

EN
3

Roadrunner® Extra Support Wire Guide

Instructions for Use

CS
4

Vodící drát **Roadrunner®** s výztuží

Návod k použití

DA
5

Roadrunner® kateterleder med ekstra støtte

Brugsanvisning

DE
6

Roadrunner® Extra-Support-Führungsdraht

Gebrauchsanweisung

EL
7

Συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη ενίσχυση **Roadrunner®**

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Guía de soporte adicional **Roadrunner®**

Instrucciones de uso

FR
9

Guide **Roadrunner®** extra support

Mode d'emploi

HU
10

Roadrunner® extra tartású vezetődrót

Használati utasítás

IT
11

Guida rinforzata **Roadrunner®**

Istruzioni per l'uso

NL
12

Roadrunner® extra ondersteunende voerdraad

Gebruiksaanwijzing

NO
14

Roadrunner® ledevaier med ekstra støtte

Bruksanvisning

PL
15

Prowadnik ekstra wspierający **Roadrunner®**

Instrukcja użycia

PT
16

Fio guia com apoio extra **Roadrunner®**

Instruções de utilização

SV
17

Roadrunner® ledare för extra stöd

Bruksanvisning



ROADRUNNER® EXTRA SUPPORT WIRE GUIDE

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

DEVICE DESCRIPTION

The Roadrunner Extra Support Wire Guide features a gray PTFE coated nitinol shaft and a short, angled platinum coil tip. This device comes in two diameters and multiple lengths. To aid in gripping the device, a pin vise is included. Refer to product label for product specifications.

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for coronary and neurovascular use.

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 and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

VODICÍ DRÁT ROADRUNNER® S VÝZTUŽÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Vodící drát Roadrunner s výztuží sestává z nitinolového dráku potaženého vrstvou šedého PTFE a krátkého, zahnutého hrotu z platinové spirálky. Prostředek se dodává ve dvou průměrech a několika délkách. Na pomoc pro uchopení prostředku slouží přiložená svěrka. Specifikace produktu naleznete v označení výrobku.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodící drát Roadrunner s výztuží je určen k použití pro usnadnění zavádění perkutánních katetrů do kardiovaskulárního systému.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno ke koronárnímu a neurovaskulárnímu použití.

VAROVÁNÍ

- Vodící drát posunujte vpřed pouze při skiaskopické kontrole jeho hrotu. Vodícím drátem neotáčejte, pokud nemáte důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu.
- Kontraindikace a potenciální komplikace spojené s použitím katetru pro perkutánní kardiovaskulární přístup naleznete v označení výrobku.
- **Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Nedodržení všech varování a upozornění může vést ke komplikacím.**

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v zákrocích zahrnujících přístup do kardiovaskulárního systému a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů.
- Při manipulaci s distální spirálovou částí vodícího drátu nebo při jejím vytažování hrotem jehly může dojít k rozlomení.
- Tento vodící drát je jemný nástroj a je třeba s ním zacházet opatrně; vyhněte se násilnému ohýbání.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připojte svěrku k vodícímu drátu.
2. Pod skiaskopickou kontrolou a při současném udržování polohy katetru pro kardiovaskulární přístup posuňte vodící drát vpřed na cílové místo.

VAROVÁNÍ: Skiaskopicky pozorujte veškerý pohyb vodícího drátu v cévách. Vodícím drátem neotáčejte, pokud nemáte důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu. Další otáčení proti odporu může způsobit poranění cévy nebo poškození vodícího drátu, které může způsobit zlomení zařízení.

VAROVÁNÍ: Vodící drát posunujte vpřed pouze při skiaskopické kontrole hrotu vodícího drátu. Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skiaskopickou kontrolou zjistí odpor, určete příčinu a podnikněte potřebné kroky pro uvolnění odporu. Posunování a vyjímání vodícího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně.

3. Po dosažení požadovaného umístění posuňte distální hrot vodícího drátu vpřed distálně od léze a tužší část vodícího drátu umístěte v cílovém místě.
4. Potvrďte umístění vodícího drátu na dvou rovinách, abyste se ujistili o umístění distálního hrotu do požadované cévy, nikoli do postranní cévní větve.
5. Vodící drát udržujte na místě a do cílového místa posuňte katetr pro kardiovaskulární přístup.

Výměna vodícího drátu

1. Svěrku odpojte od vodícího drátu.
 2. Otevřete hemostatický ventil a linku propláchněte.
- VAROVÁNÍ: Při výměně vodících drátů vždy udržujte soustavné proplachování, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.**
3. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu a opatrně vytáhněte vodící drát, aby nedošlo k poranění. **POZNÁMKA:** Vodící drát po vyjmutí z katetru otřete sterilním gázovým polštářkem navlhčeným heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou a umístěte jej zpět do obalu.
 4. Zavřete hemostatický ventil, propláchněte linku a připravte nový vodící drát.

VAROVÁNÍ: Před zavedením vyměněného vodícího drátu ověřte, že distální hrot kardiovaskulárního zařízení je volně uvnitř cévy. Pokud je hrot umístěn proti cévní stěně, po opakovaném zavedení vodícího drátu by mohlo dojít k poranění cévy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

ROADRUNNER® KATETERLEDER MED EKSTRA STØTTE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Roadrunner kateterlederen med ekstra støtte består af et gråt, PTFE-coatet nitinolskaft og en kort, vinklet spids bestående af en platincoil. Produktet fås i to diameterstørrelser og i flere forskellige længder. En pin vise, der gør det lettere at gribe fat i produktet, er inkluderet. Se produktetiketten for produktspecifikationer.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er ikke beregnet til brug i koronar- eller nervesystemet.

ADVARSLER

- Kateterlederen må kun fremføres, når spidsen fremstilles under gennemlysning. Momentkateterlederen må ikke drejes uden evidens for tilsvarende bevægelse af den distale spids.
- Se mærkaten på det perkutane kardiovaskulære adgangskateter 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, som kræver adgang til det kardiovaskulære system. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Tilbagetrækning eller manipulering af den distale fjederspiraldel 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 stangskruestikket på kateterlederen.
2. Fremfør under gennemlysning og med opretholdelse af det kardiovaskulære adgangskateters position kateterlederen til fokusstedet.

ADVARSEL: lagttag under gennemlysning enhver bevægelse af kateterlederen i karrene. Momentkateterlederen 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 enheden 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 pin visen fra kateterlederen.
2. Åbn hæmostaseventilen 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 gazekompres fugtet med en hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand og sættes tilbage i holderen.
4. Luk hæmostaseventilen, gennemskyl slangen og klargør en ny kateterleder.

ADVARSEL: Inden udskiftningskateterlederen 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 kartraume ved indføring 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 eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

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

DEUTSCH

ROADRUNNER® EXTRA-SUPPORT-FÜHRUNGSDRAHT

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Roadrunner Extra-Support-Führungsdraht zeichnet sich durch einen grauen mit PTFE beschichteten Nitinolschaft und eine kurze, abgewinkelte Spiralspitze aus Platin aus. Dieses Produkt ist in zwei Durchmessern und verschiedenen Längen erhältlich. Die im Lieferumfang enthaltene Klemmschraube erleichtert das Greifen des Produkts. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Roadrunner Extra-Support-Führungsdraht dient zur vereinfachten Einbringung von perkutanen Kathetern in das kardiovaskuläre System.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist nicht zum koronaren und neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

WARNHINWEISE

- Das Verschieben des Führungsdrahts hat unter Durchleuchtungskontrolle der Spitze zu erfolgen. Den Führungsdraht 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 zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Verfahren für den Zugang zum kardiovaskulären System geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Der distale, spiralförmige Teil des Führungsdrahts kann reißen, wenn er durch die Kanülenspitze zurückgezogen bzw. im Bereich der Spitze manipuliert wird.
- 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 vorschieben.

WARNHINWEIS: Alle Bewegungen des Führungsdrahts innerhalb der Gefäße haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Den Führungsdraht nur drehen, wenn sich die distale Spitze entsprechend mitbewegt. Wird trotz Widerstand weiter gedreht, können Gefäßverletzungen oder Beschädigungen des Führungsdrahts 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 Führungsdrahts hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.

3. Wenn die gewünschte Stelle erreicht ist, die distale Spitze des Führungsdrahts bis distal der Läsion vorschieben, um einen stabileren Abschnitt des Führungsdrahts an der Zielstelle zu platzieren.
4. 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.
5. Wenn sich der Führungsdraht sicher in Position befindet, den kardiovaskulären Zugangskatheter bis zur Zielstelle vorschieben.

Auswechseln des Führungsdrahts

1. Die Klemmschraube vom Führungsdraht entfernen.
2. Das Hämostaseventil öffnen und die Leitung spülen.

WARNHINWEIS: Während des Auswechsels 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: Den Führungsdraht nach seiner Entnahme aus dem Katheter mit einem sterilen, mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser angefeuchteten Tupfer abwischen und wieder in den Halter platzieren.
4. Das Hämostaseventil schließen, die Leitung spülen und einen neuen Führungsdraht vorbereiten.

WARNHINWEIS: 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.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ROADRUNNER®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο συρμάτινος οδηγός με πρόσθετη ενίσχυση Roadrunner διαθέτει ένα γκρι στέλεχος από νιτινόλη με επικάλυψη από PTFE και ένα βραχύ, γωνιωτό σπειροειδές άκρο από λευκόχρυσο. Αυτή η συσκευή παρέχεται σε δύο διαμέτρους και πολλαπλά μήκη. Για την υποβοήθηση της σύλληψης της συσκευής, περιλαμβάνεται μια μέγγενη ακίδας. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

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

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για στεφανιαία και νευροαγγειακή χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προωθείται μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση του άκρου του. Μη συστρέψετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς οπτική 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

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες πρόσβασης στο καρδιαγγειακό σύστημα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκariών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με το ελατηριωτό σπείρωμα, του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει θραύση του.
- Αυτός ο συρμάτινος οδηγός είναι ένα ευαίσθητο εργαλείο 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 πρόσβασης, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση-στόχο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε όλη την κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο αγγείο. Μη συστρέψετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς οπτική 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 πρόσβασης στη θέση-στόχο.

Αντικατάσταση του 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 κατά την αντικατάσταση 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:** Μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από έναν καθετήρα, σκουπίστε το με ένα στείρο ταμπόν γάζας εφυγραμένο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό και τοποθετήστε το πάλι μέσα στην υποδοχή.
4. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα, εκπλύντε τη γραμμή και προετοιμάστε έναν νέο συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού που αντικαταστήσατε, 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 μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και 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 restringen 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 con revestimiento de PTFE y una punta espiral angulada corta de platino. Este dispositivo se comercializa en modelos de dos diámetros y varias longitudes. Para facilitar el agarre del dispositivo, se incluye un manguito. Las especificaciones del producto se indican en su etiqueta.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para uso coronario y neurovascular.

ADVERTENCIAS

- La guía solamente deberá 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 de la espiral de muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- 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.

- 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.

- Al llegar a la zona deseada, 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.
- 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.
- Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el catéter de acceso cardiovascular hasta el lugar deseado.

Cambio de la guía

- Retire el manguito de la guía.
- 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.

- 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.
- Cierre la válvula hemostática, lave la vía y prepare una guía nueva.

ADVERTENCIA: Antes de introducir la guía nueva, 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 rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene los dispositivos en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

GUIDE ROADRUNNER® EXTRA SUPPORT

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 Roadrunner extra support est doté d'une tige en nitinol à revêtement PTFE gris et d'une spirale d'extrémité courte et angulée en platine. Ce dispositif est disponible en deux diamètres et plusieurs longueurs. Pour aider l'utilisateur à saisir le dispositif, une douille de serrage est incluse. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.

UTILISATION

Le guide Roadrunner extra support est indiqué pour faciliter la pose de cathéters percutanés dans le système cardiovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Ne faire avancer le guide que lorsque son extrémité est visualisée sous radioscopie. Ne pas faire pivoter le guide à moins de pouvoir constater le mouvement correspondant de l'extrémité distale.
- Consulter la documentation du cathéter d'accès cardiovasculaire percutané pour connaître les contre-indications et les complications potentielles associées à son utilisation.
- **Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Le non-respect de tous les avertissements et mises en garde risque de provoquer des complications.**

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux procédures d'accès au système cardiovasculaire. Il convient de procéder 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 partie distale à spirale du guide à travers l'extrémité de l'aiguille risque de provoquer une rupture.
- Ce guide est un dispositif fragile et doit être manipulé avec précaution ; éviter toute angulation forcée.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer la douille de serrage au guide.
2. Sous radioscopie et en maintenant la position du cathéter d'accès cardiovasculaire, avancer le guide vers le site ciblé.

AVERTISSEMENT : Observer tous les déplacements du guide dans les vaisseaux sous radioscopie. Ne pas faire pivoter le guide à moins de pouvoir constater le 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 : Ne faire avancer le guide que lorsque son extrémité est visualisée sous radioscopie. Si une résistance tactile ou visuelle est observée sous radioscopie, en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires pour l'atténuer. La progression 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 douille de serrage 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 au moyen d'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 trouve contre la paroi du vaisseau, la réinsertion du guide risque d'entraîner un traumatisme de ce dernier.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

ROADRUNNER® EXTRA TARTÁSÚ VEZETŐDRÓT

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Roadrunner extra tartású vezetődrót szürke PTFE bevonatú nitinol szárral és rövid, hajlított platinaspirál-csúccsal rendelkezik. Az eszköz kétféle átmérővel és többféle hosszúságban kapható. Az eszköz megfogásához segítségül szolgál a mellékelt tübefogó. A termékspecifikációkat lásd a termék címkéjén.

RENDELTETÉS

A Roadrunner extra tartású vezetődrót rendeltetése, hogy megkönnyítse a perkután katétereknek a kardiovaszkuláris rendszerbe való bejuttatását.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz nem szolgál koszorúérbeli, illetve neurovaszkuláris használatra.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A vezetődrótot csak akkor szabad előretolni, amikor a csúcsa fluoroszkópos megjelenítés alatt áll. A vezetődrótot nem szabad elforgatni, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs bizonyíték.
- Az ellenjavallatokra és a használattal kapcsolatos potenciális komplikációkra vonatkozóan lásd a kardiovaszkuláris hozzáférést biztosító perkután katéter címkéjét.

- **Használat előtt alaposan olvassa át az összes utasítást. Az összes „Vigyázat” szintű figyelmeztetés és óvintézkedés betartásának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék a kardiovaszkuláris rendszerhez való hozzáférés technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődórtok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ha a vezetődórt disztális spirálrugós darabját egy tű hegyén keresztül próbálja meg visszahúzni vagy manipulálni, szakadás következhet be.
- Ez a vezetődórt érzékeny műszer, amelyet óvatosan kell kezelni; erővel történő meghajlítása kerülendő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Csatlakoztassa a tübefogót a vezetődórhoz.
2. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, a kardiovaszkuláris hozzáférést biztosító katéter helyzetét megtartva tolja előre a vezetődórtot a célként kiválasztott helyre.

VIGYÁZAT: Fluoroszkópos ellenőrzés mellett figyelje meg a vezetődórt minden elmozdulását az erekben belül. A vezetődórtot nem szabad elforgatni, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs bizonyíték. Ha ellenállás ellenében továbbforgatja a vezetődórtot, azzal az ér sérülését vagy a vezetődórt károsodását idézheti elő, ami az eszköz széttöréséhez vezethet.

VIGYÁZAT: A vezetődórtot csak akkor szabad előretolni, amikor a vezetődórt csúcsa fluoroszkópos megjelenítés alatt áll. Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a szükséges lépéseket az ellenállás csökkentésére. A vezetődórtot lassan és óvatosan kell előretolni, illetve visszahúzni.

3. Ha elérte a kívánt helyet, tolja előre a vezetődórt disztális csúcsát a lézióhoz képest disztális helyzetbe, ezzel a vezetődórtot egy erősebb tartású szakaszát helyezve a célként kiválasztott helyre.
4. Ellenőrizze a vezetődórt helyét két síkban annak biztosítására, hogy a disztális csúcs a kívánt érben van elhelyezve, nem valamelyik oldalérben.
5. Miután a vezetődórtot rögzítette a helyén, tolja előre a kardiovaszkuláris hozzáférést biztosító katétert a célként kiválasztott helyre.

Vezetődórt cseréje

1. Távolítsa el a tübefogót a vezetődórtól.
2. Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, és öblítse át a szerelékét.

VIGYÁZAT: Mindig tartsa fenn a folyamatos öblítést, amikor vezetődórtot cserél, nehogy levegő jusson a rendszerbe.

3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, lassan és gyengéden húzza vissza a vezetődórtot, nehogy sérülést okozzon. **MEGJEGYZÉS:** Miután a vezetődórtot a katéterből eltávolította, heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel megnedvesített steril gézlappal törölje le, és helyezze vissza a tartójába.
4. Zárja el a vérzéscsillapító szelepet, öblítse át a szerelékét, és készítsen elő egy új vezetődórtot.

VIGYÁZAT: A cserevezetődórt behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a kardiovaszkuláris eszköz disztális csúcsa szabadon mozog-e az érben. Ha a csúcs az érfalnak nyomódik, érsérülés következhet be a vezetődórt ismételt bevezetése nyomán.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

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 nitinol rivestito in PTFE grigio e di punta corta e angolata a spire di platino. Il dispositivo viene fornito in due diametri e in svariate lunghezze. Il morsetto accluso serve per afferrare meglio il dispositivo. Per i dati tecnici relativi al dispositivo, fare riferimento alla relativa etichetta.

USO PREVISTO

La guida rinforzata Roadrunner è prevista per agevolare l’inserimento di cateteri percutanei nel sistema cardiovascolare.

CONTROINDICAZIONI

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

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 di 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

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche 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 attraverso la punta dell'ago della sezione distale a spirale della guida può causarne la rottura.
- La presente guida è uno strumento delicato e va manipolata con cautela; è necessario evitarne l'angolazione 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 aver rimosso la guida dal catetere, pulirla con un tampone di garza sterile inumidita 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 il reinserimento 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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

ROADRUNNER® EXTRA ONDERSTEUNENDE VOERDRAAD

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Roadrunner extra ondersteunende voerdraad bestaat uit een grijze met PTFE gecoate nitinolschacht en een korte, gehoekte platina coiltip. Dit hulpmiddel is verkrijgbaar in twee diameters en meerdere lengtes. Om het hulpmiddel gemakkelijker te kunnen vastpakken, wordt een borgschroef meegeleverd. Zie het productetiket voor de productspecificaties.

BEOOGD GEBRUIK

De Roadrunner extra ondersteunende voerdraad is bedoeld om de plaatsing van percutane katheters in het cardiovasculaire systeem te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- De voerdraad mag alleen worden opgevoerd wanneer de tip van de voerdraad fluoroscopisch in beeld is. De voerdraad niet draaien zonder bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip.
- Zie de documentatie bij de percutane cardiovasculaire toegangskatheter voor contra-indicaties en mogelijke complicaties verbonden aan het gebruik ervan.
- **Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Nalaten alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kan complicaties tot gevolg hebben.**

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met procedures voor toegang tot het cardiovasculaire systeem. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Terugtrekken of manipulatie van het distale verende coilgedeelte van de voerdraad door de naaldtip kan leiden tot breken van de voerdraad.
- Deze voerdraad is een delicaat instrument en dient voorzichtig te worden behandeld; ombuigen met kracht dient te worden vermeden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig de borgschroef aan de voerdraad.
2. Houd de cardiovasculaire toegangskatheter op zijn plaats en voer de voerdraad onder fluoroscopie op naar de te behandelen plaats.

WAARSCHUWING: Observeer elke voerdraadbeweging in de bloedvaten onder fluoroscopie. De voerdraad niet draaien zonder bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip. Verder draaien tegen weerstand in kan leiden tot vaattrauma of beschadiging van de voerdraad, waardoor deze kan breken.

WAARSCHUWING: De voerdraad mag alleen worden opgevoerd wanneer de tip van de voerdraad fluoroscopisch in beeld 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 te verminderen. 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 op tot distaal van de laesie, zodat een meer ondersteunend deel van de voerdraad op de te behandelen plaats wordt geplaatst.
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. Terwijl de voerdraad goed op zijn plaats zit, voert u de cardiovasculaire toegangskatheter op naar de te behandelen plaats.

Voerdraadverwisseling

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

WAARSCHUWING: 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:** Nadat de voerdraad uit de katheter is verwijderd, moet hij worden afgenomen met een steriel gaasje dat met gehepariniseerde 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 bij voerdraadverwisseling de nieuwe voerdraad inbrengt, moet u controleren of de distale tip van het cardiovasculaire instrument vrij in het bloedvat ligt. Als de tip tegen de vaatwand aanligt, kan er bij het inbrengen van de nieuwe voerdraad vaattrauma ontstaan.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

ROADRUNNER® LEDEVAIER MED 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 med ekstra støtte har et grått nitinolskaft belagt med PTFE og en kort, vinklet platinaspiralspiss. Denne anordningen er tilgjengelig i to diametere og flere lengder. Det medfølger en klemmeskrue som skal være til hjelp ved griping av anordningen. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner.

TILTENKT BRUK

Roadrunner ledevaieren med ekstra støtte er tiltenkt for bruk til å forenkle innføring av perkutane katetre i hjerte- og karsystemet.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er ikke tiltenkt for koronar eller nevrovaskulær bruk.

ADVARSLER

- Ledevaieren skal bare føres frem når spissen visualiseres ved hjelp av gjennomlysning. Ikke vri ledevaieren uten bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen.
- Se etiketten på perkutane kardiovaskulære tilgangskatetre for kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner forbundet med bruk.
- **Les alle instruksjoner nøye før bruk. Manglende overholdelse av alle advarsler og forholdsregler kan føre til komplikasjoner.**

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger med opplæring og erfaring i prosedyrer for tilgang til hjerte- og karsystemet. Standard teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Uttrekking eller manipulering av den distale spiralfjærdelen av ledevaieren gjennom nålespissen kan medføre at den går i stykker.
- Denne ledevaieren er et delikat instrument og må håndteres forsiktig. Vinkling med tvang skal unngås.

BRUKSANVISNING

1. Fest klemmeskruen til ledevaieren.
2. Før ledevaieren frem til målstedet under gjennomlysning og mens posisjonen til kardiovaskulært tilgangskateter opprettholdes.

ADVARSEL: Følg med på alle ledevaierens bevegelser i karene under gjennomlysning. Ikke vri ledevaieren uten bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen. Ytterligere vridning mot motstand kan forårsake kartraume eller skade på ledevaier, noe som kan føre til at anordningen går i stykker.

ADVARSEL: Ledevaieren skal bare føres frem når spissen på ledevaieren visualiseres ved gjennomlysning. Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak utføres for å redusere motstanden. Fremføring og tilbaketrekking av ledevaieren skal gjøres sakte og forsiktig.

3. Når målstedet er nådd, føres ledevaierens distale spiss distalt for lesjonen for å plassere en mer støttende del av ledevaieren på målstedet.
4. Bekreft plasseringen til ledevaieren i to plan for å sikre at den distale spissen er plassert i ønsket kar og ikke i et sidegrenkar.
5. Med ledevaieren festet godt på plass føres det kardiovaskulære tilgangskateteret til målstedet.

Ledevaierbytte

1. Fjern klemmeskruen fra ledevaieren.
2. Åpne hemostaseventilen og skyll slangen.

ADVARSEL: Oppretthold 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:** Etter at ledevaieren er fjernet fra kateteret, skal den tørkes av med en steril gaskompress fuktet med heparinisert saltløsning eller sterilt vann og settes tilbake i holderen.
4. Lukk hemostaseventilen, skyll slangen og klargjør en ny ledevaier.

ADVARSEL: Før ny ledevaier settes inn, må det bekreftes at den distale spissen på den kardiovaskulære anordningen er fri innenfor karet. Hvis spissen er mot karveggen, kan det føre til kartraume når ny ledevaier settes inn.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

PROWADNIK EKSTRA WSPIERAJĄCY ROADRUNNER®

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

OPIS URZĄDZENIA

Prowadnik ekstra wspierający Roadrunner zawiera szary trzon nitynolowy z powłoką PTFE i krótką, kątową końcówkę w postaci spirali z platyny. Urządzenie to jest dostępne w dwóch średnicach i wielu długościach. Dla ułatwienia chwytania urządzenia dołączone jest do niego imadło sztyftowe. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.

PRZEZNACZENIE

Prowadnik ekstra wspierający Roadrunner jest przeznaczony do ułatwienia podawania cewników przezskórnych do układu sercowo-naczyniowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w naczyniach wieńcowych i naczyniach układu nerwowego.

OSTRZEŻENIA

- Prowadnik powinien być przesuwany do przodu tylko wtedy, gdy jego końcówka jest widoczna na obrazie fluoroskopowym. Nie wolno obracać prowadnika bez potwierdzenia, że dystalna końcówka również podąża za tym ruchem.
- Przeciwwskazania i potencjalne powikłania związane z użyciem należy sprawdzić na etykiecie cewnika do przezskórnego dostępu do układu sercowo-naczyniowego.
- **Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Brak przestrzegania wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności może skutkować powikłaniami.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zabiegach wymagających dostępu do układu sercowo-naczyniowego. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.
- Manipulowanie lub wycofywanie dystalnego, sprężynowego, spiralnego odcinka prowadnika poprzez końcówkę igły może doprowadzić do złamania.
- Niniejszy prowadnik jest delikatnym narzędziem i należy się z nim obchodzić ostrożnie; należy unikać zginania na siłę.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przymocować imadło sztyftowe do prowadnika.
2. Wsuwać prowadnik do miejsca docelowego pod kontrolą fluoroskopową, utrzymując nieruchomo cewnik do dostępu sercowo-naczyniowego.

OSTRZEŻENIE: Wszystkie poruszenia prowadnika w naczyniach należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową. Nie wolno obracać prowadnika bez potwierdzenia, że dystalna końcówka również podąża za tym ruchem. Dalsze obracanie pomimo oporu może spowodować uraz naczynia lub uszkodzenie prowadnika, które może prowadzić do złamania urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Prowadnik powinien być przesuwany do przodu tylko wtedy, gdy końcówka prowadnika jest uwidoczniiona na obrazie fluoroskopowym. Jeżeli opór będzie wyczuwalny dotykiem lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, należy ustalić jego przyczynę i podjąć właściwe działania w celu jego usunięcia. Wsuwanie i wycofywanie prowadnika musi się odbywać powoli i ostrożnie.

3. Po osiągnięciu żądanej lokalizacji, wprowadzić dystalną końcówkę prowadnika dystalnie w stosunku do zmiany, umieszczając w docelowej lokalizacji odcinek prowadnika zapewniający większe wsparcie.
4. Potwierdzić lokalizację prowadnika w dwóch płaszczyznach, aby zapewnić umieszczenie dystalnej końcówki w żądanym naczyniu, a nie wewnątrz boczego odgałęzienia naczynia.
5. Stabilizując położenie prowadnika wprowadzić do miejsca docelowego cewnik do dostępu sercowo-naczyniowego.

Wymiana prowadnika

1. Usunąć z prowadnika imadło sztyftowe.
2. Otworzyć zastawkę hemostatyczną i przepłukać linię.

OSTRZEŻENIE: 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:** Po usunięciu prowadnika z cewnika przetrzeć go jałowym gazikiem zwilżonym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jałową wodą, a następnie ponownie umieścić prowadnik w oprawce.
4. Zamknąć zastawkę hemostatyczną, przepłukać linię i przygotować nowy prowadnik.

OSTRZEŻENIE: Przed wprowadzeniem prowadnika po wymianie należy się upewnić, że dystalna końcówka urządzenia sercowo-

naczyniowego nie jest zaklinowana w naczyniu. Jeśli końcówka przylega do ściany naczynia, po ponownym wprowadzeniu przewodnika może nastąpić uraz naczynia.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

FIO GUIA COM APOIO EXTRA ROADRUNNER®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Fio guia com apoio extra Roadrunner possui uma haste cinzenta em nitinol revestida a PTFE e uma ponta helicoidal em platina curta e angulada. O dispositivo apresenta-se com dois diâmetros e em vários comprimentos. Para ajudar a fixar o dispositivo, está incluído um pino de fixação. Consulte as especificações do produto na etiqueta correspondente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Fio guia com apoio extra Roadrunner foi concebido com o objetivo de facilitar a colocação de cateteres percutâneos no sistema cardiovascular.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a utilização coronária ou neurovascular.

ADVERTÊNCIAS

- Só deve proceder ao avanço do fio guia quando visualizar a respetiva ponta sob 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 angiográficos e fios guia.
- A remoção ou a manipulação da porção distal da mola em espiral do fio guia através da ponta da agulha pode resultar em fratura.
- 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. Sob fluoroscopia e enquanto mantém a posição do cateter de acesso cardiovascular, avance o fio-guia até ao local-alvo.

ADVERTÊNCIA: Sob fluoroscopia, observe todos os movimentos do fio guia nos vasos. 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 fratura do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Só deve proceder ao avanço do fio guia quando visualizar o fio guia sob fluoroscopia. Se sentir resistência tátil ou se a observar 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 lenta e cuidadosamente.

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. **NOTA:** Após retirar o fio guia do cateter, limpe-o com uma compressa de gaze esterilizada humedecida com soro fisiológico heparinizado ou água estéril e volte a colocá-lo no suporte.
4. Feche a válvula hemostática, irrigue a linha e prepare um novo fio guia.

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

ROADRUNNER® LEDARE FÖR EXTRA STÖD

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

PRODUKTBESKRIVNING

Roadrunner ledare för extra stöd har ett nitinolskaft belagt med grå PTFE och en kort, vinklad platinafjäderspets. Enheten finns med två diametrar och flera längder. För att hjälpa till att gripa enheten har ett skruvstycke inkluderats. Se produktetiketten för produktspecifikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

Enheten är inte avsedd för koronar och neurovaskulär användning.

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 att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av åtkomstgrepp i kardiovaskulära systemet. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Om ledarens distala fjäderspiraldel dras ut eller manipuleras genom nålspetsen kan det medföra att den går av.
- Denna ledare är ett ömtåligt instrument och skall hanteras försiktigt; undvik kraftig vinkling.

BRUKSANVISNING

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

VARNING: 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.

VARNING: 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. Framförande och tillbakadragande 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 kontinuerlig spolning när ledare byts ut för att förhindra att luft kommer in i systemet.

3. Dra ut ledaren långsamt och försiktigt under röntgengennomlysning för att undvika trauma. **OBS!** När ledaren tas bort från en kateter ska den torkas med en steril kompress som fuktats med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten och sätts tillbaka i hållaren.

4. Stäng hemostasventilen, spola slangen 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.

LEVERANS

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

REFERENSER

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos.

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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



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