

Roadrunner® Extra Support Wire Guide

Instructions for Use

EN
3

Roadrunner® kateterleder med ekstra støtte

Brugsanvisning

DA
4

Roadrunner® Führungsdraht mit zusätzlicher Stützkraft

Gebrauchsanweisung

DE
5

Συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη ενίσχυση Roadrunner®

Οδηγίες Χρήσης

EL
6

Guía de soporte adicional Roadrunner®

Instrucciones de uso

ES
7

Guide à soutien renforcé Roadrunner®

Mode d'emploi

FR
9

Guida rinforzata Roadrunner®

Istruzioni per l'uso

IT
10

Roadrunner® extra ondersteunende voerdraad

Gebruiksaanwijzing

NL
11

Fio guia de suporte extra Roadrunner®

Instruções de utilização

PT
12

Roadrunner®-ledare för extra stöd

Bruksanvisning

SV
13

Roadrunner® 加强支持导丝

使用说明

ZH
15



T _ R S T F _ R E V . 2

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 nitinol shaft and a short, angled platinum coil tip.

INTENDED USE

The Roadrunner Extra Support Wire Guide is intended for use in facilitating delivery of percutaneous catheters into the cardiovascular system.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- The wire guide should be advanced only when visualizing its tip fluoroscopically. Do not torque wire guide without evidence of corresponding movement of distal tip.
- Refer to labeling of percutaneous cardiovascular access catheter for contraindications and potential complications associated with use.
- **Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.**

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in cardiovascular system access procedures. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- Withdrawal or manipulation of distal spring coil portion of wire guide through needle tip may result in breakage.
- This wire guide is a delicate instrument and should be handled carefully; forceful angulation should be avoided.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach pin vise to wire guide.
2. Under fluoroscopy and while maintaining position of cardiovascular access catheter, advance wire guide to targeted site.

WARNING: Observe all wire guide movement in vessels under fluoroscopy. Do not torque wire guide without evidence of corresponding movement of distal tip. Further torquing against resistance may cause vessel trauma or wire guide damage, which may lead to device fracture.

WARNING: Wire guide should be advanced only when visualizing wire guide tip fluoroscopically. If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve resistance. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

3. Upon reaching desired location, advance distal tip of wire guide distal to lesion, placing a more supportive section of wire guide at targeted site.
4. Confirm location of wire guide in two planes to assure placement of distal tip in desired vessel and not within a side branching vessel.
5. With wire guide secured in place, advance cardiovascular access catheter to target site.

Wire Guide Exchange

1. Remove pin vise from wire guide.
2. Open hemostatic valve and flush line.
WARNING: 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:** After removing wire guide from catheter, wipe with sterile gauze pad moistened with heparinized saline solution or sterile water and place back into holder.
4. Close hemostatic valve, flush line, and prepare a new wire guide.
WARNING: 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.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

ROADRUNNER® KATETERLEDER MED EKSTRA STØTTE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Roadrunner kateterleder med ekstra støtte består af et nitinolskaft og en kort, vinklet spids bestående af en platincoil.

TILSIGTET ANVENDELSE

Roadrunner kateterleder med ekstra støtte er beregnet til brug til at lette indføring af perkutane katetre i det kardiovaskulære system.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Kateterlederen må kun fremføres, når spidsen fremstilles under gennemlysning. Kateterlederen må ikke drejes uden evidens for tilsvarende bevægelse af den distale spids.
- Se mærkaten på det perkutane kateter til kardiovaskulær adgang for kontraindikationer og potentielle komplikationer forbundet med brug.
- **Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden brug. Hvis det undlades at overholde alle advarsler og forholdsregler, kan det resultere i komplikationer.**

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i procedurer til adgang i det kardiovaskulære system. Brug standardteknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterledere.
- Tilbagetrækning eller manipulering af den distale fjederspiral del af en kateterleder gennem kanylespidsen kan resultere i, at kateterlederen brækker.
- Denne kateterleder er et sart instrument og bør håndteres forsigtigt; undgå kraftfuld vinkling.

BRUGSANVISNING

1. Fastgør stangskrueticket på kateterlederen.
2. Før under gennemlysning og med opretholdelse af det kardiovaskulære adgangskateters position kateterlederen til fokusstedet.

ADVARSEL: lagttag under gennemlysning enhver bevægelse af kateterlederen i karrene. Kateterlederen må ikke drejes uden evidens for tilsvarende bevægelse af den distale spids. Yderligere drejning mod modstand kan give kartraume eller kateterlederbeskadigelse, som kan føre til, at anordningen brækker.

ADVARSEL: Kateterlederen må kun fremføres, når spidsen fremstilles under gennemlysning. Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og de nødvendige forholdsregler tages for at lette modstand. Fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen skal foretages langsomt og forsigtigt.

3. Når den ønskede lokalisation er nået, føres kateterlederens distale spids frem til et sted distalt for læsionen, iden der anbringes en mere støttende del af kateterlederen ved fokusstedet.
4. Bekræft kateterlederens lokalisation i to planer for at sikre placering af den distale spids i det ønskede kar og ikke i et sidegrenkar.
5. Når kateterlederen er på plads, føres det kardiovaskulære adgangskateter til fokusstedet.

Udskiftning af kateterleder

1. Fjern stangskrueticket fra kateterlederen.
2. Åbn den hæmostatiske ventil og gennemskyl slangen.
ADVARSEL: 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:** Når kateterlederen fjernes fra et kateter, aftørres den med et sterilt gaze kompres fugtet med en heparinsaltvandsopløsning eller sterilt vand og sættes tilbage i holderen.

4. Luk den hæmostatiske ventil, gennemskyl slangen og klargør en ny kateterleder.

ADVARSEL: Inden den udskiftede kateterleder indføres, verificeres det, at den distale spids på den kardiovaskulære anordning er fri inden i karret. Hvis spidsen ligger mod karvæggen, kan det resultere i kartraume ved genindføring af kateterlederen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

ROADRUNNER® FÜHRUNGSDRAHT MIT ZUSÄTZLICHER STÜTZKRAFT

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Roadrunner Führungsdraht mit zusätzlicher Stützkraft zeichnet sich durch einen Nitinolschaft und eine kurze, gewinkelte Spiralspitze aus Platin aus.

VERWENDUNGSZWECK

Der Roadrunner Führungsdraht mit zusätzlicher Stützkraft dient der vereinfachten perkutanen Einführung von Kathetern in das kardiovaskuläre System.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Das Verschieben des Führungsdrahtes hat unter Durchleuchtungskontrolle der Spitze zu erfolgen. Den Draht nur drehen, wenn sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt.
- Mit der Anwendung verbundene Kontraindikationen und mögliche Komplikationen sind den Anweisungen für den perkutanen kardiovaskulären Zugangskatheter zu entnehmen.
- **Vor Gebrauch alle Anweisungen genau durchlesen. Eine Missachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann Komplikationen zur Folge haben.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Verfahren für kardiovaskuläre Zugänge geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Durch Zurückziehen oder Manipulieren des distalen Spiralenbereichs eines Führungsdrahtes durch die Kanülenspitze kann der Draht brechen.
- Bei diesem Führungsdraht handelt es sich um ein empfindliches Instrument, das behutsam zu handhaben ist. Gewaltames Verbiegen ist zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Klemmschraube am Führungsdraht befestigen.
2. Die Position des kardiovaskulären Zugangskatheters beibehalten und den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle zur gewünschten Stelle verschieben.

WARNHINWEIS: Alle Bewegungen des Führungsdrahtes innerhalb der Gefäße haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Den Draht nur drehen, wenn sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt. Wird trotz Widerstand weiter gedreht, können Gefäßverletzungen oder Beschädigungen des Führungsdrahtes mit daraus resultierendem Brechen des Instruments die Folge sein.

WARNHINWEIS: Der Führungsdraht darf nur unter Durchleuchtungskontrolle der Führungsdrahtspitze vorgeschoben werden. Ist ein Widerstand zu spüren oder bei der Durchleuchtung zu sehen, die Ursache ermitteln und die erforderlichen Gegenmaßnahmen ergreifen. Das Verschieben und Zurückziehen des Führungsdrahtes hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.

3. Wenn die gewünschte Stelle erreicht ist, die distale Spitze des Führungsdrahtes bis distal der Läsion vorschieben, um einen stabileren Abschnitt des Führungsdrahtes an der Zielstelle zu platzieren.
4. Die Position des Führungsdrahtes auf zwei Ebenen bestätigen, um sicherzustellen, dass sich die distale Spitze im Zielgefäß befindet und nicht innerhalb eines seitlich abzweigenden Gefäßes.
5. Wenn sich der Führungsdraht sicher in Position befindet, den kardiovaskulären Zugangskatheter bis zur Zielstelle vorschieben.

Auswechseln des Führungsdrahtes

1. Die Klemmschraube vom Führungsdraht entfernen.
2. Das Hämostaseventil öffnen und die Leitung spülen.
WARNHINWEIS: Während des Auswechselns von Führungsdrähten stets für eine kontinuierliche Spülung sorgen, damit keine Luft in das System eindringen kann.
3. Den Führungsdraht vorsichtig unter Durchleuchtungskontrolle zurückziehen, um Verletzungen zu vermeiden. **HINWEIS:** Den Führungsdraht, nachdem er aus dem Katheter entfernt wurde, mit einem sterilen, mit heparinisierten Kochsalzlösung oder sterilem Wasser angefeuchteten Tupfer abwischen und wieder in der Halterung platzieren.
4. Das Hämostaseventil schließen, die Leitung spülen und einen neuen Führungsdraht vorbereiten.
WARNHINWEIS: Vor dem erneuten Einführen des ausgewechselten Führungsdrahtes sicherstellen, dass die distale Spitze des kardiovaskulären Instruments innerhalb des Gefäßes freiliegt. Liegt die Spitze an einer Gefäßwand an, können nach der Wiedereinführung des Führungsdrahtes Verletzungen resultieren.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ROADRUNNER®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη ενίσχυση Roadrunner διαθέτει ένα στέλεχος από Nitinol και ένα βραχύ, γωνιωτό σπειροειδές άκρο από λευκόχρυσο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη ενίσχυση Roadrunner προορίζεται για χρήση στη διευκόλυνση της χορήγησης διαδερμικών καθετήρων εντός του καρδιαγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προωθείται μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση του άκρου του. Μη συστρέψετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς ένδειξη της αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου.
- Ανατρέξτε στην επισήμανση του διαδερμικού καθετήρα καρδιαγγειακής προσπέλασης για αντενδείξεις και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Εάν δεν τηρήσετε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες προσπέλασης του καρδιαγγειακού συστήματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος της ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού μέσω του άκρου της βελόνας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση.
- Αυτός ο συρμάτινος οδηγός είναι ένα λεπτεπίλεπτο όργανο και πρέπει να το χειρίζεστε προσεκτικά. Πρέπει να αποφεύγετε τη γωνίωση με δύναμη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε τη μέγγενη ακίδας στον συρμάτινο οδηγό.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα καρδιαγγειακής προσπέλασης, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση-στόχο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρατηρείτε όλη την κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στα αγγεία υπό ακτινοσκόπηση. Μην συστρέφετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς ένδειξη της αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου. Η περαιτέρω συστροφή έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στον συρμάτινο οδηγό, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προωθείται μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση του άκρου του. Εάν παρατηρήσετε αντίσταση δια της αφής ή οπτικά υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και λάβετε τις απαραίτητες ενέργειες για την άρση της αντίστασης. Η προώθηση και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.

3. Μόλις φθάσετε στην επιθυμητή θέση, προωθήστε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού περιφερικά προς τη βλάβη, τοποθετώντας ένα πιο υποστηρικτικό τμήμα του συρμάτινου οδηγού στη θέση-στόχο.
4. 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.
5. Με τον συρμάτινο οδηγό στερεωμένο στη θέση του, προωθήστε τον καθετήρα καρδιαγγειακής προσπέλασης στη θέση-στόχο.

Αλλαγή συρμάτινου οδηγού

1. Αφαιρέστε τη μέγγενη ακίδας από τον συρμάτινο οδηγό.
2. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και εκπλύντε τη γραμμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να διατηρείτε πάντοτε συνεχή έκπλυση ενώ εναλλάσσετε τους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.

3. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό υπό ακτινοσκόπηση αργά και απαλά, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν τραύμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από τον καθετήρα, σκουπίστε με ένα στείρο επίθεμα γάζας, εφυγραμένο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή στείρο νερό και τοποθετήστε τον πάλι στη θήκη του.
4. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα, εκπλύντε τη γραμμή και προετοιμάστε έναν νέο συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού που αλλάξατε, επαληθεύστε ότι το περιφερικό άκρο της καρδιαγγειακής συσκευής είναι ελεύθερο εντός του αγγείου. Εάν το άκρο είναι πάνω στο αγγειακό τοίχωμα, ενδέχεται να προκληθεί αγγειακό τραύμα κατά την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

GUÍA DE SOPORTE ADICIONAL ROADRUNNER®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía de soporte adicional Roadrunner tiene un cuerpo de nitinol y una punta espiral angulada corta de platino.

INDICACIONES

La guía de soporte adicional Roadrunner está indicada para facilitar la colocación de catéteres percutáneos en el interior del sistema cardiovascular.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- La guía sólo debe hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. No haga girar la guía sin pruebas de que su punta distal se está moviendo correspondientemente.
- Consulte las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de acceso cardiovascular percutáneo en la información incluida con éste.
- **Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Si no se tienen en cuenta todas las advertencias y precauciones, pueden surgir complicaciones.**

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de acceso al sistema cardiovascular. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La retirada o la manipulación de la parte del muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar la rotura de la guía.
- Esta guía es un instrumento delicado, por lo que debe manipularse con cuidado, evitando la angulación forzada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople el manguito a la guía.
2. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso cardiovascular, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

ADVERTENCIA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior de los vasos. No haga girar la guía sin pruebas de que su punta distal se está moviendo correspondientemente. Si se sigue girando la guía cuando haya resistencia al giro, pueden producirse traumatismos vasculares o daños en la guía, lo que puede causar la fractura del dispositivo.

ADVERTENCIA: La guía sólo debe hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia. Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

3. Al llegar a la zona en la que se quiera realizar la biopsia, haga avanzar la punta distal de la guía hasta que quede en posición distal respecto a la lesión, colocando una sección más firme de la guía en el lugar deseado.
4. 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.
5. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter de acceso cardiovascular hasta el lugar deseado.

Cambio de la guía

1. Retire el manguito de la guía.
2. Abra la válvula hemostática y lave la vía.

ADVERTENCIA: 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:** Tras retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada o agua esterilizada y colóquela de nuevo en el soporte.
4. Cierre la válvula hemostática, lave la vía y prepare una guía nueva.

ADVERTENCIA: Antes de volver a introducir la guía cambiada, 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.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

GUIDE À SOUTIEN RENFORCÉ ROADRUNNER®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide à soutien renforcé Roadrunner est doté d'une tige en nitinol et d'une spirale d'extrémité courte et angulée en platine.

UTILISATION

Le guide à soutien renforcé Roadrunner est indiqué pour faciliter la pose de cathéters percutanés dans le système cardiovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Pousser le guide uniquement lorsque son extrémité est visible sous radioscopie. Ne pas faire pivoter le guide sans évidence d'un mouvement correspondant de l'extrémité distale.
- Consulter la notice du cathéter d'accès cardiovasculaire percutané pour les contre-indications et les complications potentielles associées à l'utilisation de ce dispositif.
- **Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Observer tous les avertissements et mises en garde, au risque de provoquer des complications.**

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience de procédures d'accès au système cardiovasculaire. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Le retrait ou la manipulation de la spirale distale d'un guide par la pointe d'une aiguille risque d'entraîner la rupture du guide.
- Ce guide est un dispositif fragile et doit être manipulé avec précaution ; éviter toute angulation forcée.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer la vis de la broche au guide.
2. Sous observation radioscopique et en maintenant la position du cathéter d'accès cardiovasculaire, pousser le guide jusqu'au site ciblé.

AVERTISSEMENT : Observer tous les déplacements du guide dans les vaisseaux sous radioscopie. Ne pas faire pivoter le guide sans évidence d'un mouvement correspondant de l'extrémité distale. Une torsion supplémentaire contre une résistance risque de produire un traumatisme des vaisseaux ou d'endommager le guide, ce qui peut entraîner la rupture du dispositif.

AVERTISSEMENT : Pousser le guide uniquement lorsque son extrémité est visible sous radioscopie. Si une résistance tactile ou visuelle est notée sous radioscopie, en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires pour l'éliminer. L'avancement et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.

3. Lorsque le site voulu est atteint, pousser l'extrémité distale du guide en aval de la lésion, pour mettre en place une section plus renforcée du guide au niveau du site ciblé.
4. 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.
5. Avec le guide fixé en place, pousser le cathéter d'accès cardiovasculaire jusqu'au site ciblé.

Échange de guides

1. Retirer la vis de la broche du guide.
2. Ouvrir la valve hémostatique et rincer la tubulure.

AVERTISSEMENT : 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 : Après le retrait du guide du cathéter, l'essuyer avec une compresse stérile humectée de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile avant de le remettre dans son tube protecteur.

4. Fermer la valve hémostatique, rincer la tubulure et préparer un nouveau guide.

AVERTISSEMENT : Avant d'insérer le nouveau guide, vérifier que l'extrémité distale du dispositif cardiovasculaire se déplace librement dans le vaisseau. Si l'extrémité se situe contre la paroi du vaisseau, la réintroduction du guide risque d'entraîner un traumatisme de ce dernier.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage pelable. Produits destinés à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

GUIDA RINFORZATA ROADRUNNER®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida rinforzata Roadrunner è dotata di corpo in nitinolo e di punta corta e angolata a spire di platino.

USO PREVISTO

L'uso della guida rinforzata Roadrunner è previsto per agevolare l'inserimento di cateteri percutanei nel sistema cardiovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- La guida deve essere fatta avanzare esclusivamente durante la visualizzazione della sua punta in fluoroscopia. Non torcere la guida se la punta distale non risponde con una rotazione corrispondente.
- Consultare la documentazione del catetere percutaneo per accesso al sistema cardiovascolare per le controindicazioni e le potenziali complicanze associate al suo impiego.
- **Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni può determinare l'insorgenza di complicanze.**

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle procedure di accesso al sistema cardiovascolare. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il ritiro o la manipolazione della sezione distale a spire della guida attraverso la punta dell'ago può determinare la rottura della guida.
- La presente guida è uno strumento delicato e va manipolata con cautela; è necessario evitarne la piegatura forzata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fissare il morsetto alla guida.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, e mantenendo invariata la posizione del catetere di accesso al sistema cardiovascolare, fare avanzare la guida fino a raggiungere il sito interessato.

AVVERTENZA - Osservare sotto fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno dei vasi. Non torcere la guida se la punta distale non risponde con una rotazione corrispondente. Un'ulteriore torsione contro resistenza può provocare traumi ai vasi o danni alla guida, che possono a loro volta causare la frattura del dispositivo.

AVVERTENZA - La guida deve essere fatta avanzare esclusivamente durante la visualizzazione della sua punta in fluoroscopia. In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla. L'avanzamento e il ritiro della guida vanno eseguiti lentamente e con cautela.

3. Dopo avere raggiunto la posizione desiderata, fare avanzare la punta distale della guida in posizione distale rispetto alla lesione, collocando una sezione di maggiore supporto della guida in corrispondenza del sito interessato.
4. 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.
5. Con la guida fissata in posizione, fare avanzare il catetere di accesso al sistema cardiovascolare fino a raggiungere il sito interessato.

Sostituzione della guida

1. Staccare il morsetto dalla guida.
2. Aprire la valvola emostatica e lavare la linea.
AVVERTENZA - 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 -** Dopo la rimozione della guida dal catetere, pulirla con un tampone di garza sterile inumidito con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile e riporla nell'apposito contenitore.
4. Chiudere la valvola emostatica, lavare la linea e preparare una nuova guida.
AVVERTENZA - Prima di inserire la guida sostitutiva, 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 l'inserimento della guida causi traumi al vaso.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

ROADRUNNER® EXTRA ONDERSTEUNENDE VOERDRAAD

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Roadrunner extra ondersteunende voerdraad bestaat uit een nitinol schacht en een korte, schuine platina coiltip.

BEOOGD GEBRUIK

De Roadrunner extra ondersteunende voerdraad is bestemd om het inbrengen van percutane katheters in het hart- en vaatstelsel te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- De voerdraad mag slechts worden opgevoerd wanneer de tip fluoroscopisch zichtbaar is. De voerdraad niet draaien zonder bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip.
- Zie het etiket op de percutane cardiovasculaire toegangskatheter voor contra-indicaties en mogelijke complicaties verbonden aan het gebruik ervan.
- **Vóór gebruik alle aanwijzingen aandachtig lezen. Nalaten alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kan complicaties tot gevolg hebben.**

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met procedures betreffende toegang tot het hart- en vaatstelsel. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductie-sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Terugtrekken of manipulatie van het distale verende coilgedeelte van de voerdraad door de tip van de naald kan leiden tot breken van de voerdraad.
- Deze voerdraad is een delicaat instrument en dient voorzichtig te worden behandeld; hoekvorming met kracht dient te worden vermeden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig de schuifklem aan de voerdraad.
2. Voer de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding en terwijl u de plaats van de cardiovasculaire toegangskatheter handhaaft naar de te behandelen plaats op.

WAARSCHUWING: Bekijk alle voerdraadbeweging in de bloedvaten onder fluoroscopische begeleiding. De voerdraad niet draaien zonder bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip. Verder draaien tegen weerstand in kan vaattrauma of schade aan de voerdraad veroorzaken, wat kan leiden tot breuk van de voerdraad.

WAARSCHUWING: De voerdraad mag alleen worden opgevoerd als de tip van de voerdraad fluoroscopisch zichtbaar is. Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, dient u de oorzaak vast te stellen en de nodige actie te ondernemen om de weerstand op te heffen. Het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.

3. Nadat de gewenste locatie bereikt is, voert u de distale tip van de voerdraad distaal van de laesie op en plaatst u een meer ondersteunend deel van de voerdraad bij de te behandelen plaats.
4. 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.
5. Voer de cardiovasculaire toegangskatheter naar de te behandelen plaats op terwijl de voerdraad op zijn plaats vast is.

Voerdraadverwisseling

1. Haal de schuifklem van de voerdraad af.
2. Open de hemostaseklep en spoel de lijn.

WAARSCHUWING: Handhaaf altijd een doorlopende spoeling terwijl u voerdraden verwisselt om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

3. Trek de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding langzaam en voorzichtig terug om trauma te voorkomen. **N.B.:** Nadat de voerdraad uit de katheter is verwijderd, moet de draad worden afgenomen met een steriel gaasje dat met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of steriel water is bevochtigd en in de houder worden teruggeplaatst.
4. Sluit de hemostaseklep, spoel de lijn en maak een nieuwe voerdraad klaar.

WAARSCHUWING: Voordat u de nieuwe voerdraad inbrengt, dient u zich te vergewissen dat de distale tip van het cardiovasculaire instrument vrij is binnen het bloedvat. Indien de tip tegen de vaatwand zit, kan vaattrauma het gevolg zijn bij het opnieuw inbrengen van de voerdraad.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

FIO GUIA DE SUPORTE EXTRA ROADRUNNER®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia de suporte extra Roadrunner possui uma haste em nitinol e uma ponta helicoidal em platina curta e angulada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O fio guia de suporte extra Roadrunner foi concebido com o objectivo de facilitar a colocação de cateteres percutâneos no sistema cardiovascular.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- O fio guia só deve ser avançado quando a sua ponta estiver a ser visualizada através de fluoroscopia. Não proceda à torção do fio guia sem que haja sinal de movimento correspondente a nível da ponta distal.

- Consulte a documentação do cateter de acesso cardiovascular percutâneo para saber quais as contra-indicações e as possíveis complicações associadas à sua utilização.
- **Leia com cuidado todas as instruções antes da utilização. O desrespeito pelas advertências e precauções poderá resultar em complicações.**

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em procedimentos de acesso ao sistema cardiovascular. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.
- A remoção ou manipulação da parte helicoidal distal do fio guia através da ponta da agulha poderá partir o fio guia.
- Este fio guia é um instrumento delicado que deve ser manuseado com cuidado. Deverá evitar-se uma angulação forte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Adapte o pino de fixação ao fio guia.
2. Avance o fio guia até ao local alvo, sob orientação fluoroscópica e mantendo a posição do cateter de acesso cardiovascular.

ADVERTÊNCIA: Observe todos os movimentos do fio guia nos vasos através de fluoroscopia. Não proceda à torção do fio guia sem que haja sinal de movimento correspondente a nível da ponta distal. A subsequente torção contra resistência pode causar lesões vasculares ou danos no fio guia, que poderão originar a fractura do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: O fio guia só deve ser avançado quando a sua ponta estiver a ser visualizada através de fluoroscopia. Se sentir resistência pelo tacto ou visualmente através da fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar a mesma. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lentamente e com cuidado.

3. Quando alcançar o local pretendido, avance a ponta distal do fio guia até uma posição distal à lesão e coloque uma secção do fio guia que confira maior apoio no local alvo.
4. 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.
5. Com o fio guia fixo na devida posição, avance o cateter de acesso cardiovascular até ao local alvo.

Troca de fio guia

1. Retire o pino de fixação do fio guia.
2. Abra a válvula hemostática e irrigue a linha.

ADVERTÊNCIA: Durante a troca 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.
4. Feche a válvula hemostática, irrigue a linha e prepare um novo fio guia.

ADVERTÊNCIA: Antes de reintroduzir o 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.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

ROADRUNNER®-LEDARE FÖR EXTRA STÖD

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

PRODUKTBESKRIVNING

Roadrunner-ledaren för extra stöd har ett nitinolskaft och en kort, vinklad platinafjäderspets.

AVSEDD ANVÄNDNING

Roadrunner-ledaren för extra stöd är avsedd för användning för att underlätta leverans av perkutana katetrar i det kardiovaskulära systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Ledaren får endast föras fram när dess spets visualiseras med röntgengenomlysning. Vrid inte ledaren utan belägg för motsvarande rörelse av den distala spetsen.
- Se den perkutana kardiovaskulära åtkomstkateterns märkning för kontraindikationer och potentiella komplikationer som associeras med användning.
- **Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Underlåtenhet att observera samtliga varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd för användning av läkare som har utbildning i och erfarenhet av kardiovaskulära åtkomstprocedurer. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Uttagning eller manipulation av den distala spiralfjäderdelen på ledaren genom nålspetsen kan resultera i att ledaren går av.
- Denna ledare är ett ömtåligt instrument och skall hanteras försiktigt; undvik kraftfull vinkling.

BRUKSANVISNING

1. Fäst pin vise vid ledaren.
2. För fram ledaren till målplatsen under röntgengenomlysning och med den kardiovaskulära åtkomstkatetern i bibehålllet läge.

WARNING: Observera alla ledarrörelser i kärl under röntgengenomlysning. Vrid inte ledaren utan belägg för motsvarande rörelse av den distala spetsen. Ytterligare vridning under motstånd kan orsaka kärltrauma eller skada på ledaren, vilket kan leda till att ledaren går sönder.

WARNING: Ledaren får endast föras fram när ledarspetsen visualiseras med röntgengenomlysning. Om motstånd observeras, taktilt eller visuellt, under röntgengenomlysning, fastställ orsaken och vidta nödvändig åtgärd för att eliminera motståndet. Framföring och tillbakadragning av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.

3. När det önskade läget nås, skall ledarens distala spets föras fram distalt om lesionen varvid en mer stödjande del av ledaren placeras vid målplatsen.
4. Bekräfta ledarens läge i två plan för att säkerställa placering av den distala spetsen i önskat kärl och inte i ett sidogrenande kärl.
5. Med ledaren säkert på plats, för fram den kardiovaskulära åtkomstkatetern till målplatsen.

Utbyte av ledare

1. Ta bort pin vise från ledaren.
2. Öppna hemostasventilen och spola ledningen.
WARNING: Bibehåll alltid en 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!** När ledaren tas ut ur katetern skall den torkas med en steril kompress som fuktats med hepariniserad saltlösning eller sterilt vatten och sättas tillbaka i hållaren.
4. Stäng hemostasventilen, spola ledningen och preparera en ny ledare.
WARNING: 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.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

ROADRUNNER® 加强支持导丝

注意：美国联邦法律规定本器材仅限于依据或遵循医师（或其他有合法执照的医务人员）之指示进行销售。

器械描述

Roadrunner 加强支持导丝有一个镍钛诺轴杆和一个短型弯角铂金螺旋头。

使用范围

Roadrunner 加强支持导丝用于辅助经皮输送导管进入心血管系统。

禁忌证

目前未知

警告

- 仅在透视观察导丝头端的情况下方可推送导丝。在远端导丝头没有相应活动的情况下，不要扭动导丝。
- 有关使用禁忌症和潜在并发症，请参阅经皮心血管系统通路导管的产品标签。
- **使用之前仔细阅读所有使用说明。未能遵照所有警告及注意事项有可能会引起并发症。**

注意事项

- 本品应由接受过培训，并具有建立心血管系统通路经验的医师使用。应使用血管通路外鞘、血管造影导管和导丝置放的标准技法。
- 通过针头拉出或操作导丝远端弹簧圈节段时，可能会折断导丝。
- 本导丝属于精细器材，对其操作必须格外小心，注意避免强行弯曲成角。

使用说明

1. 将固定旋钮接到导丝上。
2. 在透视引导下保持心血管通路导管位置并将导丝推送到靶位点。
警告：在透视引导下观察导丝在血管内的所有活动情况。在远端导丝头没有相应活动的情况下，不要扭动导丝。遇到阻力时继续扭转可能导致血管损伤或导丝损坏，后者可引起器材断裂。
警告：仅在透视观察导丝头端的情况下方可推送导丝。如果感觉到或透视观察到有阻力，要查找一下原因并采取必要措施降低阻力。推送或回撤导丝时应小心而缓慢地进行操作。
3. 在达到预定部位以后，将导丝远端推送到病灶的另一侧，将支持性较强的导丝节段放置在靶位点。
4. 从两个平面确认导丝位置，确保导丝远端置入预定血管，而非位于旁侧分支血管内。
5. 原位固定导丝，同时将心血管通路导管送至靶位点。

导丝更换

1. 从导丝上取下固定旋钮。
2. 打开止血阀以及冲洗管线。
警告：更换导丝时要保持冲洗的连续性，以避免空气进入系统。
3. 在透视引导下缓慢、轻柔地回撤导丝，以避免造成损伤。**备注：**从导管中取下导丝之后，用肝素盐水或无菌水润湿的无菌纱布垫擦拭导丝并将其放回持夹内。
4. 关闭止血阀与冲洗管线，并准备一根新的导丝。
警告：重新插入更换的导丝之前，确认心血管器材远端在血管内处于游离状态。如果器材远端顶在血管壁上，重新插入导丝时可能会引起血管壁受损。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装，供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验或其发表的文献撰写而成的。请向您当地的 Cook 公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK