, γωνιωτό σπειροειδές άκρο από λευκόχρυσο. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται σε δύο διαμέτρους και πολλαπλά μήκη. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με ένα εργαλείο εισαγωγής και ένα τεχνολογικό προϊόν ροπής στρέψης. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. διάμετρος και μήκος συρμάτινου οδηγού). Το τεχνολογικό προϊόν συσκευάζεται σε σπειροειδή θήκη με ομφαλό ασφάλισης luer.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Ακτινοσκιερό σπείραμα από λευκόχρυσο για τοποθέτηση υπό ακτινοσκόπηση
- Επικάλυψη PTFE στο κύριο σώμα για χειρισμό χαμηλής τριβής
- Πυρήνας νιτινόλης για ευελιξία
- Τεχνολογικό προϊόν ροπής στρέψης για κατευθυντικό χειρισμό και έλεγχο ροπής στρέψης
- Εργαλείο εισαγωγής για τη διευκόλυνση της εισαγωγής σε τεχνολογικό προϊόν της διαδικασίας

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Αγγειακά τεχνολογικά προϊόντα με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο από την καθοριζόμενη εξωτερική διάμετρο του συρμάτινου οδηγού
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών-στόχος για τους οποίους προορίζεται το προϊόν είναι ενήλικες ασθενείς με μια ιατρική πάθηση, για τη θεραπεία της οποίας έχει προσδιοριστεί από έναν ιατρό ότι απαιτείται πρόσβαση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με ενδοαυλικές επιφάνειες στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Αρχή λειτουργίας

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν εισαγάγεται (το εύκαμπτο άκρο πρώτα) στο αγγείο-στόχο μέσω του αυλού ενός καθετήρα ή άλλου τεχνολογικού προϊόντος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο εισαγωγής για να βοηθήσει στην εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού (π.χ. ευθειάζοντας ένα κυρτό άκρο ή προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό μέσω μιας αιμοστατικής βαλβίδας και μέσα σε ένα θηκάρι προσπέλασης ή έναν καθετήρα). Μετά την εισαγωγή, χρησιμοποιείται ιατρική απεικόνιση για να μετακινηθεί ο συρμάτινος οδηγός στην επιθυμητή θέση μέσα στο σώμα. Ένα τεχνολογικό προϊόν ροπής στρέψης μπορεί να προσαρτηθεί στο εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού για να συμβάλλει στον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος με περιστροφή. Μόλις ο συρμάτινος οδηγός φτάσει στη θέση-στόχο, μπορεί να προωθηθεί ένα άλλο τεχνολογικό προϊόν πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και να κατευθυνθεί προς την ανατομική θέση-στόχο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη υποστήριξη Roadrunner διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Για την υποβοήθηση της διατήρησης της αγγειακής πρόσβασης για ελάχιστα επεμβατική τοποθέτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέχοντας μια οδό κατά μήκος της οποίας τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να εισαχθούν στο αγγειακό σύστημα (χωρίς ο ίδιος ο συρμάτινος οδηγός να έχει άμεση διαγνωστική ή θεραπευτική λειτουργία).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις που απαιτούν πρόσβαση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για στεφανιαία ή νευροαγγειακή χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποτραπεί η απώλεια του συρμάτινου οδηγού, διατηρείτε πάντοτε τουλάχιστον 5 cm του σύρματος που προεξέχουν από το εξάρτημα του τεχνολογικού προϊόντος και διατηρείτε την επαφή με το σύρμα.
- Η χειροκίνητη αλλαγή της διαμόρφωσης του άκρου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον συρμάτινο οδηγό.
- Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθείται μόνο όταν η άκρη του είναι ορατή υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Μη συστρέφετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς οπτική ένδειξη της αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περαιτέρω συστροφή έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στον συρμάτινο οδηγό, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.

- Για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στον ιστό, θα πρέπει να προσέχετε κατά τον χειρισμό ενός τεχνολογικού προϊόντος πάνω από έναν συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και της απόσυρσης του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του τεχνολογικού προϊόντος, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το τεχνολογικό προϊόν ως ενιαία μονάδα, έτσι ώστε να αποτραπεί πιθανή βλάβη ή/και επιπλοκές.
- Αποφεύγετε τον χειρισμό ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει την επικάλυψη ή να αποσχίσει τον συρμάτινο οδηγό.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει κράμα νικελίου-τιτανίου. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του τεχνολογικού προϊόντος.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός (ή φλεγμονή) στις περιβάλλουσες δομές
- Αποκοπή επικάλυψης σύρματος
- Μετατόπιση, μετατόπιση ή απώλεια πρόσβασης του σύρματος
- Παγίδευση σύρματος
- Θραύση σύρματος
- Στρέβλωση, κάμψη ή δημιουργία κόμπων στο σύρμα
- Ξετύλιγμα ή απεμπλοκή του σύρματος
- Σχηματισμός θρόμβου στο σύρμα ή τοπικά στο σημείο προσπέλασης/διαδικασίας
- Αγγειόσπασμος

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. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν επιθυμείτε, συνδέστε το τεχνολογικό προϊόν ροπής στρέψης στον συρμάτινο οδηγό.
2. Υπό απεικονιστική καθοδήγηση και ενόσω διατηρείτε τον καθετήρα στη θέση του, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στην ανατομική θέση-στόχο.
3. Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού σε δύο επίπεδα, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου μέσα στο επιθυμητό αγγείο και όχι εντός ενός πλευρικού διακλαδιζόμενου αγγείου.
4. Με τον συρμάτινο οδηγό ασφαλισμένο στη θέση του, προωθήστε οποιοδήποτε πρόσθετο τεχνολογικό προϊόν πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και κατευθύνετέ το στο σημείο-στόχο.

Αντικατάσταση του συρμάτινου οδηγού

1. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν ροπής στρέψης από τον συρμάτινο οδηγό.
2. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και εκπλύνετε τη γραμμή.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να διατηρείτε πάντοτε συνεχή έκπλυση κατά την εναλλαγή των συρμάτινων οδηγών, έτσι ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.
3. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό υπό ακτινοσκόπηση αργά και με ήπιες κινήσεις, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν τραύμα.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ξανά για τον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από τον καθετήρα, σκουπίστε με στείρο επίθεμα γάζας εφυγραμένο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και τοποθετήστε το πάλι στην υποδοχή.

4. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα, εκπλύνετε τη γραμμή και προετοιμάστε έναν νέο συρμάτινο οδηγό.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού που αντικαταστήσατε, επαληθεύστε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα είναι ελεύθερο εντός του αγγείου. Εάν το άκρο είναι πάνω στο αγγειακό τοίχωμα, ενδέχεται να προκληθεί αγγειακό τραύμα κατά την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

GUÍA DE SOPORTE ADICIONAL ROADRUNNER®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía de soporte adicional Roadrunner® tiene un portador de nitinol (aleación de níquel y titanio) con revestimiento de PTFE y una punta espiral angulada corta de platino. Este dispositivo se comercializa en modelos de dos diámetros y varias longitudes. Este dispositivo se suministra con una herramienta de introducción y un dispositivo de torque. Consulte la etiqueta del dispositivo para conocer las especificaciones del dispositivo (p. ej., diámetro y longitud de la guía). El dispositivo está envasado en un soporte espiral con un conector Luer Lock.

Características de funcionamiento

- Espiral de platino radiopaca para colocación bajo radioscopia
- Revestimiento de PTFE en el cuerpo principal para una manipulación de baja fricción
- Núcleo de nitinol para ofrecer flexibilidad
- Dispositivo de torque para manipulación direccional y control del torque
- Herramienta de introducción para facilitar la inserción en un dispositivo del procedimiento

Compatibilidad del dispositivo

- Dispositivos vasculares con un diámetro interior más grande que el diámetro exterior especificado de la guía
- Solución salina heparinizada
- Jeringa Luer estándar

Población de pacientes

La población de pacientes prevista son pacientes adultos con una afección médica cuyo tratamiento el médico haya determinado que requiere acceso a la vasculatura periférica.

Usuarios previstos

Estos dispositivos los utilizan médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Este dispositivo entra en contacto con las superficies endoluminales de la vasculatura periférica.

Principios de funcionamiento

Este dispositivo se inserta (con el extremo flexible primero) en el vaso diana a través de la luz de un catéter u otro dispositivo. Puede utilizarse una herramienta de introducción para facilitar la inserción de la guía (p. ej., enderezando una punta curva o haciendo avanzar la guía a través de una válvula hemostática y al interior de una vaina de acceso o un catéter). Tras la

inserción, se utilizan imágenes médicas para maniobrar la guía hasta el lugar deseado dentro del cuerpo. Puede acoplarse un dispositivo de torque al extremo proximal de la guía para facilitar la manipulación rotacional del dispositivo. Una vez que la guía haya llegado al lugar deseado, puede hacerse avanzar otro dispositivo sobre la guía y dirigirse al lugar anatómico deseado.

USO PREVISTO

La guía de soporte adicional Roadrunner facilita la implantación de dispositivos en la vasculatura periférica.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Facilitar el mantenimiento del acceso vascular para la colocación mínimamente invasiva de productos sanitarios, proporcionando un canal a través del cual los dispositivos pueden insertarse en la vasculatura (sin que la propia guía tenga una función diagnóstica o terapéutica directa).

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para utilizarse en procedimientos que requieran acceso a la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para uso coronario o neurovascular.

ADVERTENCIAS

- Para evitar la pérdida de la guía, mantenga al menos 5 cm de la guía sobresaliendo de la conexión del dispositivo en todo momento y mantenga el contacto con la guía.
- La guía puede resultar dañada si se altera manualmente la configuración de la punta.
- La guía solamente deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante técnicas de visualización. No haga girar la guía sin pruebas de que su punta distal se está moviendo correspondientemente.
  NOTA: Si se gira la guía cuando haya resistencia al giro, pueden producirse traumatismos vasculares o daños en la guía, lo que puede causar el fallo del dispositivo.
- Para evitar posibles daños tisulares, debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo sobre una guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si nota resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinar la causa de la resistencia, extraiga conjuntamente la guía y el dispositivo para evitar daños y complicaciones.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar el revestimiento o producir cortes en la guía.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el dispositivo si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

PRECAUCIONES

Este dispositivo contiene una aleación de níquel y titanio. No debe implantarse en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes del dispositivo.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Hemorragia
- Infección
- Lesión (o inflamación) en las estructuras adyacentes
- Desprendimiento del revestimiento de la guía
- Desplazamiento, desprendimiento o pérdida de acceso de la guía
- Atrapamiento de la guía
- Fractura de la guía
- Acodamiento, doblamiento o enredado de la guía
- Desenroscado o desenrollado de la guía
- Formación de trombos en la guía o localizado en el sitio de acceso/procedimiento
- Vasoespasmo

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Dispositivo indicado para un solo uso. El dispositivo se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una minuciosa inspección visual del dispositivo, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si lo desea, acople un dispositivo de torque a la guía.
2. Utilizando técnicas de visualización mientras se mantiene la posición del catéter, haga avanzar la guía hasta el lugar anatómico diana.
3. Confirme la ubicación de la guía en dos planos para asegurarse de que la punta distal esté colocada en el vaso deseado y no dentro de un vaso lateral.
4. Con la guía fijada en posición, haga avanzar cualquier dispositivo adicional sobre la guía y guíelo hasta el lugar deseado.

Cambio de la guía

1. Extraiga el dispositivo de torque de la guía.
2. Abra la válvula hemostática y lave la vía.
   NOTA: Para evitar la entrada de aire en el sistema, mantenga siempre un flujo continuo de lavado mientras esté cambiando la guía.
3. Utilizando fluoroscopia, retire la guía lentamente y con cuidado para evitar traumatismos.
   NOTA: Si la guía se va a utilizar de nuevo en el mismo paciente durante el mismo procedimiento, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada después de extraerla del catéter y colóquela de nuevo en el portaguías.
4. Cierre la válvula hemostática, lave la vía y prepare una guía nueva.
   NOTA: Antes de volver a introducir la guía intercambiada, asegúrese de que la punta distal del dispositivo cardiovascular esté libre en el interior del vaso. Si la punta está contra la pared del vaso, pueden producirse traumatismos vasculares durante la reintroducción de la guía.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

SUOMI

ROADRUNNER®-LISÄTUKIJOHDIN

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Roadrunner®-lisätukijohdin sisältää PTFE-pinnoitetun nitinoli (nikkeli-titaaniseos) -varren ja lyhyen, kulmallisen platinakierukkakärjen. Tätä välinettä on saatavana kahtena eri läpimittana ja useina pituuksina. Tämän laitteen mukana toimitetaan sisäänvientityökalu ja vääntölaite. Katso tuotteen tekniset tiedot (esim. johtimen läpimitta ja pituus) tuotemerkinnöistä. Laite on pakattu kierrepidikkeeseen, jossa on luer-lukkokanta.

Suorituskykyominaisuudet

- Röntgenpositiivinen platinakierukka läpivalaisussa paikantamiseksi
- Päärungossa PTFE-pinnoite käyttökitkan vähentämiseksi
- Nitinoliydin lisää joustavuutta
- Vääntölaite suuntamanipulaatioon ja vääntömomentin hallintaan
- Sisäänvientityökalu helpottamaan sisäänvientiä toimenpidelaitteeseen

Laitteen yhteensopivuus

- Verisuonilaitteet, joiden sisäläpimitta on suurempi kuin johtimelle määritetty ulkoläpimitta
- Heparinoitu keittosuolaliuos
- Vakiomallinen luer-ruisku

Potilasryhmä

Kohdepotilasryhmään kuuluvat aikuispotilaat, joiden sairauteen tarkoitettu lääkärin määräämä hoito edellyttää pääsyä ääreisverisuonistoon.

Tarkoitetut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Tämä laite koskettaa ääreisverisuoniston endoluminaalisia pintoja.

Toimintaperiaate

Tämä laite viedään (taipuisa pää edellä) kohdesuoneen katetrin tai muun laitteen luumenin läpi. Johtimen sisäänviennin apuna voidaan käyttää sisäänvientityökalua (esim. suoristamalla kaareva kärki tai työntämällä johdin hemostaasiventtiilin läpi ja sisäänvientiholkkiin tai katetriin). Sisäänviennin jälkeen käytetään lääketieteellistä kuvantamista johtimen ohjaamiseksi haluttuun kohtaan kehossa. Johtimen proksimaalipäähän voidaan kiinnittää vääntölaite, joka helpottaa laitteen kiertokäsittelyä. Kun johdin on saavuttanut kohdesijainnin, toinen laite voidaan työntää johdinta pitkin ja ohjata anatomiseen kohteeseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Roadrunner-lisätukijohdin helpottaa laitteiden viemistä ääreisverisuonistoon.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Auttaa ylläpitämään verisuoniyhteyttä lääkinnällisten laitteiden mini-invasiivista asettamista varten muodostamalla reitin, jota pitkin laitteet voidaan viedä verisuonistoon (itse johtimella ei ole välitöntä diagnostista tai terapeuttista funktiota).

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa tarvitaan pääsyä ääreisverisuonistoon.

VASTA-AIHEET

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu sepelvaltimo- tai neurovaskulaariseen käyttöön.

VAROITUKSET

- Johtimen menettämisen estämiseksi pidä aina vähintään 5 cm:ä johtimesta työnnettynä esiin laitteen liittimestä ja säilytä kosketus johtimeen.
- Kärjen rakenteen muuttaminen manuaalisesti voi vaurioittaa johdinta.
- Johdinta saa työntää eteenpäin vain, kun sen kärkeä tarkastellaan kuvantamisohjauksessa. Johdinta ei saa vääntää ilman näyttöä distaalikärjen vastaavasta liikkeestä.
  HUOMAUTUS: Kiertäminen vastusta vastaan voi aiheuttaa verisuonitrauman tai johtimen vaurion, joka voi johtaa laitevikaan.
- Mahdollisen kudosvaurion estämiseksi on oltava varovainen, kun laitetta käsitellään johtimen päällä laitteen sijoittamisen ja poisvetämisen aikana. Jos laitteen asettamisen aikana tuntuu vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida määrittää, poista johdin ja laite yhtenä yksikkönä mahdollisten vaurioiden ja/tai komplikaatioiden ehkäisemiseksi.
- Vältä johtimen käsittelemistä tai vetämistä takaisin metallineulan tai kanyylin läpi. Terävä reuna voi naarmuttaa pinnoitetta tai leikata johdinta.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

VAROTOIMET

Tämä laite sisältää nikkeli-titaaniseosta. Sitä ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia laitteen jollekin komponentille.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Verenvuoto
- Infektio
- Ympäröivien rakenteiden vaurio (tai tulehdus)
- Johdinpinnoitteen irtoaminen
- Johtimen siirtyminen, irtoaminen tai yhteyden menettäminen
- Johtimen juuttuminen
- Johtimen murtuma
- Johtimen taittuminen, taipuminen tai solmuuntuminen
- Johtimen purkautuminen tai purkautuminen kierukasta
- Trombin muodostuminen johtimeen tai sisäänvienti-/toimenpidekohdan alueelle
- Vasospasmi

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Kiinnitä vääntölaite haluttaessa johtimeen.
2. Työnnä johdin kuvannusohjauksessa ja samalla kun säilytät katetrin sijainnin, vie johdin anatomiseen kohteeseen.
3. Varmista johtimen sijainti kahdessa tasossa, jotta distaalikärki asettuu haluttuun suoneen eikä sivuhaarasuoneen.
4. Kun johdin on kiinnitetty paikalleen, työnnä mahdollinen lisälaite johdinta pitkin ja ohjaa se kohdepaikkaan.

Johtimen vaihto

1. Poista vääntölaite johtimesta.
2. Avaa hemostaasiventtiili ja huuhteluletku.
   HUOMAUTUS: Ylläpidä aina johtimien vaihdon aikana jatkuvaa huuhtelua, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.
3. Vedä johdinta läpivalaisussa hitaasti ja varovasti trauman estämiseksi.
   HUOMAUTUS: Jos johdinta käytetään uudelleen samalle potilaalle saman toimenpiteen aikana johtimen katetrista poistamisen jälkeen, pyyhi se steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsotyynyllä ja aseta takaisin pidikkeeseen.
4. Sulje hemostaasiventtiili, huuhteluletku ja valmistele uusi johdin.
   HUOMAUTUS: Ennen kuin viet vaihdetun johtimen takaisin paikalleen, varmista, että kardiovaskulaarisen laitteen distaalikärki on vapaana verisuonen sisällä. Jos kärki on seinämää vasten, johtimen uudelleen sisäänviennin seurauksena voi olla verisuonitrauma.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

GUIDE ROADRUNNER® EXTRA SUPPORT

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide Roadrunner® extra support est doté d'une âme en nitinol (alliage nickel-titane) à revêtement PTFE et d'une spirale d'extrémité courte et angulée en platine. Ce dispositif est disponible en deux diamètres et plusieurs longueurs. Il est fourni avec un dispositif d'insertion et un torqueur. Consulter l'étiquette du produit pour connaître les caractéristiques techniques du produit (p. ex., diamètre et longueur du guide). Le dispositif est conditionné dans un porte-guide en spirale à embase Luer.

Caractéristiques de performances

- Spirale radio-opaque en platine pour le positionnement sous radioscopie
- Revêtement PTFE sur le corps principal pour une manipulation à faible coefficient de friction
- Âme en nitinol pour plus de flexibilité
- Torqueur pour une manipulation directionnelle et un contrôle du torque
- Dispositif d'insertion pour faciliter l'insertion dans un dispositif utilisé lors de l'intervention

Compatibilité du dispositif

- Dispositifs vasculaires dont le diamètre interne est supérieur au diamètre externe spécifié du guide
- Sérum physiologique hépariné
- Seringue à raccord Luer standard

Catégorie de patients

La catégorie de patients visée est constituée de patients adultes souffrant d'une maladie dont le traitement nécessite, selon le médecin, un accès au système vasculaire périphérique.

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ce dispositif entre en contact avec les surfaces endoluminales dans le système vasculaire périphérique.

Principe de fonctionnement

Ce dispositif est introduit (extrémité flexible en premier) dans le vaisseau cible par la lumière d'un cathéter ou d'un autre dispositif. Un dispositif d'insertion peut être utilisé pour faciliter l'introduction du guide (p. ex., en redressant une extrémité courbe ou en faisant avancer le guide par une valve hémostatique et dans une gaine d'accès ou un cathéter). Après l'insertion, utiliser l'imagerie médicale pour manœuvrer le guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans le corps. Un torqueur peut être fixé à l'extrémité proximale du guide pour faciliter la manipulation en rotation du dispositif. Une fois que le guide a atteint l'emplacement voulu, un autre dispositif peut être avancé sur le guide et dirigé vers le site anatomique cible.

UTILISATION PRÉVUE

Le guide Roadrunner extra support facilite la mise en place de dispositifs dans le système vasculaire périphérique.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Faciliter le maintien de l'accès vasculaire pour la mise en place mini-invasive de dispositifs médicaux, en fournissant une voie à travers laquelle les dispositifs peuvent être introduits dans le système vasculaire (sans que le guide lui-même ait une fonction diagnostique ou thérapeutique directe).

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour une utilisation dans les interventions qui nécessitent un accès au système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation coronaire ou neurovasculaire.

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter la perte du guide, maintenir au moins 5 cm de guide hors du raccord du dispositif à tout moment et maintenir le contact avec le guide.
- Toute modification manuelle de la configuration de l'extrémité peut endommager le guide.
- Ne faire avancer le guide que lorsque son extrémité est visualisée sous guidage par imagerie. Ne pas faire pivoter le guide à moins de pouvoir constater le mouvement correspondant de l'extrémité distale.

  REMARQUE : Une torsion contre une résistance risque de produire un traumatisme des vaisseaux ou d'endommager le guide, ce qui peut entraîner l'échec du dispositif.
- Pour éviter d'endommager potentiellement les tissus, manipuler un dispositif sur guide avec grand soin pendant sa mise en place et son retrait. En cas de résistance pendant la mise en place du dispositif, interrompre la procédure et en déterminer la cause avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le guide et le dispositif d'un seul tenant pour éviter un endommagement et/ou complications potentielles.
- Éviter de manipuler ou de retirer le guide par une aiguille ou une canule en métal. Un bord tranchant risque de rayer ou de cisailler le guide.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

MISES EN GARDE

Ce dispositif contient du nitinol, un alliage nickel-titane. Il ne doit pas être utilisé chez un patient qui présente des allergies à l'un des composants du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie
- Infection
- Lésion (ou inflammation) des structures environnantes
- Détachement du revêtement du guide
- Déplacement ou délogement du guide ou perte d'accès
- Piégeage du guide
- Fracture du guide
- Plicature, courbure ou formation de nœuds dans le guide

- Démêlage ou déroulement du guide
- Formation d'un thrombus sur le guide ou au niveau du site d'accès/d'intervention
- Vasospasme

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

1. Si cela est souhaité, raccorder le torqueur au guide.
2. Sous guidage par imagerie et tout en maintenant la position du cathéter, avancer le guide jusqu'au site anatomique cible.
3. Vérifier l'emplacement du guide sur deux plans pour assurer le positionnement de son extrémité distale dans le vaisseau voulu et non dans un vaisseau latéral.
4. Le guide étant maintenu en place, avancer tout dispositif supplémentaire sur le guide et le diriger vers le site cible.

Échange de guides

1. Retirer le torqueur du guide.
2. Ouvrir la valve hémostatique et rincer la tubulure.
   REMARQUE : Maintenir continuellement le rinçage pendant l'échange des guides pour empêcher toute pénétration d'air dans le système.
3. Retirer le guide lentement et avec précaution sous observation radioscopique, pour éviter tout traumatisme des vaisseaux.
   REMARQUE : Si le guide doit être réutilisé pour le même patient au cours de la même intervention, après avoir retiré le guide du cathéter, essuyer celui-ci avec une compresse stérile humectée de sérum physiologique hépariné et le remettre dans le porte-guide.
4. Fermer la valve hémostatique, rincer la tubulure et préparer un nouveau guide.
   REMARQUE : Avant d'insérer à nouveau le guide échangé, vérifier que l'extrémité distale du dispositif cardiovasculaire se déplace librement dans le vaisseau. Si l'extrémité se trouve contre la paroi du vaisseau, la réinsertion du guide risque d'entraîner un traumatisme de ce dernier.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

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.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

ROADRUNNER® EXTRA TARTÁSÚ VEZETŐDRÓT

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® extra tartású vezetődrót PTFE bevonatú nitinol (nikkel-titán ötvözetű) szárral és rövid, hajlított platinaspirál-csúccsal rendelkezik. Az eszköz kétféle átmérővel és többféle hosszúságban kapható. Az eszköz behelyezőeszközzel és forgatóeszközzel van ellátva. A termékspecifikációkat (pl. a vezetődrót átmérőjét és hosszát) lásd a termék címkéjén. Az eszköz spirál alakú tartóba van csomagolva, Luer-záras csatlakozóval ellátva.

Teljesítőképességi jellemzők

- Sugárfogó platinaspirál fluoroszkópos elhelyezéshez
- PTFE bevonat a fő grafttörzsön a mérsékelt súrlódású manipuláció érdekében

- Nitinol mag a rugalmasság érdekében
- Forgatóeszköz az irány manipulálásához és a nyomaték szabályozásához
- Behelyezőeszköz az eljáráshoz használt eszközbe történő behelyezés megkönnyítésére

Az eszköz kompatibilitása

- A vezetődrót meghatározott külső átmérőjénél nagyobb belső átmérőjű vaszkuláris eszközök
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő

Betegpopuláció

A megcélzott betegpopulációt olyan betegségben szenvedő felnőtt betegek alkotják, amely kezelésére orvos a perifériás érrendszerhez való hozzáférés szükségességét állapította meg.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

Testszövettel történő érintkezés

Ez az eszköz a perifériás érrendszer endoluminális felületeivel érintkezik.

Működési elv

Az eszközt katéter vagy más eszköz lumenén keresztül kell behelyezni (a flexibilis végével előre) a célérbe. Behelyezőeszköz használható a vezetődrót behelyezésének elősegítésére (pl. elhajlott csúcs kiegyenesítésével vagy a vezetődrót vérzéscsillapító szelepen keresztül történő előretolásával a hozzáférési hüvelybe vagy katéterbe). Behelyezés után orvosi képalkotó vizsgálat alkalmazható a vezetődrót testen belüli, a kívánt helyre történő manőverezésének megjelenítésére. A vezetődrót proximális végéhez forgatóeszköz csatlakoztatható, amely segíti az eszköz forgatásos mozgatását. Miután a vezetődrót elérte a célhelyet, egy másik eszköz előretolható a vezetődrót mentén és a célanatómiai helyre irányítható.

RENDELTETÉS

A Roadrunner extra tartású vezetődrót megkönnyíti az eszközök bejuttatását a perifériás érrendszerbe.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az orvostechnikai eszközök minimálisan invazív elhelyezése céljából végzett vaszkuláris hozzáférés fenntartásának elősegítése olyan útvonal biztosításával, amelyen keresztül az eszközök behelyezhetők az érrendszerbe (anélkül, hogy maga a vezetődrót közvetlen diagnosztikai vagy terápiás funkcióval rendelkezne).

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az eszköz olyan eljárásokban való használatra javallott, amelyek a perifériás érrendszerhez való hozzáférést igényelnek.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz nem szolgál koszorúérbeli vagy neurovaszkuláris használatra.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A vezetődrót elvesztésének megakadályozása érdekében gondoskodjon róla, hogy a vezetődrót legalább 5 cm hosszú szakasza mindig kiálljon az eszköz kónuszából, és tartsa fenn a vezetődróttal való érintkezést.
- A csúcs konfigurációjának kézzel történő módosítása károsíthatja a vezetődrótot.
- A vezetődrótot csak akkor szabad előretolni, amikor a csúcsa képalkotó eljárásos ellenőrzéssel megjelenítés alatt áll. A vezetődrótot nem szabad elforgatni, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs bizonyíték.

  MEGJEGYZÉS: Ha ellenállás ellenében forgatja a vezetődrótot, azzal az ér sérülését vagy a vezetődrót károsodását idézheti elő, ami az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az esetleges szövetkárosodás megelőzése érdekében legyen körültekintő, amikor az eszközt vezetődrót mentén mozgatja az eszköz elhelyezése és visszahúzása során. Ha az eszköz elhelyezése során ellenállást érez, függessze fel a műveletet, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ha az ellenállás oka nem állapítható meg, a potenciális károsodás és/vagy komplikációk megelőzése érdekében egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és az eszközt.
- Ne manipulálja és ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn vagy fémkanülön keresztül. Az éles szélek megsérthetik a bevonatot, vagy elnyírhatják a vezetődrótot.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Az eszköz nikkel-titán ötvözetet tartalmaz. Nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik allergiásak az eszköz bármely komponensére.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK
- Vérzés
- Fertőzés
- A környező képletek sérülése (vagy gyulladása)
- Drótbevonat elnyíródása
- A drót elmozdulása, eltolódása vagy a hozzáférés elvesztése
- Drót beszorulása
- Dróttörés
- A drót megtörése, meghajlása vagy csomózódása
- A drót kibomlása vagy kitekeredése
- Trombus kialakulása a dróton vagy a hozzáférés/eljárás helyén
- Vasospasmus

KISZERELÉS
Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE
Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Szükség esetén csatlakoztasson forgatóeszközt a vezetődróthoz.
2. Képalkotásos irányítás és a katéter helyzetének fenntartása mellett tolja előre a vezetődrótot az anatómiai célterületre.
3. Ellenőrizze a vezetődrót helyét két síkban annak biztosítására, hogy a disztális csúcs a kívánt érben van elhelyezve, nem valamelyik oldalérben.
4. A vezetődrótot rögzített állapotban tartva tolja előre a további eszközöket a vezetődrót mentén, és irányítsa a célhelyre.

Vezetődrót cseréje
1. Távolítsa el a forgatóeszközt a vezetődrótról.
2. Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, és öblítse át a szereléket.
   MEGJEGYZÉS: Mindig tartsa fenn a folyamatos öblítést, amikor vezetődrótot cserél, nehogy levegő jusson a rendszerbe.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, lassan és gyengéden húzza vissza a vezetődrótot, nehogy sérülést okozzon.
   MEGJEGYZÉS: Ha ugyanazon eljárás során a vezetődrótot ismét használni fogja ugyanahhoz a beteghez, akkor a vezetődrótot a katéterből történő eltávolítást követően törölje le heparinos fiziológiás sóoldattal megnedvesített steril gézlappal, és helyezze vissza a tartóba.
4. Zárja el a vérzéscsillapító szelepet, öblítse át a szereléket, és készítsen elő egy új vezetődrótot.
   MEGJEGYZÉS: A cserevezetődrót behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a kardiovaszkuláris eszköz disztális csúcsa szabadon mozog-e az érben. Ha a csúcs az érfalnak nyomódik, érsérülés következhet be a vezetődrót ismételt bevezetése nyomán.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA
Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

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.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE
Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

GUIDA RINFORZATA ROADRUNNER®

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida rinforzata Roadrunner® è dotata di corpo in nitinol (lega nichel-titanio) rivestito in PTFE e di punta corta e angolata a spire di platino. Il dispositivo viene fornito in due diametri e in svariate lunghezze. Questo dispositivo è fornito in dotazione con uno strumento di inserimento e un dispositivo di torsione. Per le specifiche del prodotto (ad es. diametro e lunghezza della guida), vedere la relativa etichetta. Il dispositivo è confezionato in un supporto di confezionamento a spirale con connettore Luer Lock.

Caratteristiche prestazionali

- Spira in platino radiopaco per il posizionamento sotto guida fluoroscopica
- Rivestimento in PTFE sul corpo principale per una manipolazione ad attrito ridotto
- Nucleo in nitinol per una maggiore flessibilità
- Dispositivo di torsione per la manipolazione direzionale e il controllo di torsione
- Strumento di inserimento per un agevole inserimento all'interno di un dispositivo procedurale

Compatibilità dei dispositivi

- Dispositivi vascolari con diametro interno maggiore del diametro esterno specificato della guida
- Soluzione fisiologica eparinata
- Siringa Luer standard

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti previsti è costituita da pazienti adulti per i quali un medico abbia stabilito che il trattamento della condizione medica da cui sono affetti richiede l'accesso al sistema vascolare periferico.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi trovano impiego da parte di medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo entra in contatto con le superfici endoluminali del sistema vascolare periferico.

Principio operativo

Questo dispositivo viene inserito (a partire dall'estremità flessibile) nel vaso bersaglio attraverso il lume di un catetere o di un altro dispositivo. Per agevolare l'inserimento della guida, è possibile utilizzare uno strumento di inserimento (ad es., mediante raddrizzamento di una punta curva o avanzamento della guida attraverso una valvola emostatica e in una guaina di accesso o in un catetere). Dopo l'inserimento, manovrare la guida fino alla posizione prevista all'interno del corpo servendosi di tecnologie di imaging medico. Per agevolare la manipolazione rotazionale della guida, è possibile collegare un dispositivo di torsione all'estremità prossimale della guida stessa. Una volta raggiunta la sede di destinazione, è possibile fare avanzare un altro dispositivo lungo la guida e dirigerlo verso il sito anatomico bersaglio.

USO PREVISTO

La guida rinforzata Roadrunner facilita l'inserimento di dispositivi nel sistema vascolare periferico.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Favorisce il mantenimento dell'accesso vascolare per il posizionamento mininvasivo di dispositivi medici, fornendo una traiettoria attraverso la quale i dispositivi possono essere inseriti nel sistema vascolare (senza che la guida in sé abbia una funzione diagnostica o terapeutica diretta).

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per l'uso nell'ambito di procedure che richiedono l'accesso al sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è previsto per l'uso coronarico o neurovascolare.

AVVERTENZE

- Onde evitare di perdere la guida, tenerla sempre sporgente per almeno 5 cm dal raccordo del dispositivo e mantenere il contatto.
- L'alterazione manuale della configurazione della punta può danneggiare la guida.
- La guida deve essere fatta avanzare esclusivamente con la punta sotto guida a immagini. Non torcere la guida se la punta distale non risponde con una rotazione corrispondente.
  NOTA – La torsione contro resistenza può provocare traumi ai vasi o danni alla guida, che possono a loro volta causare una compromissione del dispositivo.
- Per evitare possibili danni ai tessuti, è necessario operare con cautela durante la manipolazione del dispositivo sulla guida nel corso delle operazioni di posizionamento e ritiro del dispositivo stesso. Se si incontra

resistenza durante il posizionamento del dispositivo, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se non è possibile determinare la causa della resistenza, rimuovere la guida e il dispositivo simultaneamente per evitare possibili danni e/o complicanze.

- Evitare la manipolazione o il ritiro della guida attraverso un ago o una cannula metallici. Gli spigoli vivi possono graffiare il rivestimento o lacerare la guida.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

PRECAUZIONI

Questo dispositivo contiene una lega di nichel-titanio. In caso di allergia del paziente a uno qualsiasi dei componenti del dispositivo, il dispositivo non deve essere usato.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Sanguinamento
- Infezione
- Lesioni (o infiammazione) a strutture circostanti
- Distacco del rivestimento del filo
- Dislocazione o spostamento del filo, o perdita di accesso
- Intrappolamento del filo
- Rottura del filo
- Attorcigliamento, flessione o annodamento del filo
- Sbrigliamento o srotolamento del filo
- Formazioni trombotiche sul filo o in prossimità del sito di accesso/procedurale
- Vasospasmo

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 confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. All'occorrenza, collegare il dispositivo di torsione alla guida.
2. Sotto guida per immagini e mantenendo invariata la posizione del catetere, far avanzare la guida fino al sito anatomico di destinazione.
3. Confermare la posizione della guida in base a due piani di riferimento per accertarsi che la punta distale si trovi nel vaso desiderato e non in un vaso a diramazione laterale.
4. Con la guida fissata in posizione, far avanzare eventuali dispositivi aggiuntivi sulla guida e dirigerli verso il sito di destinazione.

Sostituzione della guida

1. Rimuovere il dispositivo di torsione dalla guida.
2. Aprire la valvola emostatica e lavare la linea.
   NOTA – Per evitare l'infiltrazione di aria nel sistema, mantenere sempre un flusso continuo di soluzione di lavaggio durante la sostituzione delle guide.
3. Ritirare lentamente e delicatamente la guida sotto osservazione fluoroscopica per evitare traumi.
   NOTA – Se la guida viene utilizzata di nuovo nello stesso paziente durante la stessa procedura, dopo averla sfilata dal catetere lavarla con una compressa di garza sterile inumidita con soluzione fisiologica eparinata e riporla nel supporto.
4. Chiudere la valvola emostatica, lavare la linea e preparare una nuova guida.
   NOTA – Prima di reinserire la guida sostituita, verificare che la punta distale del dispositivo cardiovascolare sia libera all'interno del vaso. Se la punta si trova contro la parete del vaso, è possibile che il reinserimento della guida possa causare traumi al vaso.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

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.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„ROADRUNNER®“ PAPILDOMOS ATRAMOS VIELINIS KREIPIKLIS

PERSPĖJIMAS. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Roadrunner®“ papildomos atramos vielinis kreipiklis turi PTFE dengtą nitinolo (nikelio ir titano lydinio) vamzdinę dalį ir trumpą kampinį platinos spiralės galiuką. Ši priemonė būna dviejų skersmenų ir kelių ilgių. Ši priemonė tiekiama su įterpimo įrankiu ir sukimo įtaisu. Gaminio specifikacijos pateiktos gaminio etiketėje (pvz., vielinio kreipiklio skersmuo ir ilgis). Priemonė supakuota į spiralinį laikiklį su Luer fiksavimo jungtimi.

Veiksmingumo charakteristikos

- Rentgenokontrastinė platininė spiralė, skirta padėčiai nustatyti fluoroskopu
- Pagrindinio korpuso PTFE danga, kad manipuliuojant būtų maža trintis
- Nitinolio šerdis lankstumui
- Sukimo įtaisas krypčiai manipuliuoti ir sukimo momento valdymui
- Įterpimo įrankis, palengvinantis įterpimą į procedūrinę priemonę

Priemonės suderinamumas

- Kraujagyslių priemonės, kurių vidinis skersmuo yra didesnis už nurodytą išorinį vielinio kreipiklio skersmenį
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas

Pacientų populiacija

Tikslinė pacientų populiacija yra suaugę pacientai, sergantys liga, kuriai gydyti, kaip gydytojas nustatė, reikalinga prieiga prie periferinių kraujagyslių.

Numatytieji naudotojai

Šios priemonės naudojamos gydytojų arba sveikatos priežiūros specialistų, turinčių tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditacijas) atlikti medicinines procedūras pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečiasi su periferinių kraujagyslių vidiniais spindžio paviršiais.

Veikimo principas

Ši priemonė į tikslinę kraujagyslę įterpiama (pirma lanksčiuoju galu) per kateterio ar kito prietaiso spindį. Kad būtų lengviau įvesti vielinį kreipiklį, galima naudoti įterpimo įrankį (pvz., ištiesinant lenktą galiuką arba stumiant vielinį kreipiklį per hemostatinį vožtuvą į prieigos vamzdelį arba kateterį). Įterpus vieliniam kreipikliui manevruoti į norimą kūno vietą taikomas medicininių vaizdų gavimas. Prie proksimalinio vielinio kreipiklio galo galima pritvirtinti sukimo įtaisą, kad būtų lengviau manipuliuoti prietaiso pasukimą. Kai vielinis kreipiklis pasiekia tikslinę vietą, kitą priemonę galima stumti per vielinį kreipiklį ir nukreipti į tikslinę anatominę vietą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Roadrunner“ papildomos atramos vielinis kreipiklis palengvina priemonių įvedimą į periferines kraujagysles.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Padėti išlaikyti kraujagyslių prieigą medicinos priemonėms minimaliai invaziniu būdu įvesti sukuriant kanalą, per kurį priemones galima įterpti į kraujagysles (pats vielinis kreipiklis neturi tiesioginės diagnostinės ar terapinės funkcijos).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė skirta naudoti per procedūras, kurioms reikalinga prieiga prie periferinių kraujagyslių.

KONTRAINDIKACIJOS

Ši priemonė nėra skirta naudoti vainikinėse arba neurovaskulinėse kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI

- Kad neprarastumėte vielinio kreipiklio, visada laikykite mažiausiai 5 cm vielinio kreipiklio kyšančio iš priemonės jungties ir palaikykite sąlytį su viela.

- Rankomis pakeitus vielinio kreipiklio galiuko konfigūraciją, vielinis kreipiklis gali būti sugadintas.
- Vielinį kreipiklį galima stumti tik stebint jo galiuką vaizdo stebėjimo įranga. Nesukite vielinio kreipiklio neturėdami įrodymų, kad atitinkamai juda distalinis galiukas.

  PASTABA. Sukant esant pasipriešinimui galima sužaloti kraujagyslę arba sugadinti vielinį kreipiklį, dėl kurio priemonė gali sugesti.
- Siekiant išvengti galimo audinio pažeidimo, reikia būti atsargiems manipuliuojant priemone per vielinį kreipiklį, kai priemonė įstatoma ir ištraukiama. Jei įstatydami priemonę pajuntate pasipriešinimą, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei pasipriešinimo priežasties nustatyti nepavyksta, ištraukite vielinį kreipiklį ir priemonę kaip vieną bloką, kad išvengtumėte galimo pažeidimo ir (arba) komplikacijų.
- Venkite manipuliuoti arba ištraukti vielinį kreipiklį per metalinę adatą arba kaniulę. Aštrus kraštas gali nugrandyti dangą arba nutraukti vielinį kreipiklį.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šios priemonės sudėtyje yra nikelio ir titano lydinio. Jos negalima implantuoti pacientams, alergiškiems bet kuriam priemonės komponentui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Kraujavimas
- Infekcija
- Aplinkinių struktūrų sužalojimas (arba jų uždegimas)
- Vielos dangos nutraukimas
- Vielos pasislinkimas, išjudėjimas arba prieigos praradimas
- Vielos įstrigimas
- Vielos lūžis
- Vielos perlinkis, sulinkimas arba susimazgymas
- Vielos išsivyniojimas arba išsisukimas
- Trombo susidarymas ant vielos arba prieigos / procedūros vietoje
- Vazospazmas

KAIP TIEKIAMA

Tiekiama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokiu būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Jei reikia, prie vielinio kreipiklio prijunkite sukimo įtaisą.
2. Stebėdami vaizdo stebėjimo įranga ir išlaikydami kateterio padėtį, stumkite vielinį kreipiklį į tikslinę anatominę vietą.
3. Patikrinkite vielinio kreipiklio vietą dviejose plokštumose, kad užtikrintumėte distalinio galiuko įvedimą į norimą kraujagyslę, o ne į šoninę kraujagyslės šaką.
4. Pritvirtinę vielinį kreipiklį, stumkite bet kokią papildomą priemonę per vielinį kreipiklį ir nukreipkite jį į tikslinę vietą.

Vielinio kreipiklio keitimas

1. Nuimkite sukimo įtaisą nuo vielinio kreipiklio.
2. Atidarykite hemostatinį voztuvą ir praplaukite liniją.

   PASTABA. Keisdami vielinius kreipiklius visuomet palaikykite pastovų praplovimo srautą, kad į sistemą negalėtų patekti oro.
3. Lėtai ir švelniai traukite vielinį kreipiklį stebėdami fluoroskopu, kad išvengtumėte traumos.

   PASTABA. Jei per tą pačią procedūrą vielinis kreipiklis vėl bus naudojamas tam pačiam pacientui, ištraukę vielinį kreipiklį iš kateterio, nuvalykite steriliu marlės tamponu, sudrėkintu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, ir įdėkite atgal į laikiklį.
4. Uždarykite hemostatinį voztuvą, praplaukite liniją ir paruoškite naują vielinį kreipiklį.

   PASTABA. Prieš vėl įterpdami pakeistą vielinį kreipiklį patikrinkite, ar distalinis širdies ir kraujagyslių priemonės galiukas laisvai juda kraujagyslėje. Jei galiukas liečiasi prie kraujagyslės sienelės, vėl įterpus vielinį kreipiklį galima sužaloti kraujagyslę.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užtersta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA
Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA
Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS
Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

LATVISKI

ROADRUNNER® VADĪTĀJSTĪGA AR PAPILDU ATBALSTU

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS
Roadrunner® vadītājstīgai ar papildu atbalstu ir ar PTFE pārklāta nitinola (niķeļa-titāna sakausējuma) vārpsta un īss, leņķveida platīna spirāles gals. Šai ierīcei ir divi diametri un vairāki garumi. Šī ierīce ir aprikota ar ievietošanas instrumentu un vērpšanas ierīci. Izstrādājuma specifikācijas (piem., vadītājstīgas diametru un garumu) skatiet uz izstrādājuma etiķetes. Ierīce ir iepakota spirālveida turētājā ar luera tipa galviņu.

Veiktspējas raksturlielumi
- Starojuma necaurlaidīga platīna spirāle pozicionēšanai fluoroskopijas kontrolē
- PTFE pārklājums uz korpusa manipulācijām ar zemu berzi
- Nitinola kodols elastīgumam
- Vērpšanas ierīce virzīšanas manipulācijām un vērpšanas kontrolei
- Ievietošanas instruments ievietošanas procedūras ierīcē atvieglošanai

Ierīces saderība
- Asinsvadu ierīces ar iekšējo diametru, kas ir lielāks par norādīto vadītājstīgas ārējo diametru
- Heparinizēts fizioloģiskais šķidums
- Standarta luera šļirce

Pacientu populācija
Pacientu mērķpopulācija ir pieauguši pacienti ar medicīnisku saslimšanu, kuras ārstēšanai ārsts kā nepieciešamu ir noteicis piekļuvi perifērajiem asinsvadiem.

Paredzētie lietotāji
Šīs ierīces izmanto ārsti vai veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošu atļauju (piem., licenci, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) veikt medicīniskās procedūras saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem
Šī ierīce saskaras ar endoluminālajām virsmām perifērajos asinsvados.

Darbības princips
Šī ierīce tiek ievietota (ar elastīgo galu pa priekšu) mērķa asinsvadā caur katetra vai citas ierīces lūmenu. Lai atvieglotu vadītājstīgas ievietošanu (piem., iztaisnojot izliektu galu vai virzot vadītājstīgu cauri hemostāzes vārstam piekļuves ievadapvalkā vai katetrā), var izmantot ievietošanas instrumentu. Pēc ievietošanas tiek izmantota medicīniskā attēlveidošana, lai manevrētu vadītājstīgu vēlamajā vietā ķermenī. Vadītājstīgas proksimālajam galam var pievienot vērpšanas ierīci, lai atvieglotu ierīces rotācijas manipulēšanu. Kad vadītājstīga ir sasniegusi mērķa vietu, pa vadītājstīgu var virzīt citu ierīci un virzīt to uz mērķa anatomisko vietu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA
Roadrunner vadītājstīga ar papildu atbalstu atvieglo ierīču ievadīšanu perifērajos asinsvados.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI
Palīdzēt uzturēt asinsvadu piekļuvi minimāli invazīvu medicīnisko ierīču ievietošanai, nodrošinot ceļu, pa kuru ierīces var ievietot asinsvados (bez pašas vadītājstīgas ar tiešu diagnostisku vai terapeitisku funkciju).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Šī ierīce ir indicēta lietošanai procedūrās, kurās nepieciešama piekļuve perifērajiem asinsvadiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šī ierīce nav paredzēta koronārai vai neirovaskulārai lietošanai.

BRĪDINĀJUMI

- Lai izvairītos no vadītājstīgas pazaudēšanas, vienmēr turiet vismaz 5 cm stīgas izvirzītus no ierīces savienojuma, un uzturiet kontaktu ar vadītājstīgu.
- Manuāla gala konfigurācijas maiņa var izraisīt vadītājstīgas bojājumus.
- Vadītājstīgu drīkst virzīt tikai tad, ja tās gals tiek vizualizēts attēlveidošanas kontrolē. Nevērpiet vadītājstīgu, ja nav konstatēta atbilstoša distālā gala kustība.

  PIEZĪME. Vērpšana pret pretestību var izraisīt asinsvada traumu vai vadītājstīgas bojājumu, kas var izraisīt ierīces kļūmi.
- Lai novērstu iespējamus audu bojājumus, ierīces ievietošanas un izņemšanas laikā jārīkojas uzmanīgi, manipulējot ierīci pa vadītājstīgu. Ja ierīces ievietošanas laikā jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet pretestības cēloni. Ja pretestības iemeslu nevar noteikt, izņemiet vadītājstīgu un ierīci kā vienu vienību, lai novērstu iespējamus bojājumus un/vai komplikācijas.
- Izvairieties no vadītājstīgas manipulēšanas vai atvilkšanas atpakaļ caur metāla adatu vai kanulu. Asa mala var nokasīt pārklājumu vai iegriezt vadītājstīgu.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šī ierīce satur niķeļa-titāna sakausējumu. To nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem ir alerģija pret kādu no ierīces komponentiem.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana
- Infekcija
- Apkārtējo struktūru savainošana (vai to iekaisums)
- Stīgas pārklājuma nogriešana
- Stīgas nepareizs novietojums, izkustēšanās vai piekļuves zudums
- Stīgas iesprūšana
- Stīgas lūzums
- Stīgas ielocīšanās, saliekšanās vai samezglošanās
- Stīgas atšķetināšanās vai spirāles formas zudums
- Tromba veidošanās uz vadītājstīgas vai lokāli piekļuves/procedūras vietā
- Vazospazma

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma limeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ja nepieciešams, pievienojiet vērpšanas ierīci vadītājstīgai.
2. Virziet vadītājstīgu uz mērķa anatomisko vietu attēlveidošanas kontrolē un saglabājot katetra pozīciju.
3. Apstipriniet vadītājstīgas atrašanās vietu divās plaknēs, lai nodrošinātu distālā gala novietošanu vēlamajā asinsvadā, nevis asinsvadā sānu zarā.
4. Kad vadītājstīga ir nostiprināta vietā, virziet jebkuru papildu ierīci pa vadītājstīgai un virziet to uz mērķa vietu.

Vadītājstīgas nomaiņa

1. Izņemiet vērpšanas ierīci no vadītājstīgas.
2. Atveriet hemostatisko vārstu un skalošanas līniju.

   PIEZĪME. Nomainot vadītājstīgas, vienmēr nodrošiniet pastāvīgu skalošanu, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu sistēmā.
3. Lai izvairītos no savainojuma, lēnām un uzmanīgi izvelciet vadītājstīgu fluoroskopijas kontrolē.

   PIEZĪME. Ja tās pašas procedūras laikā vadītājstīga tiks izmantota atkārtoti tam pašam pacientam, pēc vadītājstīgas izņemšanas no katetra noslaukiet to ar sterilu marles tamponu, kas samitrināts heparinizētā fizioloģiskā šķīduma šķīdumā, un ievietojiet atpakaļ turētājā.
4. Aizveriet hemostatisko vārstu, skalojiet līniju un sagatavojiet jaunu vadītājstīgu.

   PIEZĪME. Pirms nomainītās vadītājstīgas atkārtotas ievietošanas pārliecinieties, ka kardiovaskulārās ierīces distālais gals asinsvadā ir brīvs. Ja gals atrodas pret asinsvada sieniņu, pēc vadītājstīgas atkārtotas ievadīšanas var rasties asinsvada savainojums.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par bridinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

ROADRUNNER® EXTRA ONDERSTEUNENDE VOERDRAAD

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® extra ondersteunende voerdraad bestaat uit een met PTFE gecoate nitinolschacht (legering van nikkel-titanium) en een korte, gehoekte platina coiltip. Dit hulpmiddel is verkrijgbaar in twee diameters en meerdere lengtes. Dit hulpmiddel wordt geleverd met een inbrenginstrument en een torsie-instrument. Zie het productetiket voor productspecificaties (bijv. diameter en lengte van de voerdraad). Het hulpmiddel is verpakt in een spiraalvormige houder met een Luer-lock-aanzetstuk.

Prestatiekenmerken

- Radiopake platina coil voor positionering onder fluoroscopie
- PTFE-coating op de main body voor manipulatie met lage wrijving
- Nitinolkern voor flexibiliteit
- Torsie-instrument voor directionele manipulatie en torsiecontrole
- Inbrenginstrument om het inbrengen in een procedureel hulpmiddel te vergemakkelijken

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Vasculaire hulpmiddelen met een grotere binnendiameter dan de gespecificeerde buitendiameter van de voerdraad
- Gehepariniseerd fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuit

Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen patiënten met een medische aandoening waarvan de arts heeft vastgesteld dat voor de behandeling toegang tot de perifere vasculatuur nodig is.

Beoogde gebruikers

Deze hulpmiddelen worden gebruikt door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel maakt contact met endoluminale oppervlakken in de perifere vasculatuur.

Werkingsprincipe

Dit hulpmiddel wordt in het beoogde vat ingebracht (het buigzame uiteinde eerst) via het lumen van een katheter of een ander hulpmiddel. Er kan een inbrenginstrument worden gebruikt als hulp voor de voerdraadintroducer (bijvoorbeeld door een gebogen tip recht te maken of de voerdraad door een hemostatische klep op te voeren tot in een introductiesheath of katheter). Na het inbrengen wordt medische beeldvorming gebruikt om de voerdraad naar de gewenste locatie in het lichaam te manoeuvreren. Er kan een torsie-instrument aan het proximale uiteinde van de voerdraad worden bevestigd als hulpmiddel bij het draaien van het hulpmiddel. Nadat de voerdraad de doellocatie heeft bereikt, kan een ander hulpmiddel over de voerdraad worden opgevoerd en naar de anatomische doellocatie worden geleid.

BEOOGD GEBRUIK

De Roadrunner extra ondersteunende voerdraad vergemakkelijkt de plaatsing van hulpmiddelen in de perifere vasculatuur.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Om te helpen bij het behouden van vasculaire toegang voor minimaal invasieve plaatsing van medische hulpmiddelen, door een kanaal te bieden waardoor de hulpmiddelen in de vasculatuur kunnen worden ingebracht (zonder dat de voerdraad zelf een directe diagnostische of therapeutische functie heeft).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij ingrepen waarbij toegang tot de perifere vasculatuur nodig is.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- Om verlies van de voerdraad te voorkomen, moet altijd ten minste 5 cm van de draad uit de fitting van het hulpmiddel blijven steken en het contact met de draad behouden blijven.
- Door het met de hand wijzigen van de configuratie van de tip kan de voerdraad beschadigd raken.
- De voerdraad mag alleen worden opgevoerd wanneer de tip van de voerdraad zichtbaar is onder beeldgeleiding. De voerdraad niet draaien zonder bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip.

  NB: Draaien tegen een weerstand in kan vaattrauma of beschadiging van de voerdraad veroorzaken, waardoor het hulpmiddel kan falen.
- Om mogelijk weefselletsel te voorkomen, dient te worden opgepast bij het manipuleren van een hulpmiddel over een voerdraad tijdens het plaatsen en terugtrekken van het hulpmiddel. Indien weerstand wordt gevoeld tijdens de plaatsing van het hulpmiddel, moet de procedure worden gestaakt en de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Indien de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, verwijdert u de voerdraad en het hulpmiddel als één geheel om mogelijk schade en/of complicaties te voorkomen.
- Vermijd manipuleren of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of canule. Een scherpe rand kan de coating afschrapen of de voerdraad doorsnijden.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken, kunnen leiden tot besmetting met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel bevat een legering van nikkel-titanium. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor een van de componenten van het hulpmiddel.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Infectie
- Letsel aan (of ontsteking van) omliggende structuren
- Afschuiven van de draadcoating
- Verplaatsing, losraken of verlies van toegang van de draad
- Bekneld raken van de draad
- Draadbreuk
- Knikken, buigen of knopen van de draad
- Ontrafelen of uitrollen van de draad
- Trombusvorming op de draad of lokaal van de plaats van de toegang/ ingreep
- Vaatspasme

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng indien gewenst een torsie-instrument aan op de voerdraad.
2. Voer de voerdraad onder beeldvorming en met behoud van de positie van de katheter op naar de beoogde anatomische plaats.
3. Bevestig de locatie van de voerdraad in twee vlakken om er zeker van te zijn dat de distale tip in het gewenste bloedvat en niet in een zijtak geplaatst is.

4. Terwijl de voerdraad op zijn plaats vastzit, voert u een eventueel aanvullend hulpmiddel over de voerdraad op en leidt u het naar de beoogde plaats.

Voerdraadverwisseling

1. Verwijder het torsie-instrument van de voerdraad.
2. Open de hemostaseklep en spoel de lijn.
   NB: Handhaaf tijdens het verwisselen van voerdraden altijd een doorlopende spoeling om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
3. Trek de voerdraad onder fluoroscopie langzaam en voorzichtig terug om trauma te voorkomen.
   NB: Als de voerdraad tijdens dezelfde ingreep opnieuw bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, veegt u de voerdraad na verwijdering uit de katheter af met een steriel gaasje dat is bevochtigd met geheparinieerde zoutoplossing en plaatst u deze terug in de houder.
4. Sluit de hemostaseklep, spoel de lijn en maak een nieuwe voerdraad klaar.
   NB: Controleer dat de distale tip van het cardiovasculaire instrument vrij in het bloedvat ligt voordat u de verwisselde voerdraad opnieuw inbrengt. Als de tip tegen de vaatwand aanligt, kan er bij het inbrengen van de nieuwe voerdraad vaattrauma ontstaan.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

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.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

ROADRUNNER®-LEDEVAIER FOR EKSTRA STØTTE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Roadrunner®-ledevaier for ekstra støtte har et PTFE-belagt skaft i nitinol (legering i nikkel og titan) og en kort, vinklet platinaspiralspiss. Denne anordningen er tilgjengelig i to diametere og flere lengder. Denne anordningen leveres med et innføringsverktøy og en momentenhet. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (f.eks. ledevaierdiameter og -lengde). Anordningen er pakket i en spiralformet holder med en luer-lock-muffe.

Ytelsesegenskaper

- Radiopak platinaspiral for posisjonering under fluoroskopi
- PTFE-belegg på hoveddelen for manipulering med lav friksjon
- Nitinolkjerne for fleksibilitet
- Momentenhet for retningsbestemt manipulering og momentkontroll
- Innføringsverktøy for å forenkle innføring i en prosedyreanordning

Anordningens kompatibilitet

- Vaskulære anordninger med en større indre diameter enn ledevaierens spesifiserte ytre diameter
- Heparinisert saltløsning
- Standard luer-sprøyte

Pasientpopulasjon

Den målpasientpopulasjonen er voksne pasienter med en medisinsk tilstand hvor en lege har bestemt at behandlingen krever tilgang til den perifere vaskulaturen.

Tiltenkte brukere

Disse anordningene skal brukes av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. lisenser, kvalifikasjoner, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen kommer i kontakt med endoluminale overflater i perifer vaskulatur.

Bruksprinsipp

Denne anordningen føres inn (med den fleksible enden først) i målkaret gjennom lumenet på et kateter eller en annen anordning. Et innføringsverktøy kan brukes som et hjelpemiddel ved innføring av ledevaiere (f.eks. ved å rette ut en buet spiss eller ved å føre ledevaieren gjennom en hemostaseventil og inn i en tilgangshylse eller et kateter). Etter innføring brukes medisinsk avbildning til å manøvrere ledevaieren til ønsket sted i kroppen. En momentenhet kan festes til den proksimale enden av ledevaieren for å hjelpe med rotasjonsmanipulering av anordningen. Når ledevaieren har nådd målstedet, kan en annen anordning føres frem over ledevaieren og føres til det anatomiske målstedet.

TILTENKT BRUK

Roadrunner-ledevaier for ekstra støtte forenkler innføring av anordninger i den perifere vaskulaturen.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Som et hjelpemiddel ved opprettholdelse av vaskulær tilgang for minimalt invasiv plassering av medisinsk utstyr, ved å utgjøre en bane som anordningene kan føres inn i vaskulaturen over (uten at selve ledevaieren har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funksjon).

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne anordningen er indisert for bruk i prosedyrer som krever tilgang til den perifere vaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er ikke tiltenkt for koronar eller nevrovaskulær bruk.

ADVARSLER

- For å unngå at ledevaieren går tapt må minst 5 cm av vaieren alltid stikke ut av anordningens muffe, og det må alltid være kontakt med vaieren.
- Manuell endring av spissens konfigurasjon kan skade ledevaieren.
- Ledevaieren skal bare føres frem når spissen visualiseres under avbildningsveiledning. Ikke vri ledevaieren uten bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen.

  MERKNAD: Vridning mot motstand kan forårsake kartraume eller skade på ledevaier, noe som kan føre til at anordningen svikter.
- For å unngå mulig vevsskade må det utvises forsiktighet når en anordning manipuleres over en ledevaier i løpet av plassering og uttrekking av anordningen. Hvis du kjenner motstand under plassering av anordningen, må du stoppe prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, fjerner du ledevaieren og anordningen sammen som én enhet for å unngå mulig skade og/eller komplikasjoner.
- Unngå manipulering eller uttrekking av ledevaieren tilbake gjennom en metallnål eller -kanyle. En skarp kant kan skrape belegget eller skjære ledevaieren.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen inneholder en legering i nikkel og titan. Den skal ikke brukes på pasienter som er allergiske mot noen av anordningens bestanddeler.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Blødning
- Infeksjon
- Skade på (eller inflammasjon i) omkringliggende strukturer
- Oppriving av vaierbelegget
- Vaierforskyvning, løsning eller tap av tilgang
- Vaierfastsetting
- Vaierbrudd
- Vaierknekk, -bøyning eller -knutedannelse
- Vaieroppkveiling eller -oppvikling
- Trombedannelse på vaieren eller lokalt for tilgangs-/prosedyrestedet
- Vasospasme

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

1. Fest om ønskelig en momentenhet til ledevaieren.
2. Før ledevaieren frem til det anatomiske målstedet under avbildningsveiledning og mens kateterets posisjon opprettholdes.
3. Bekreft plasseringen til ledevaieren i to plan for å sikre at den distale spissen er plassert i ønsket kar og ikke i et sidegrenkar.
4. Mens ledevaieren er festet på plass fører du frem eventuell ytterligere anordning over ledevaieren og fører den til målstedet.

Ledevaierbytte

1. Fjern momentenheten fra ledevaieren.
2. Åpne hemostaseventilen og skyll slangen.
   MERKNAD: Opprettholdes alltid kontinuerlig skylling når ledevaieren skiftes, for å hindre at det kommer luft inn i systemet.
3. Trekk ledevaieren sakte og forsiktig tilbake under gjennomlysning for å unngå traume.
   MERKNAD: Hvis ledevaieren skal brukes på nytt for samme pasient under samme prosedyre, skal ledevaieren tørkes av med steril gaskompress fuktet med heparinisert saltløsning og settes tilbake i holderen etter at ledevaieren er fjernet fra kateteret.
4. Lukk hemostaseventilen, skyll slangen og klargjør en ny ledevaier.
   MERKNAD: Før gjeninnføring av utskiftet ledevaier, må det bekreftes at den distale spissen på den kardiovaskulære anordningen er fri innenfor karet. Hvis spissen er mot veggen, kan det oppstå kartraume når ledevaieren føres inn igjen.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

PROWADNIK EKSTRA WSPIERAJĄCY ROADRUNNER®

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

OPIS WYROBU

Prowadnik ekstra wspierający Roadrunner® zawiera trzon nitynolowy z powłoką PTFE (stopu niklu i tytanu) i krótką, kątową końcówkę w postaci spirali z platyny. Ten wyrób jest dostępny w dwóch średnicach i wielu długościach. Ten wyrób jest dostarczany z narzędziem do wprowadzania i przyrządem do obracania. Parametry techniczne produktu (np. średnica prowadnika oraz długość) są podane na etykiecie produktu. Ten wyrób jest zapakowany w spiralny uchwyt ze złączką Luer lock.

Charakterystyka działania

- Cieniodajna spirala platynowa do pozycjonowania pod kontrolą fluoroskopową
- Powłoka PTFE na głównym trzonie do manipulacji o niskim współczynniku tarcia
- Rdzeń nitynolowy zapewniający elastyczność
- Urządzenie obrotowe do manipulacji kierunkowej i sterowania momentem obrotowym
- Narzędzie do wprowadzania ułatwiające wprowadzanie do wyrobu proceduralnego

Zgodność wyrobu

- Wyroby naczyniowe o średnicy wewnętrznej większej niż określona średnica zewnętrzna prowadnika
- Heparynizowana sól fizjologiczna
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer

Populacja pacjentów

Docelową populacją pacjentów są pacjenci dorośli, u których leczenie stanu medycznego w ocenie lekarza wymaga uzyskania dostępu do naczyń obwodowych.

Docelowi użytkownicy

Te wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób ma kontakt z powierzchniami wewnątrznaczyniowymi w naczyniach obwodowych.

Zasada działania

Ten wyrób jest wprowadzany (najpierw giętki koniec) do naczynia docelowego przez kanał cewnika lub innego wyrobu. Można użyć narzędzia do wprowadzania, aby ułatwić wprowadzanie prowadnika (np. przez wyprostowanie zakrzywionej końcówki lub wsuwanie prowadnika przez zastawkę hemostatyczną do koszulki dostępowej lub cewnika). Po wprowadzeniu stosuje się obrazowanie medyczne w celu umieszczenia prowadnika w żądanym miejscu w ciele. Na proksymalnym końcu prowadnika można przymocować urządzenie do obracania, aby ułatwić obrotową manipulację wyrobem. Po dotarciu prowadnika do miejsca docelowego można wsunąć po prowadniku inny wyrób i skierować go do docelowego miejsca anatomicznego.

PRZEZNACZENIE

Prowadnik ekstra wspierający Roadrunner ułatwia wprowadzanie wyrobów do naczyń obwodowych.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

W celu ułatwienia utrzymania dostępu naczyniowego w celu minimalnie inwazyjnego umieszczenia wyrobów medycznych, poprzez zapewnienie toru, wzdłuż którego wyroby można wprowadzić do układu naczyniowego (bez bezpośredniego działania diagnostycznego lub terapeutycznego prowadnika).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób jest wskazany do stosowania w zabiegach wymagających dostępu do naczyń obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach wieńcowych i naczyniach układu nerwowego.

OSTRZEŻENIA

- Aby zapobiec zgubieniu prowadnika, należy zawsze zadbać o to, aby co najmniej 5 cm prowadnika wystawało ze złącza wyrobu i utrzymywać kontakt z prowadnikiem.
- Ręczna zmiana konfiguracji końcówki może doprowadzić do uszkodzenia prowadnika.
- Prowadnik powinien być przesuwany do przodu tylko wtedy, gdy jego końcówka jest widoczna pod kontrolą obrazową. Nie wolno obracać prowadnika bez potwierdzenia, że dystalna końcówka również podąża za tym ruchem.

  UWAGA: Obracanie mimo oporu może spowodować uraz naczynia lub uszkodzenie prowadnika, które może prowadzić do awarii wyrobu.
- Należy zachować ostrożność podczas przesuwania wyrobu po prowadniku podczas umieszczania i wycofywania wyrobu, aby zapobiec możliwości uszkodzenia tkanki. Jeśli podczas umieszczania wyrobu jest wyczuwalny opór, przed kontynuowaniem procedury należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, należy usunąć prowadnik i wyrób jako jeden element, aby zapobiec możliwości uszkodzenia i (lub) powikłań.
- Należy unikać manipulowania prowadnikiem lub wycofywania go przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać powłokę lub przeciąć prowadnik.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób zawiera stop niklu i tytanu. Nie powinien być stosowany u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników wyrobu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwawienie
- Zakażenie
- Uraz (lub stan zapalny) otaczających struktur

- Odcinanie powłoki prowadnika
- Przemieszczenie, wyrwanie lub utrata dostępu do prowadnika
- Uwięzienie prowadnika
- Złamanie prowadnika
- Zapętlenie, zgięcie lub splątywanie prowadnika
- Rozwijanie lub zwijanie prowadnika
- Tworzenie się zakrzepu na prowadniku lub lokalnie w stosunku do miejsca dostępu/zabiegu
- Skurcz naczynia

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. W razie potrzeby przymocować przyrząd do obracania do prowadnika.
2. Pod kontrolą obrazowania i utrzymując położenie cewnika, wsunąć prowadnik do docelowego miejsca anatomicznego.
3. Potwierdzić lokalizację prowadnika w dwóch płaszczyznach, aby zapewnić umieszczenie dystalnej końcówki w żądanym naczyniu, a nie wewnątrz bocznego odgałęzienia naczynia.
4. Po zamocowaniu prowadnika w miejscu, przesunąć wszelki dodatkowy wyrób po prowadniku i skierować je do miejsca docelowego.

Wymiana prowadnika

1. Wyjąć urządzenie do obracania z prowadnika.
2. Otworzyć zastawkę hemostatyczną i przepłukać linię.
   UWAGA: Podczas wymieniania prowadników należy utrzymywać ciągłe przepłukiwanie, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do układu.
3. Wycofać prowadnik pod kontrolą fluoroskopową powoli i delikatnie, aby uniknąć urazu.
   UWAGA: Jeśli prowadnik zostanie użyty ponownie u tego samego pacjenta podczas tego samego zabiegu, po wyjęciu prowadnika z cewnika przetrzeć jałową gazą zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i umieścić z powrotem w uchwycie.
4. Zamknąć zastawkę hemostatyczną, przepłukać linię i przygotować nowy prowadnik.
   UWAGA: Przed wprowadzeniem prowadnika po wymianie należy się upewnić, że dystalna końcówka wyrobu sercowo-naczyniowego nie jest zaklinowana w naczyniu. Jeśli końcówka przylega do ściany naczynia, po ponownym wprowadzeniu prowadnika może nastąpić uraz naczynia.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

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.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

FIO GUIA COM APOIO EXTRA ROADRUNNER®

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

Fio guia com apoio extra Roadrunner® possui uma haste em nitinol revestida a PTFE (liga de níquel e titânio) e uma ponta em espiral de platina, curta

e angulada. O dispositivo apresenta-se com dois diâmetros e em vários comprimentos. Este dispositivo é fornecido com uma ferramenta de introdução e um dispositivo de torção. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do produto (por exemplo, comprimento e diâmetro do fio guia). O dispositivo é embalado num suporte em espiral com um conector Luer Lock.

Características de desempenho

- Espiral de platina radiopaca para posicionamento sob fluoroscopia
- Revestimento de PTFE no corpo principal para manipulação de baixa fricção
- Núcleo de nitinol para flexibilidade
- Dispositivo de torção para manipulação direcional e controlo de torção
- Ferramenta de introdução para facilitar a introdução num dispositivo do procedimento

Compatibilidade do dispositivo

- Dispositivos vasculares com diâmetro interno maior que o diâmetro externo especificado no fio guia
- Soro fisiológico heparinizado
- Seringa Luer padrão

População de doentes

A população de doentes a que se destina é a de doentes adultos com uma condição médica, cujo tratamento determinado por um médico, requer acesso à vasculatura periférica.

Utilizadores previstos

Estes dispositivos são utilizados por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo entra em contacto com superfícies endoluminais na vasculatura periférica.

Princípio de funcionamento

Este dispositivo é introduzido (extremidade flexível primeiro) no vaso alvo através do lúmen de um cateter ou de outro dispositivo. Pode ser utilizada uma ferramenta de introdução para ajudar na introdução do fio guia (por exemplo, endireitando uma ponta curva ou fazendo avançar o fio guia através de uma válvula hemostática para dentro de uma bainha de acesso ou cateter). Após a introdução, utiliza-se a imagiologia médica para manobrar o fio guia até à localização desejada no interior do corpo. Pode ser fixado um dispositivo de torção à extremidade proximal do fio guia para ajudar na manipulação rotacional do dispositivo. Assim que o fio guia tiver atingido a localização alvo, pode avançar outro dispositivo sobre o fio guia e direcioná-lo para o local anatómico alvo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O fio guia com apoio extra Roadrunner facilita a colocação de dispositivos na vasculatura periférica.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Para ajudar na manutenção do acesso vascular para a colocação minimamente invasiva de dispositivos médicos, fornecendo uma via pela qual os dispositivos podem ser inseridos na vasculatura (sem que o próprio fio guia tenha uma função de diagnóstico ou terapêutica direta).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo está indicado para utilização em procedimentos que exijam acesso à vasculatura periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a utilização coronária ou neurovascular.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar a perda do fio guia, mantenha sempre pelo menos 5 cm do fio guia salientes em relação ao encaixe do dispositivo e mantenha o contacto com o fio guia.
- A alteração manual da configuração da ponta poderá danificar o fio guia.
- Só deve proceder ao avanço do fio guia quando visualizar a respetiva ponta sob orientação imagiológica. Não proceda à torção do fio guia sem que haja sinal de movimento correspondente a nível da ponta distal. **NOTA:** A torção contra resistência pode causar traumatismo vascular ou danos no fio guia, o que pode levar à falha do dispositivo.
- Para evitar a possibilidade de lesão nos tecidos, deverá ter cuidado ao manipular um dispositivo sobre um fio guia durante a colocação e remoção do dispositivo. Se sentir resistência durante a colocação do dispositivo, interrompa o procedimento e determine a sua causa antes de prosseguir. Se não conseguir determinar a causa da resistência, retire o fio guia e o dispositivo como um só para evitar possíveis danos e/ou de complicações.

- Evite manusear ou recuar o fio guia através de uma cânula ou agulha de metal. Um bordo afiado poderá raspar o revestimento ou rasgar o fio guia.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo contém uma liga de níquel-titânio. Não deve ser utilizado em doentes que tenham alergias a qualquer um dos componentes do dispositivo.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Sangramento
- Infeção
- Lesão nas estruturas circundantes (ou inflamação das mesmas)
- Corte do revestimento do fio guia
- Deslocação, desalojamento ou perda de acesso do fio guia
- Aprisionamento do fio guia
- Fratura do fio guia
- Vincar, dobrar ou dar nós no fio guia
- Desfiar ou desenrolar o fio guia
- Formação de trombos no fio guia ou no local de acesso/procedimento
- Vasospasmo

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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Se desejar, fixe um dispositivo de torção ao fio guia.
2. Sob orientação imagiológica e enquanto mantém a posição do cateter, avance o fio guia até ao local anatómico alvo.
3. Confirme a posição do fio guia em dois planos para assegurar que a ponta distal está colocada no vaso pretendido e não num ramo lateral do mesmo.
4. Com o fio guia fixo no devido lugar, avance qualquer dispositivo adicional sobre o fio guia e direcione-o para o local alvo.

Substituição de fios guia

1. Retire o dispositivo de torção do fio guia.
2. Abra a válvula hemostática e irrigue a linha.
   NOTA: Durante a substituição de fios guia, mantenha sempre uma irrigação contínua, para impedir a entrada de ar no sistema.
3. Retire o fio guia, sob orientação fluoroscópica, lentamente e com cuidado para impedir a ocorrência de traumatismo.
   NOTA: Se pretender utilizar novamente o fio guia para o mesmo doente durante o mesmo procedimento, depois de retirar o fio guia do cateter, limpe-o com uma compressa de gaze estéril humedecida com soro fisiológico heparinizado e volte a colocá-lo no suporte.
4. Feche a válvula hemostática, irrigue a linha e prepare um novo fio guia.
   NOTA: Antes da reintrodução do fio guia de substituição, confirme que a ponta distal do dispositivo cardiovascular está livre no interior do vaso. Se a ponta estiver encostada à parede do vaso poderá ocorrer traumatismo do vaso durante a reintrodução do fio guia.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

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.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

VODIACI DRÔT NA EXTRA PODPORU ROADRUNNER®

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

POPIS POMÔCKY

Vodiaci drôt na extra podporu Roadrunner® je vybavený nitinolovým driekom potiahnutým vrstvou PTFE (zliatina niklu a titánu) a krátkym zakriveným hrotom s platinovou cievkou. Táto pomôcka sa dodáva v dvoch priemeroch a rôznych dĺžkach. Táto pomôcka sa dodáva so zavádzacím nástrojom a torznou pomôckou. Špecifikácie produktu nájdete na označení produktu (napr. priemer a dĺžka vodiaceho drôtu). Pomôcka je zabalená v špirálovom držiaku s hrdlom typu Luer lock.

Výkonnostné charakteristiky

- Röntgenkontrastná platinová cievka na umiestnenie pod skiaskopiou
- Vrstva PTFE na hlavnom tele na manipuláciu s nízkym trením
- Nitinolové jadro v záujme flexibility
- Torzná pomôcka na smerovú manipuláciu a ovládanie krútiaceho momentu
- Zavádzací nástroj na uľahčenie zavedenia do pomôcky použitej na zákrok

Kompatibilita pomôcky

- Cievne pomôcky s väčším vnútorným priemerom, ako je špecifikovaný vonkajší priemer vodiaceho drôtu
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov sú dospelí pacienti so zdravotným problémom, ktorého liečba si podľa rozhodnutia lekára vyžaduje prístup do periférnej vaskulatúry.

Určení používatelia

Tieto pomôcky používajú lekári alebo zdravotnícki pracovníci s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka sa dotýka endoluminálnych povrchov v periférnej vaskulatúre.

Princíp prevádzky

Táto pomôcka sa zavádza (najprv pružným koncom) do cieľovej cievy cez lúmen katétra alebo inej pomôcky. Na pomoc pri zavádzaní vodiaceho drôtu možno použiť zavádzací nástroj (napr. vyrovnaním zakriveného hrotu alebo zasúvaním vodiaceho drôtu cez hemostatický ventil do prístupového puzdra alebo katétra). Po zavedení sa na nasmerovanie vodiaceho drôtu na požadované miesto v tele používa lekárske zobrazovanie. Na proximálny koniec vodiaceho drôtu možno pripojiť torznú pomôcku, ktorá pomáha pri rotačnej manipulácii s pomôckou. Keď vodiaci drôt dosiahne cieľové miesto, po vodiacom drôte možno zaviesť ďalšiu pomôcku a nasmerovať ju na cieľové anatomické miesto.

URČENÉ POUŽITIE

Vodiaci drôt na extra podporu Roadrunner umožňuje zavedenie pomôcok do periférnej vaskulatúry.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Na pomoc pri udržiavaní cievneho prístupu na minimálne invazívne umiestnenie zdravotníckych pomôcok zabezpečením dráhy, ktorou možno pomôcky zaviesť do vaskulatúry (bez toho, aby samotný vodiaci drôt mal priamu diagnostickú alebo terapeutickú funkciu).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka je indikovaná na použitie pri zákrokoch, ktoré si vyžadujú prístup do periférnej vaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Táto pomôcka nie je určená na koronárne ani neurovaskulárne použitie.

VAROVANIA

- Aby nedošlo k strate vodiaceho drôtu, po celý čas udržiavajte aspoň 5 cm drôtu vyčnievajúceho z prípojky pomôcky a udržiavajte kontakt s drôtom.
- V prípade ručnej úpravy konfigurácie hrotu môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu.
- Vodiaci drôt sa má zavádzať len pri vizualizácii jeho hrotu pod zobrazovacím navádzaním. Vodiaci drôt neotáčajte bez známok príslušného pohybu distálneho hrotu.

  POZNÁMKA: Otáčanie proti odporu môže spôsobiť poranenie cievy alebo poškodenie vodiaceho drôtu, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky.

- Pri manipulácii s pomôckou po vodiacom drôte počas umiestňovania a vyťahovania pomôcky je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu tkaniva. Ak pri umiestňovaní pomôcky pocítite odpor, zákrok prerušte a skôr než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Ak nie je možné zistiť príčinu odporu, vodiaci drôt a pomôcku vytiahnite ako jeden celok, aby ste predišli možnému poškodeniu a/alebo komplikáciám.
- Vyhnite sa manipulácii s vodiacim drôtom alebo jeho vyťahovaniu späť cez kovovú ihlu alebo kanylu. Ostrý okraj môže zoškriabať povlak alebo pretrhnúť vodiaci drôt.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť k chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Táto pomôcka obsahuje zliatinu niklu a titánu. Nesmie sa používať u pacientov, ktorí majú alergiu na ktorýkoľvek z komponentov pomôcky.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Krvácanie
- Infekcia
- Poranenie (alebo zápal) okolitých štruktúr
- Odlúpnutie povrchovej vrstvy drôtu
- Posunutie, uvoľnenie drôtu alebo strata prístupu
- Zachytenie drôtu
- Zlomenie drôtu
- Zalomenie, ohnutie alebo zauzlenie drôtu
- Rozmotanie alebo rozvinutie drôtu
- Vytvorenie trombu na drôte alebo v mieste prístupu/zákroku
- Vazospazmus

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie sú poškodené. Vizuálne skontrolujte a potvrďte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. V prípade potreby pripojte k vodiacemu drôtu torznú pomôcku.
2. Pod zobrazovacím navádzaním a za udržiavania polohy katétra posúvajte vodiaci drôt na cieľové anatomické miesto.
3. Skontrolujte umiestnenie vodiaceho drôtu v dvoch rovinách, aby ste zaistili umiestnenie distálneho hrotu do požadovanej cievy a nie do bočnej vetvy cievy.
4. Keď je vodiaci drôt zaistený na mieste, posúvajte prípadnú ďalšiu pomôcku po vodiacom drôte a nasmerujte ju na cieľové miesto.

Výmena vodiaceho drôtu

1. Z vodiaceho drôtu odstráňte torznú pomôcku.
2. Otvorte hemostatický ventil a preplachovaciu hadičku.
   POZNÁMKA: Pri výmene vodiacich drôtov vždy udržiavajte nepretržité preplachovanie, aby sa do systému nedostal vzduch.
3. Vodiaci drôt vyťahujte pod skiaskopiou pomaly a jemne, aby nedošlo k traume.
   POZNÁMKA: Ak sa bude vodiaci drôt používať znovu u toho istého pacienta počas toho istého zákroku, po vybratí vodiaceho drôtu z katétra ho utrite sterilným gázovým tampónom navlhčeným heparinizovaným fyziologickým roztokom a vložte ho späť do držiaka.
4. Zatvorte hemostatický ventil, preplachovaciu hadičku a pripravte nový vodiaci drôt.
   POZNÁMKA: Pred opakovaným zavedením vymeneného vodiaceho drôtu skontrolujte, či je distálny hrot kardiovaskulárnej pomôcky voľný v cieve. Ak je hrot opretý o stenu, pri opätovnom zavedení vodiaceho drôtu môže dôjsť k poraneniu cievy.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

ŽIČNO VODILO ZA DODATNO PODPORO ROADRUNNER®

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Žično vodilo za dodatno podporo Roadrunner® ima nitinolni (nikljeva-titanova zlitina) kanal, prevlečen s PTFE, in kratko, nagnjeno platinasto spiralno konico. Ta pripomoček je na voljo z dvema premeroma in več dolžinami. Ta pripomoček ima orodje za vstavljanje in navorni pripomoček. Za specifikacije izdelka glejte oznako izdelka (npr. premer in dolžina žičnega vodila). Pripomoček je pakiran v spiralnem nosilcu z nastavkom Luer lock.

Značilnosti učinkovitosti

- Radioneprepustna platinasta spirala za namestitev pod fluoroskopskim nadzorom
- Prevleka PTFE na glavnem telesu za pomikanje z majhnim trenjem
- Nitinolno jedro za upogljivost
- Navorni pripomoček za smerno premikanje in nadzor navora
- Orodje za vstavljanje v pripomoček za poseg

Združljivost pripomočka

- Žilni pripomočki z večjim notranjim premerom od navedenega zunanjega premera žičnega vodila
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Standardno brizgo Luer

Populacija pacientov

Ciljna populacija pacientov so odrasli pacienti z zdravstvenim stanjem, pri katerem je zdravnik ugotovil, da zahteva periferni žilni dostop.

Predvideni uporabniki

Te pripomočke uporabljajo zdravniki ali zdravstveni delavci z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček pride v stik z endoluminalnimi površinami v perifernem žilju.

Princip delovanja

Ta pripomoček se v ciljno žilo vstavi (z upogljivim koncem naprej) skozi svetlino katetra ali drugega pripomočka. Za pomoč pri vstavljanju vodilne žice lahko uporabite orodje za vstavljanje (npr. z ravnanjem ukrivljene konice ali potiskanjem žičnega vodila skozi hemostatski ventil in v tulec za dostop ali kateter). Po vstavitvi se za premikanja žičnega vodila na želeno mesto v telesu uporablja medicinsko slikanje. Na proksimalni konec žičnega vodila lahko pritrdite navorni pripomoček, ki pomaga pri vrtenju pripomočka. Ko žično vodilo doseže ciljno mesto, lahko čez njega potisnete drug pripomoček in ga usmerite na ciljno anatomsko mesto.

PREDVIDENA UPORABA

Žično vodilo za dodatno podporo Roadrunner omogoča uvajanje pripomočkov v periferno žilje.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

Za pomoč pri vzdrževanju žilnega dostopa za minimalno invazivno namestitev medicinskih pripomočkov z zagotavljanjem poti, prek katere se lahko pripomočki vstavijo v žilje (sama žično vodilo nima neposredne diagnostične ali terapevtske funkcije).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček je indiciran za uporabo pri posegih, ki zahtevajo dostop do perifernega žilja.

KONTRAINDIKACIJE

Ta pripomoček ni namenjen koronarni ali nevrovaskularni uporabi.

OPOZORILA

- Da preprečite izgubo žičnega vodila, naj vsaj 5 cm žice ves čas štrli iz pripomočka, pri tem pa je treba ohraniti stik z žico.

- Ročno spreminjanje konfiguracije konice lahko poškoduje žično vodilo.
- Žično vodilo smete potiskati naprej samo, če njegovo konico spremljate s slikanjem. Žičnega vodila ne navrite brez dokazov o ustrezajočem premikanju distalne konice.

  OPOMBA: Navor proti uporu lahko povzroči poškodbo žile ali poškodbo žičnega vodila, kar lahko povzroči odpoved pripomočka.
- Da preprečite morebitno poškodbo tkiva, je treba med nameščanjem in umikanjem pripomočka paziti na pomikanje pripomočka prek žičnega vodila. Če med nameščanjem pripomočka začutite upor, prekinite poseg in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ni mogoče določiti, odstranite žično vodilo in pripomoček kot skupno enoto, da preprečite morebitno poškodbo in/ali zaplete.
- Žičnega vodila ne premikajte ali umikajte nazaj skozi kovinsko iglo ali kanilo. Oster rob lahko odrgne prevleko ali prestriže žično vodilo.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ta pripomoček vsebuje zlitino niklja in titana. Ne smete ga uporabiti pri pacientih z alergijami na katero koli od komponent pripomočka.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Krvavitev
- Okužba
- Poškodba (vnetje) okoliških struktur
- Odstranitev žične prevleke
- Premik žičnega vodila, ločitev ali izguba dostopa
- Ujetje žice
- Zlom žice
- Zvijanje, upogibanje ali zavozlanje žice
- Razvijanje ali odvijanje žice
- Nastanek trombusa na žici ali lokalno na mestu dostopa/posega
- Vazospazem

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Po potrebi lahko na žično vodilo pritrdite navorni pripomoček.
2. Pod slikovnim nadzorom in ob ohranjanju položaja katetra potisnite žično vodilo do ciljnega anatomskega mesta.
3. Potrdite mesto žičnega vodila v dveh ravninah, da zagotovite namestitev distalne konice v želeni žili in ne v stranski kračni žili.
4. Ko je žično vodilo pritrjeno na svojem mestu, potisnite morebitni dodatni pripomoček čez žično vodilo in ga usmerite na ciljno mesto.

Zamenjava žičnega vodila

1. Odstranite navorni pripomoček z žičnega vodila.
2. Odprite hemostatski ventil in izperite cevje.

   OPOMBA: Med menjavo žičnih vodil vedno vzdržujte neprekinjeno spiranje, da preprečite vstop zraka v sistem.
3. Žično vodilo pod fluoroskopskim nadzorom izvlecite počasi in nežno, da preprečite travmo.

   OPOMBA: Če boste žično vodilo med istim postopkom ponovno uporabili pri istem pacientu, ga po odstranitvi s katetra obrišite s sterilno blazinico iz gaze, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino, in ga namestite nazaj v nosilec.
4. Zaprite hemostatski ventil, izperite cevje in pripravite novo žično vodilo.

   OPOMBA: Pred ponovnim vstavljanjem zamenjanega žičnega vodila se prepričajte, da je distalna konica kardiovaskularnega pripomočka v žili prosta. Če je konica ob steni žile, lahko ob ponovni vstavitvi žičnega vodila pride do poškodbe žile.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE
Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU
Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH
O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

ROADRUNNER®-LEDARE FÖR EXTRA STÖD

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

PRODUKTBESKRIVNING
Roadrunner®-ledare för extra stöd har ett nitinolskaft (nickel-titanlegering) belagt med PTFE och en kort, vinklad platinafjäderspets. Enheten finns med två diametrar och flera längder. Den här produkten levereras med ett införingsverktyg och en vridningsanordning. Se produktmärkningen för produktspecifikationer (t.ex. ledarens diameter och längd). Produkten är förpackad i en spiralhållare med en Luer-låsfattning.

Prestandaegenskaper
- Röntgentät platinaspiral för placering under fluoroskopi
- PTFE-beläggning på huvudstommen för manipulering med låg friktion
- Nitinolkärna för flexibilitet
- Vridningsanordning för riktningsmanipulering och vridkontroll
- Införingsverktyg för att underlätta införandet i en ingreppsprodukt

Produktens kompatibilitet
- Kärlprodukter med en större innerdiameter än den specificerade ytterdiameter i ledaren
- Heparinisерad koksaltlösning
- Standard Luer-spruta

Patientpopulation
Målpatientpopulationen är vuxna patienter med ett medicinskt tillstånd där en läkare har fastställt att det krävs åtkomst till perifera kärlsystemet för behandling.

Avsedda användare
Dessa produkter används av läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad
Den här produkten kommer i kontakt med endoluminala ytor i perifera kärl.

Användningsprincip
Den här produkten förs in (den böjliga änden först) i målkärlet genom lumen på en kateter eller annan produkt. Ett införingsverktyg kan användas för att underlätta införandet av ledaren (t.ex. genom att räta ut en böjd spets eller föra fram ledaren genom en hemostasventil och in i en åtkomsthylsa eller kateter). Efter införing används medicinsk bildtagning för att styra ledarens rörelse till önskad plats i kroppen. En vridningsanordning kan fästas vid ledarens proximala ände för att underlätta rotationsmanipulering av anordningen. När ledaren har nått målplatsen kan en annan produkt föras fram över ledaren och riktas mot målstället för anatomin.

AVSEDD ANVÄNDNING
Roadrunner ledare för extra stöd underlättar införing av produkter i det perifera kärlsystemet.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA
För att hjälpa till att upprätthålla kärlåtkomst för minimalinvasiv placering av medicintekniska produkter genom att tillhandahålla ett spår över vilket produkterna kan föras in i kärlsystemet (utan att ledaren själv har en direkt diagnostisk eller terapeutisk funktion).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Den här produkten är avsedd för användning vid ingrepp som kräver åtkomst till det perifera kärlsystemet.

KONTRAINDIKATIONER
Den här produkten är inte avsedd för koronar och neurovaskulär användning.

VARNINGAR

- För att förhindra förlust av ledaren ska minst 5 cm av ledaren alltid hållas utskjuten från produktens koppling, och kontakt med ledaren bibehållas.
- Att ändra spetskonfigurationen manuellt kan skada ledaren.
- Ledaren får endast föras fram när dess spets visualiseras med röntgengenomlysning. Vrid inte ledaren utan belägg för motsvarande rörelse av den distala spetsen.

  OBS! Vridning under motstånd kan orsaka kärltrauma eller skada på ledaren, vilket kan leda till produktfel.
- För att förhindra potentiell vävnadsskada ska försiktighet alltid iakttas vid manipulering av en anordning över en ledare under placering och avlägsnande av anordningen. Om motstånd känns under placering av anordningen skall proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan proceduren fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska ledaren och anordningen avlägsnas som en enhet för att förhindra risken för skada och/eller komplikationer.
- Manipulera eller dra inte tillbaka ledaren genom en metallnål eller kanyl. En vass kant kan skrapa beläggningen eller skära av ledaren.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Den här produkten innehåller en nickel-titanlegering. Den ska inte användas på patienter som är allergiska mot någon av produktens komponenter.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Blödning
- Infektion
- Skada (eller inflammation) på omgivande strukturer
- Avskrapning av ledarens beläggning
- Förskjutning eller rubbning av ledaren, eller förlust av åtkomst
- Ledaren fastnar
- Fraktur på ledaren
- Ledaren viks, böjs eller knyter sig
- Ledaren vecklas ut eller rullas ut
- Trombosbildning på ledaren eller lokalt vid åtkomst-/ingreppsstället
- Vasospasm

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Fäst vid behov en vridningsanordning vid ledaren.
2. För fram ledaren till målområdet under bildvägledning och medan kateterns läge bibehålls.
3. Bekräfta ledarens läge i två plan för att säkerställa placering av den distala spetsen i önskat kärl och inte i ett sidogrenande kärl.
4. Med ledaren säkrad på plats, för fram eventuell ytterligare produkt över ledaren och rikta den mot målstället.

Byte av ledare

1. Avlägsna vridningsanordningen från ledaren.
2. Öppna hemostasventilen och spola slangen.

   OBS! Bibehåll alltid kontinuerlig spolning när ledare byts ut för att förhindra att luft kommer in i systemet.
3. Dra ut ledaren långsamt och försiktigt under röntgengenomlysning för att undvika trauma.

   OBS! Om ledaren ska användas igen för samma patient under samma ingrepp ska den torkas av med en steril gasvävskompress fuktad med hepariniserad koksaltlösning och sättas tillbaka i hållaren efter att ledaren avlägsnats från katetern.
4. Stäng hemostasventilen, spola slangen och preparera en ny ledare.

   OBS! Innan en ny ledare förs in måste man verifiera att den kardiovaskulära anordningens distala spets är fri inuti kärlet. Om spetsen ligger an mot kärlväggen kan kärltrauma uppstå vid återinförande av ledare.

KASSERING AV PRODUKTEN
Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING
Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD
Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

ROADRUNNER® EKSTRA DESTEK SAĞLAYAN KILAVUZ TEL

DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI
Roadrunner® Ekstra Destek Sağlayan Kılavuz Tel, PTFE kaplı nitinol (nikel-titanyum alaşımı) bir şaft ve kısa, açılı bir platin sarmal uca sahiptir. Bu cihaz, iki çapta ve birden fazla uzunlukta gelir. Bu cihaz bir insersiyon aleti ve tork cihazıyla tedarik edilir. Ürün spesifikasyonları (örn. kılavuz tel çapı ve uzunluğu) için ürün etiketine başvurun. Cihaz, Luer lock göbekli spiral tutucu içinde ambalajlanır.

Performans Özellikleri
- Floroskopi altında konumlandırma için radyopak platin sarmal
- Düşük sürtünmeli manipülasyon için ana gövdede PTFE kaplama
- Esneklik için nitinol çekirdek
- Yönlendirme manipülasyonu ve tork kontrolü için tork cihazı
- Prosedür cihazına insersiyonu kolaylaştırmak için insersiyon aracı

Cihaz Uyumluluğu
- İç çapı kılavuz telin belirtilen dış çapından daha büyük olan vasküler cihazlar
- Heparinize salin
- Standart Luer şırınga

Hasta Popülasyonu
Hedef hasta popülasyonu, hekimin kararına göre tedavilerinde periferik vaskülatüre erişimin gerekli olduğu belirlenen tıbbi rahatsızlığa sahip yetişkin hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcılar
Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi prosedürleri (örn. lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılır.

Vücut Dokusuyla Temas
Bu cihaz periferik vaskülatürdeki endoluminal yüzeylere temas eder.

Çalışma Prensibi
Bu cihaz bir kateter veya başka cihazın lümeni içinden hedef damara yerleştirilir (önce esnek uç). Kılavuz telin insersiyonuna yardımcı olmak için bir insersiyon aleti kullanılabilir (örn. eğri bir ucu düzleştirerek veya kılavuz teli hemostaz valfi içinden bir erişim kılıfı veya kateter içine ilerleterek). İnsersiyondan sonra kılavuz telin vücudun içinde istenen konuma manevrasını sağlamak için tıbbi görüntüleme kullanılır. Cihazın rotasyonel manipülasyonuna yardımcı olmak için kılavuz telin proksimal ucuna tork cihazı takılabilir. Kılavuz tel hedef konuma ulaştığında, kılavuz tel üzerinden başka bir cihaz ilerletilebilir ve hedef anatomik bölgeye yönlendirilebilir.

KULLANIM AMACI
Roadrunner Ekstra Destek Sağlayan Kılavuz Tel, cihazların periferik vaskülatüre iletilmesini kolaylaştırır.

CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR
Cihazların vaskülatüre yerleştirilebileceği bir yol sağlayarak tıbbi cihazların minimal invaziv yerleştirilmesi için vasküler erişimin korunmasına yardımcı olmak için (kılavuz telin kendisi doğrudan tanısal veya terapötik işleve sahip olmadan).

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Bu cihaz, periferik vaskülatüre erişim gerektiren prosedürlerde kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz koroner veya nörovasküler kullanım için tasarlanmamıştır.

UYARILAR

- Kılavuz telin kaybını önlemek için telin en az 5 cm'sini daima cihaz bağlantısından dışarı çıkmış olarak tutun ve kılavuz tel ile teması devam ettirin.
- Uç konfigürasyonunu manuel olarak değiştirmek kılavuz tele zarar verebilir.
- Kılavuz tel yalnızca ucu görüntüleme kılavuzluğu altında görüntülenirken ilerletilmelidir. Distal ucun ilgili hareketine dair kanıt olmadan kılavuz tele tork uygulamayın.

  NOT: Dirence karşı tork uygulanması damar travmasına veya kılavuz tel hasarına neden olabilir ve bu da cihaz arızasına yol açabilir.
- Olası doku hasarını önlemek için cihazın yerleştirilmesi ve geri çekilmesi sırasında bir cihazı kılavuz tel üzerinden manipüle ederken dikkatli olunmalıdır. Cihazın yerleştirilmesi sırasında direnç hissedilirse prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemiyorsa olası hasar ve/veya komplikasyonları önlemek için kılavuz teli ve cihazı bir ünite hâlinde çıkarın.
- Kılavuz teli metal bir iğne veya kanül içinden manipüle etmekten veya geri çekmekten kaçının. Keskin bir kenar kaplamayı çizebilir veya kılavuz teli kesebilir.
- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

Bu cihaz bir nikel titanyum alaşımı içerir. Cihazın herhangi bir bileşenine karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Kanama
- Enfeksiyon
- Çevredeki yapılarda yaralanma (veya enflamasyon)
- Kılavuz tel kaplamanın kesilmesi
- Kılavuz telin yerinden çıkması, yer değiştirmesi veya erişim kaybı
- Kılavuz telin sıkışması
- Telin kırılması
- Telin kıvrılması, eğilmesi veya düğümlenmesi
- Telin çözülmesi veya açılması
- Kılavuz tel üzerinde veya erişim/prosedür bölgesine lokal olarak trombus oluşumu
- Vazospazm

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

1. İstenirse tork cihazını kılavuz tele takın.
2. Görüntüleme kılavuzluğu altında ve kateterin konumunu korurken kılavuz teli hedef anatomik bölgeye ilerletin.
3. Distal ucun yan dallanan bir damar içine değil, istenen damara yerleştirilmesini sağlamak için kılavuz telin konumunu iki düzlemde doğrulayın.
4. Kılavuz tel yerine sabitlenmiş olarak, varsa ek cihazı kılavuz tel üzerinden ilerletin ve hedef bölgeye doğru yönlendirin.

Kılavuz Tel Değiştirme

1. Tork cihazını kılavuz telden çıkarın.
2. Hemostatik valfi ve sıvı geçirme hattını açın.

   NOT: Sisteme hava girişini önlemek için kılavuz telleri değiştirirken daima sürekli bir sıvı geçişi sağlayın.
3. Travmayı önlemek için kılavuz teli floroskopi altında yavaşça ve hafifçe geri çekin.

   NOT: Kılavuz tel aynı prosedür sırasında aynı hasta için tekrar kullanılacaksa kılavuz teli kateterden çıkardıktan sonra heparinize salin solüsyonuyla nemlendirilmiş steril gazlı bezle silin ve tutucuya geri yerleştirin.
4. Hemostatik valfi kapatın, sıvı geçirme hattını kapatın ve yeni bir kılavuz tel hazırlayın.

NOT: Değiştirilen kılavuz telin tekrar insersiyonundan önce kardiyovasküler cihazın distal ucunun damar içinde serbest olduğunu doğrulayın. Uç duvara karşıysa kılavuz telin tekrar yerleştirilmesiyle damar travması oluşabilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, hekimlerin deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

EN Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä, jossa on suojapakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru

EU Importer

EN EU Importer • **BG** Вносител за ЕС • **CS** Dovozce v EU • **DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **FI** EU-maahantuoja • **FR** Importateur au sein de l'UE • **HU** EU importőr • **IT** Importatore UE • **LT** Importuotojas į ES • **LV** Importētājs ES • **NL** Importeur in de EU • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador para a UE • **SK** Dovozca do EÚ • **SL** Uvoznik EU • **SV** EU-importör • **TR** AB İthalatçısı

MD

Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

cookmedical.com/symbol-glossary

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA

EC REP
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor
William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-10
T_RSTF-M_REV1
cookmedical.com
© COOK 2025