

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Torq-Flex® Wire Guide TFE Coated

Instructions for Use

DA
6

Torq-Flex® kateterleder med TFE-belægning

Brugsanvisning

DE
9

Torq-Flex® TFE-beschichteter Führungsdraht

Gebrauchsanweisung

EL
12

**Επικαλυμμένος με TFE συρμάτινος οδηγός
Torq-Flex®**

Οδηγίες χρήσης

ES
15

Guía con revestimiento de TFE Torq-Flex®

Instrucciones de uso

FR
18

Guide Torq-Flex® à revêtement TFE

Mode d'emploi

IT
21

Guida Torq-Flex® rivestita in TFE

Istruzioni per l'uso

NL
24

Torq-Flex® TFE-gecoate voerdraad

Gebruiksaanwijzing

PT
27

Fio guia Torq-Flex® revestido de TFE

Instruções de utilização

SV
30

Torq-Flex® TFE-belagd ledare

Bruksanvisning



T _ T H T F _ R E V O

TORQ-FLEX® WIRE GUIDE TFE COATED

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 TFE coated Torq-Flex Wire Guide is etch marked in five centimeter increments from the distal tip.

INTENDED USE

The TFE coated Torq-Flex Wire Guide is intended for placement of Turbo-Flo® Over-The-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheter.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in venous access techniques. Standard techniques for placement of peripherally inserted central venous catheters should be employed.
- When exchanging a Twin Turbo-Flo® double lumen catheter, ensure that the wire guide is inserted into the hub marked "LARGE" (round lumen).

PRODUCT RECOMMENDATIONS

This wire guide is recommended for use only with Turbo-Flo® peripherally inserted central venous catheters.

INSTRUCTIONS FOR USE

Turbo-Flo Over-The-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheter placement using the Mircopuncture® Peel-Away® Introducer technique with the graduated TFE coated Torq-Flex Wire Guide.

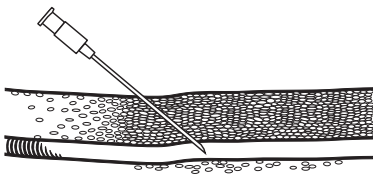


Fig. 1

1. After prepping the access site, introduce a thinwall percutaneous entry needle into the vessel. **NOTE:** The use of ultrasound is helpful to determine suitability for vessel access and patency. The EchoTip® marking on the needle is used to locate the tip of the needle during access into the vessel. (Fig. 1)

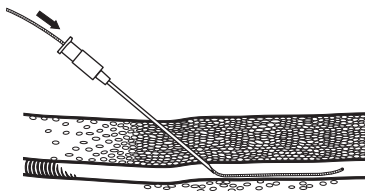


Fig. 2

2. Using fluoroscopic guidance, introduce the wire guide through the needle; advance the wire guide 15 to 20 cm into the vessel. (Fig. 2)

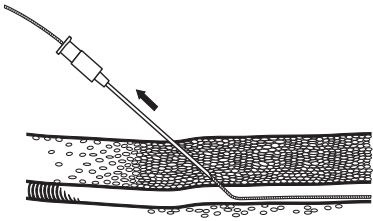


Fig. 3

3. Leaving the wire guide in place, withdraw the needle. If necessary, enlarge the puncture site with a #11 scalpel blade. (**Fig. 3**)

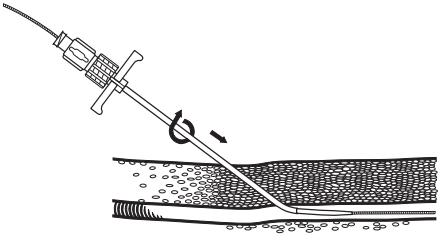


Fig. 4

4. Introduce a sheath-introducer assembly which has an internal diameter of .018 inch over the wire guide. With a twisting motion, advance the assembly into the vessel. (**Fig. 4**)

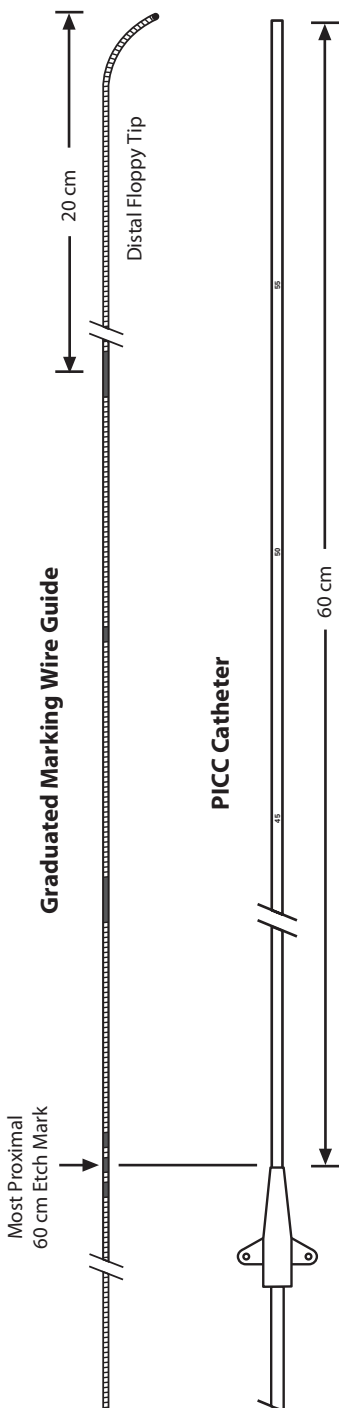


Fig. 5

- Using fluoroscopic control, determine the correct catheter length by advancing the wire guide to the desired catheter tip location. Once the wire guide tip is in proper position, and using the proximal portion of the wire that is external to the patient, measure the distance on the wire guide from the triple etch marks to the puncture site. (The distal 60 cm of the wire guide is marked in 5 cm increments, with the triple etch marks positioned proximally at 60 cm.) (**Fig. 5**) Trim the Turbo-Flo catheter to the appropriate (60 cm minus X cm) length. A Turbo-Flo catheter's original length is 60 cm.
- Continue catheter placement as designated by institutional protocol.

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

TORQ-FLEX® KATETERLEDER MED TFE-BELÆGNING

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

Torq-Flex kateterleder med TFE-belægning er mærket med skravering i spring på fem centimeter fra den distale spids.

TILSIGTET ANVENDELSE

Torq-Flex kateterlederen med TFE-belægning er beregnet til anlæggelse af Turbo-Flo® "over-the-wire" perifert indført centralvenekateter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i veneadgangsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af perifert indførte centralvenekatetre.
- Når et Twin Turbo-Flo® dobbeltlumenkateter udskiftes, skal det sikres, at kateterlederen indføres i muffen mærket "LARGE" (rundt lumen).

PRODUKTANBEFALINGER

Denne kateterleder anbefales kun til anvendelse sammen med Turbo-Flo® perifert indførte centralvenekatetre.

BRUGSANVISNING

Anlæggelse af Turbo-Flo "over-the-wire" perifert indført centralkateter med anvendelse af Micropuncture® Peel-Away® indføringsteknik med den graduerede Torq-Flex kateterleder med TFE-belægning.

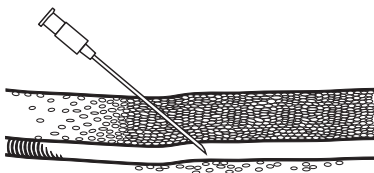


Fig. 1

- Indfør en tyndvægget perkutan punkturnål i karret efter klargøring af indførsesstedet. **BEMÆRK:** Ultralyd kan være nyttig til at afgøre egnethed for adgang til karret og dets åbenhed. EchoTip® mærkningen på nålen anvendes til at lokalisere nålens spids under adgang til karret. (**Fig. 1**)

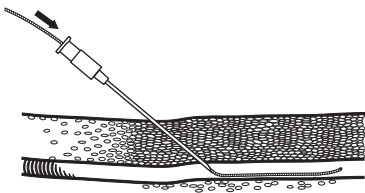


Fig. 2

2. Indfør kateterlederen gennem nålen under gennemlysning. Før kateterlederen 15-20 cm frem i karret. (**Fig. 2**)

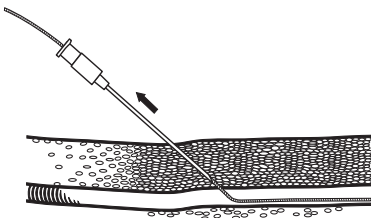


Fig. 3

3. Fjern nålen, og lad kateterlederen blive siddende. Punkturstedet kan om nødvendigt gøres større med et nr. 11 skalpelblad. (**Fig. 3**)

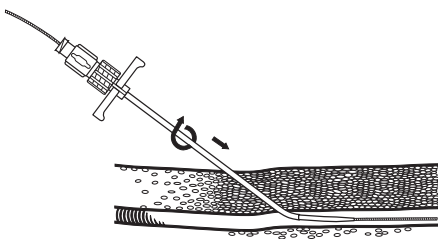


Fig. 4

4. Indfør en sheathindførersamling, som har en indvendig diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse. (**Fig. 4**)

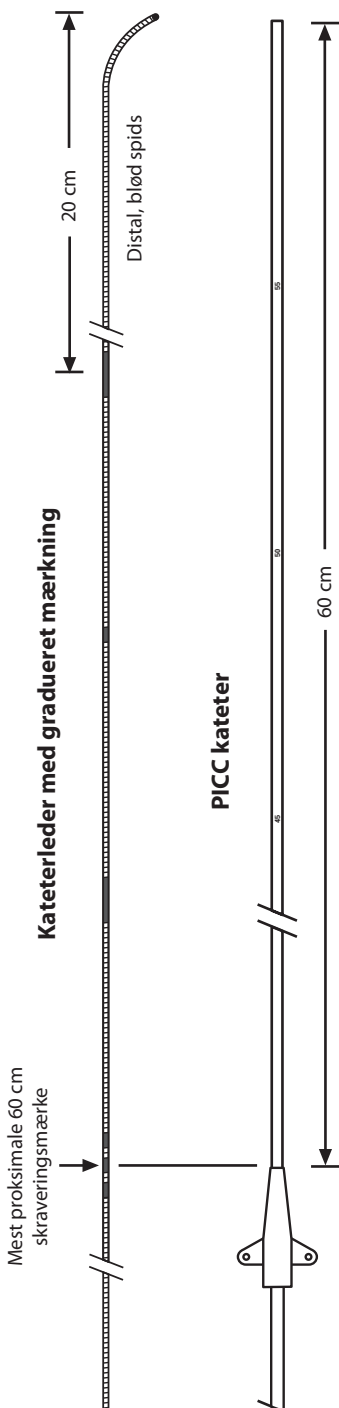


Fig. 5

5. Med anvendelse af gennemlysningsskontrol afgøres den korrekte kateterlængde ved at føre kateterlederen frem til den ønskede kateterspidspostion. Når kateterlederspidsen er i korrekt position og med anvendelse af den proksimale del af kateterlederen, som er uden for patienten, måles afstanden på kateterlederen fra de tredobbelte skraveringsmærker til punkturstedet. (De distale 60 cm af kateterlederen er mærket i 5 cm spring med de tredobbelte skraveringsmærker placeret proksimalt ved 60 cm.) (**Fig. 5**) Klip Turbo-Flo katetret til den rette længde (60 cm minus X cm). Et Turbo-Flo kateters originallængde er 60 cm.
6. Fortsæt anlæggelse af katetret som angivet af institutionens protokol.

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

TORQ-FLEX® TFE-BESCHICHTETER FÜHRUNGSDRAHT

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Torq-Flex TFE-beschichtete Führungsdraht ist von der distalen Spitze ausgehend mit geätzten Markierungen in Abständen von fünf Zentimetern versehen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Torq-Flex TFE-beschichtete Führungsdraht dient der Platzierung des Turbo-Flo® drahtgeführten peripher eingeführten zentralen Venenkatheters.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Venenzugangstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung des peripher eingeführten zentralen Venenkatheters sind Standard-Techniken anzuwenden.
- Beim Auswechseln eines Twin Turbo-Flo® doppelumigen Katheters darauf achten, dass der Führungsdraht in den Ansatz mit der Kennzeichnung „LARGE“ (rundes Lumen) eingeführt wird.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Dieser Führungsdraht wird ausschließlich zur Verwendung mit dem Turbo-Flo® peripher eingeführten zentralen Venenkatheter empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Turbo-Flo drahtgeführten peripher eingeführten zentralen Venenkatheters unter Anwendung der Micropuncture® Peel-Away® Einführschleusentechnik mit dem Torq-Flex TFE-beschichteten Führungsdraht mit Messmarkierungen.

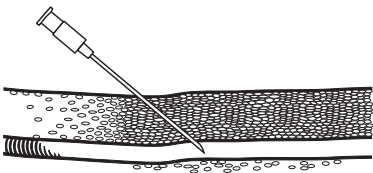


Abb. 1

1. Nach erfolgter Vorbereitung der Zugangsstelle eine dünnwandige perkutane Punktionskanüle in das Gefäß einführen. **HINWEIS:** Die Eignung des Gefäßes für den Zugang sowie die Durchgängigkeit können mit Hilfe von Ultraschall bestimmt werden. Die auf der Kanüle befindliche EchoTip® Markierung wird verwendet, um die Spitze der Kanüle während des Zugangs in das Gefäß zu lokalisieren. (**Abb. 1**)

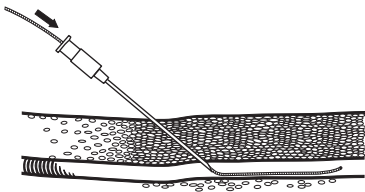


Abb. 2

2. Den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle durch die Kanüle einführen und den Führungsdraht 15 bis 20 cm in das Gefäß vorschieben. (Abb. 2)

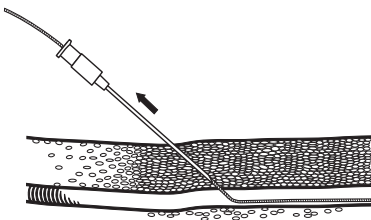


Abb. 3

3. Die Kanüle entfernen; den Führungsdraht dabei in situ belassen. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vergrößern. (Abb. 3)

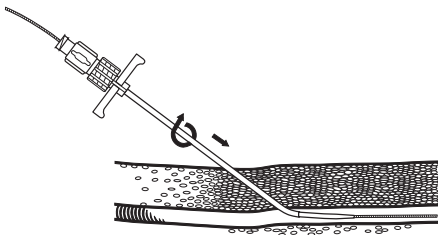


Abb. 4

4. Ein Schleusen-Einführsystem mit einem Innendurchmesser von 0,018 Inch (0,46 mm) über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in das Gefäß vorschieben. (Abb. 4)

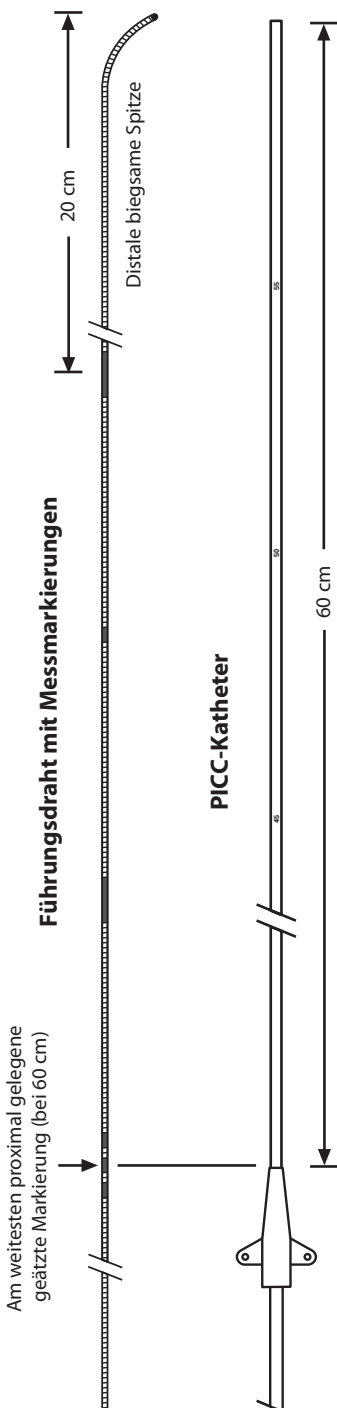


Abb. 5

5. Zur Bestimmung der richtigen Katheterlänge den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle bis zur gewünschten Stelle für die Katheterspitze verschieben. Wenn sich die Spitze des Führungsdrahts an der richtigen Stelle befindet, mit Hilfe des außerhalb des Patienten befindlichen proximalen Teils des Drahts den Abstand von der dreifachen geätzten Markierung bis zur Punktionsstelle messen. (Die distalen 60 cm des Führungsdrahts sind im Abstand von 5 cm markiert; die dreifache geätzte Markierung befindet sich proximal bei 60 cm.) (**Abb. 5**) Den Turbo-Flo Katheter auf die geeignete Länge (60 cm minus X gemessene Länge in cm) kürzen. Die Originallänge des Turbo-Flo Katheters beträgt 60 cm.
6. Mit der Platzierung des Katheters gemäß dem von der Einrichtung designierten Verfahren fortfahren.

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-Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟΣ ΜΕ TFE ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ TORQ-FLEX®

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 επικαλυμμένος με TFE συρμάτινος οδηγός Torq-Flex φέρει σημάνσεις χάραξης σε διαστήματα πέντε εκατοστών από το περιφερικό άκρο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο επικαλυμμένος με TFE συρμάτινος οδηγός Torq-Flex προορίζεται για την τοποθέτηση του κεντρικού φλεβικού καθετήρα περιφερικής εισαγωγής επάνω από σύρμα Turbo-Flo®.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

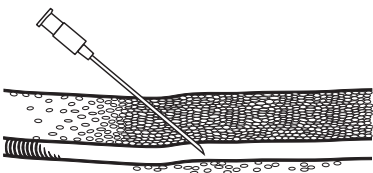
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές αγγειακής πρόσβασης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων περιφερικής εισαγωγής.
- Κατά την εναλλαγή καθετήρα διπλού αυλού Twin Turbo-Flo®, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός έχει εισαχθεί στον ομφαλό με τη σήμανση «LARGE» (Μεγάλος) (στρογγυλός αυλός).

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτός ο συρμάτινος οδηγός συνιστάται για χρήση μόνο με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες περιφερικής εισαγωγής Turbo-Flo®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

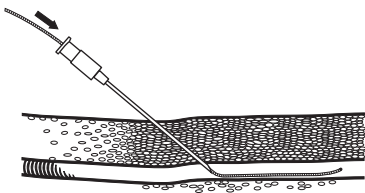
Τοποθέτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα περιφερικής εισαγωγής επάνω από σύρμα Turbo-Flo με χρήση τεχνικής με εισαγωγέα Micropuncture® Peel-Away®, με το διαβαθμισμένο επικαλυμμένο με TFE συρμάτινο οδηγό Torq-Flex.



Εικ. 1

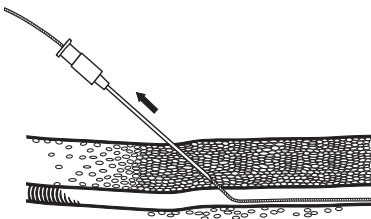
1. Μετά την παρασκευή του σημείου πρόσβασης, εισαγάγετε τη λεπτοτοιχωματική βελόνα διαδερμικής εισαγωγής στο αγγείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση υπερήχων βοηθά στον προσδιορισμό της καταλληλότητας για την προσπέλαση και τη βατότητα του αγγείου. Η σήμανση EchoTip® στη βελόνα χρησιμοποιείται για την απεικόνιση του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια της πρόσβασης στο αγγείο. **(Εικ. 1)**



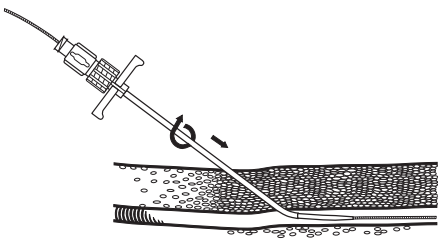
Εικ. 2

2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσα από τη βελόνα. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό κατά 15 έως 20 cm μέσα στο αγγείο. **(Εικ. 2)**



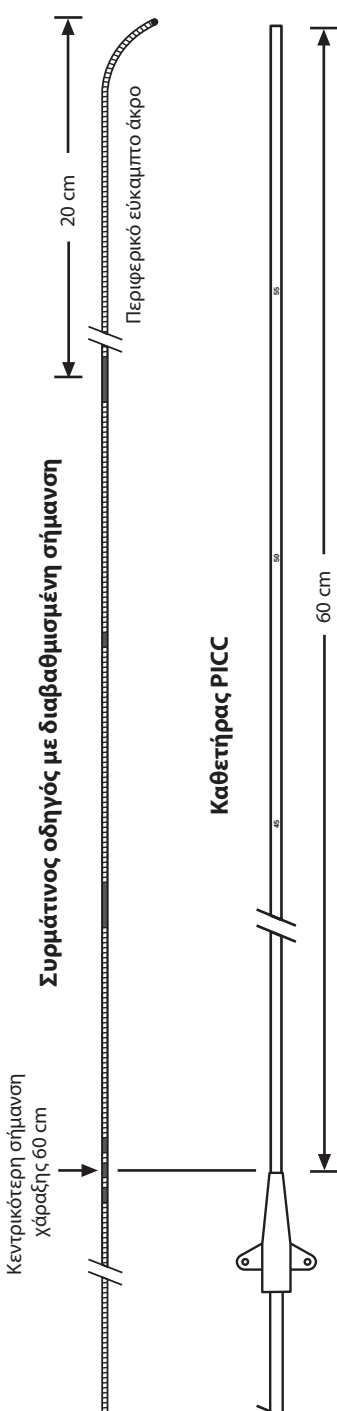
Εικ. 3

3. Αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε τη θέση παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού αρ. 11. **(Εικ. 3)**



Εικ. 4

4. Εισαγάγετε μια διάταξη θηκαριού-εισαγωγέα, εσωτερικής διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm), επάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εντός του αγγείου. **(Εικ. 4)**



Εικ. 5

5. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προσδιορίστε το σωστό μήκος του καθετήρα προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή θέση του άκρου καθετήρα. Όταν το άκρο του συρμάτινου οδηγού βρεθεί στη σωστή θέση και με χρήση του εγγύς τμήματος του σύρματος που είναι εξωτερικά προς τον ασθενή, μετρήστε την απόσταση στον συρμάτινο οδηγό από τις τριπλές σημάνσεις χάραξης έως τη θέση παρακέντησης. (Τα περιφερικά 60 cm του συρμάτινου οδηγού φέρουν σημάνσεις σε βήματα των 5 cm με τις τριπλές σημάνσεις χάραξης τοποθετημένες εγγύς στα 60 cm.) (**Εικ. 5**) Περικόψτε τον καθετήρα Turbo-Flo στο κατάλληλο μήκος (60 cm μείον X cm). Το αρχικό μήκος του καθετήρα Turbo-Flo είναι 60 cm.
6. Συνεχίστε την τοποθέτηση του καθετήρα, όπως καθορίζεται από το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

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 στείροτητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό 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 ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

GUÍA CON REVESTIMIENTO DE TFE TORQ-FLEX®

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 con revestimiento de TFE Torq-Flex tiene marcas grabadas cada cinco centímetros desde la punta distal.

INDICACIONES DE USO

La guía con revestimiento de TFE Torq-Flex está indicada para la colocación del catéter venoso central de inserción periférica sobre guía Turbo-Flo®.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso venoso. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres venosos centrales de inserción periférica.
- Al intercambiar un catéter de doble luz Twin Turbo-Flo®, asegúrese de introducir la guía en el conector rotulado «LARGE» (luz redonda).

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Esta guía solamente está recomendada para uso con catéteres venosos centrales de inserción periférica Turbo-Flo®.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter venoso central de inserción periférica sobre guía Turbo-Flo mediante la técnica de introductor Micropuncture® Peel-Away® con la guía con revestimiento de TFE Torq-Flex graduada.

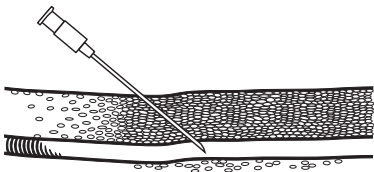


Fig. 1

1. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca una aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca EchoTip® de la aguja se utiliza para situar la punta de esta durante el acceso en el interior del vaso. (**Fig. 1**)

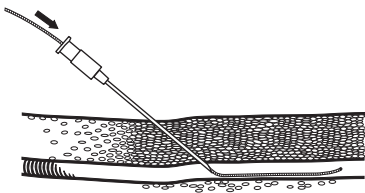


Fig. 2

2. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía a través de la aguja y haga avanzar la guía de 15 a 20 cm en el interior del vaso. (**Fig. 2**)

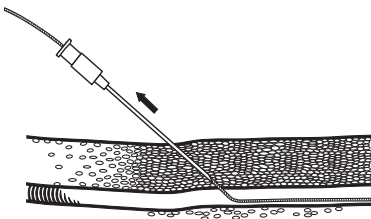


Fig. 3

3. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11. (**Fig. 3**)

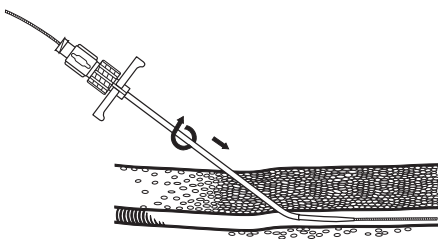


Fig. 4

4. Introduzca sobre la guía un conjunto de vaina e introductor que tenga un diámetro interno de 0,018 pulgadas (0,46 mm). Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. (**Fig. 4**)

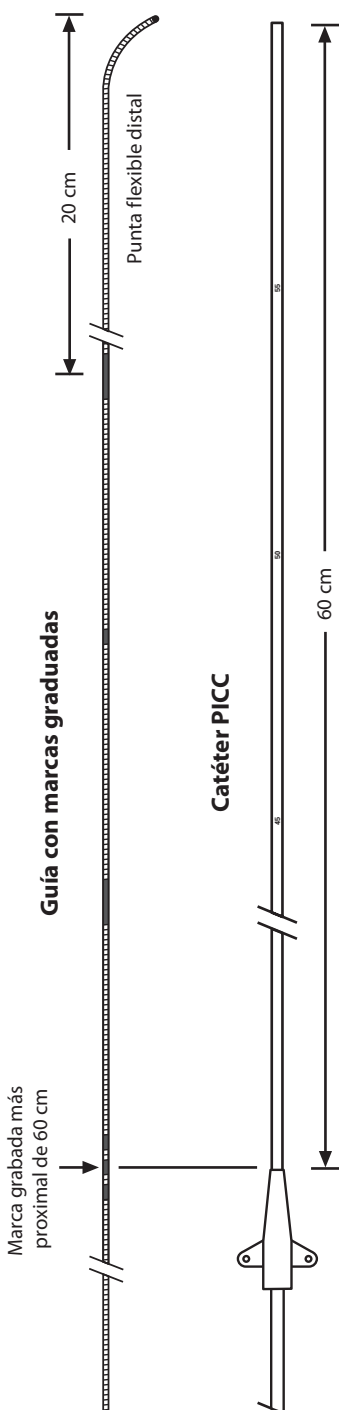


Fig. 5

- Utilizando control fluoroscópico, determine la longitud correcta del catéter haciendo avanzar la guía hasta la posición deseada para la punta del catéter. Una vez que la punta de la guía esté en la posición adecuada, utilice la parte proximal de la guía que está fuera del paciente para medir la distancia en la guía desde las marcas triples grabadas hasta el lugar de punción. (Los 60 cm distales de la guía están marcados a intervalos de 5 cm con las marcas triples grabadas situadas en posición proximal a 60 cm). (**Fig. 5**) Recorte el catéter Turbo-Flo a la longitud adecuada (60 cm menos X cm). La longitud original del catéter Turbo-Flo es de 60 cm.
- Siga con la colocación del catéter siguiendo el protocolo del centro sanitario.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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. 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.

FRANÇAIS

GUIDE TORQ-FLEX® À REVÊTEMENT TFE

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 Torq-Flex à revêtement TFE dispose de repères gravés à des intervalles de cinq centimètres depuis l'extrémité distale.

UTILISATION

Le guide Torq-Flex à revêtement TFE est destiné à la mise en place du cathéter veineux central de type coaxial inséré en périphérie Turbo-Flo®.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en matière de techniques d'accès veineux. Des techniques standard doivent être employées pour la mise en place des cathéters veineux centraux insérés en périphérie.
- Lors de l'échange d'un cathéter Twin Turbo-Flo® à double lumière, s'assurer d'insérer le guide dans l'embase étiquetée « LARGE » (lumière ronde).

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Ce guide est recommandé uniquement pour une utilisation avec les cathéters veineux centraux insérés en périphérie Turbo-Flo®.

MODE D'EMPLOI

Mise en place d'un cathéter veineux central de type coaxial inséré en périphérie Turbo-Flo en utilisant la technique d'introducteur Micropuncture® Peel-Away® avec le guide Torq-Flex gradué à revêtement TFE.

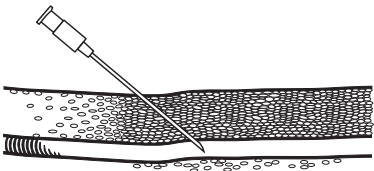


Fig. 1

- Après avoir préparé le site d'accès, introduire une aiguille de ponction percutanée à paroi fine dans le vaisseau. **REMARQUE :** Une échographie est utile pour déterminer l'adéquation de l'accès au vaisseau et la perméabilité. Le repérage EchoTip® sur l'aiguille permet de localiser l'extrémité de l'aiguille pendant l'accès au vaisseau. (**Fig. 1**)

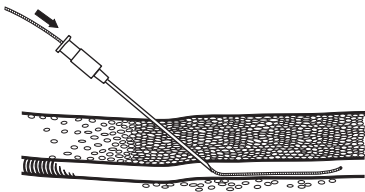


Fig. 2

2. Sous radioscopie, introduire le guide à travers l'aiguille ; faire avancer le guide de 15 à 20 cm dans le vaisseau. (**Fig. 2**)

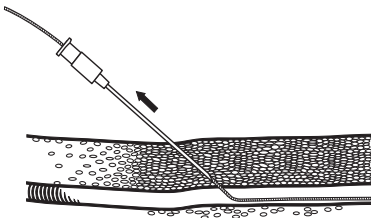


Fig. 3

3. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place. Au besoin, agrandir le site de ponction avec un scalpel n° 11. (**Fig. 3**)

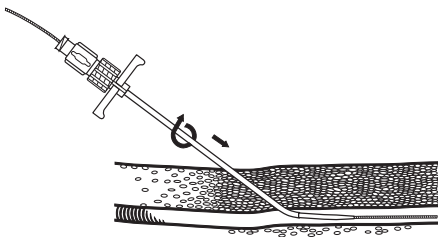


Fig. 4

4. Introduire sur le guide un ensemble de gaine d'introduction ayant un diamètre interne de 0,018 inch (0,46 mm). D'un mouvement rotatif, avancer l'ensemble dans le vaisseau. (**Fig. 4**)

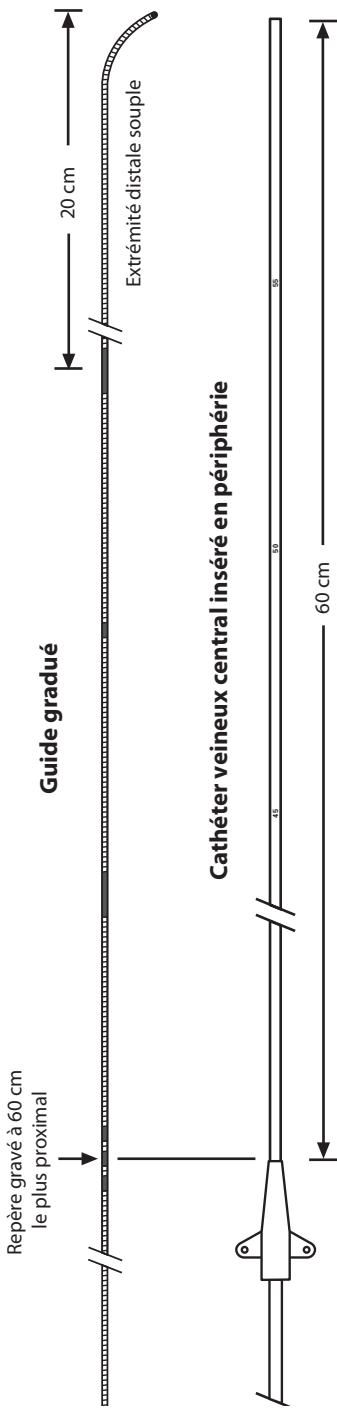


Fig. 5

5. Sous radioscopie, déterminer la longueur de cathéter adaptée en avançant le guide jusqu'à l'emplacement voulu pour l'extrémité du cathéter. Lorsque l'extrémité du guide se trouve en position correcte, en utilisant la partie proximale du guide qui est externe au patient, mesurer la distance sur le guide allant du triple repère gravé jusqu'au site de ponction. (La partie distale de 60 cm du guide porte des repères tous les 5 cm, le triple repère gravé étant positionné en amont à 60 cm.) (**Fig. 5**) Couper le cathéter Turbo-Flo à la longueur appropriée (60 cm moins X cm). La longueur originale d'un cathéter Turbo-Flo est de 60 cm.
6. Poursuivre la mise en place du cathéter conformément au protocole de l'établissement.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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.

RÉFÉRENCES

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

ITALIANO

GUIDA TORQ-FLEX® RIVESTITA IN TFE

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 Torq-Flex rivestita in TFE è dotata di contrassegni incisi distanziati tra loro di cinque centimetri, a partire dalla punta distale.

USO PREVISTO

La guida Torq-Flex rivestita in TFE è prevista per il posizionamento del catetere venoso centrale ad inserimento periferico over-the-wire Turbo-Flo®.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso al sistema venoso. Il posizionamento dei cateteri venosi centrali ad inserimento periferico prevede l'impiego di tecniche standard.
- Per l'interscambio di un catetere a doppio lume Twin Turbo-Flo®, accertarsi che la guida venga inserita nel connettore contrassegnato dalla dicitura "LARGE" (lume tondo).

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

L'uso della presente guida è consigliato esclusivamente con i cateteri venosi centrali ad inserimento periferico Turbo-Flo®.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere venoso centrale ad inserimento periferico over-the-wire Turbo-Flo mediante tecnica con introduttore Micropuncture® Peel-Away® e guida graduata Torq-Flex rivestita in TFE.

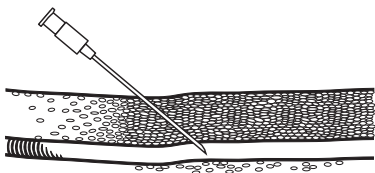


Fig. 1

1. Dopo avere preparato il sito di accesso, inserire un ago a parete sottile per accesso percutaneo nel vaso. **NOTA** - L'uso dell'ecografia è utile per determinare l'idoneità per l'accesso e la pervietà del vaso. Il marker EchoTip® sull'ago viene usato per individuare la punta dell'ago durante l'accesso al vaso. (**Fig. 1**)

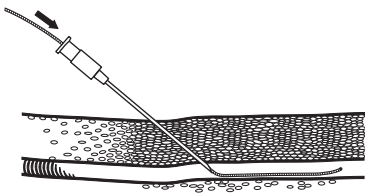


Fig. 2

2. Sotto controllo fluoroscopico, inserire la guida nell'ago e farla avanzare di 15-20 cm all'interno del vaso. (**Fig. 2**)

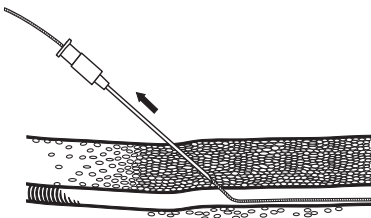


Fig. 3

3. Lasciando invariata la posizione della guida, ritirare l'ago. Se necessario, allargare il sito di puntura mediante una lama da bisturi n. 11. (**Fig. 3**)

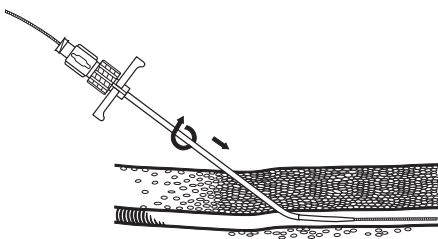


Fig. 4

4. Infilare sulla guida il gruppo dell'introduttore con diametro interno di 0,018 pollici (0,46 mm). Con un movimento di torsione, fare avanzare il gruppo nel vaso. (**Fig. 4**)

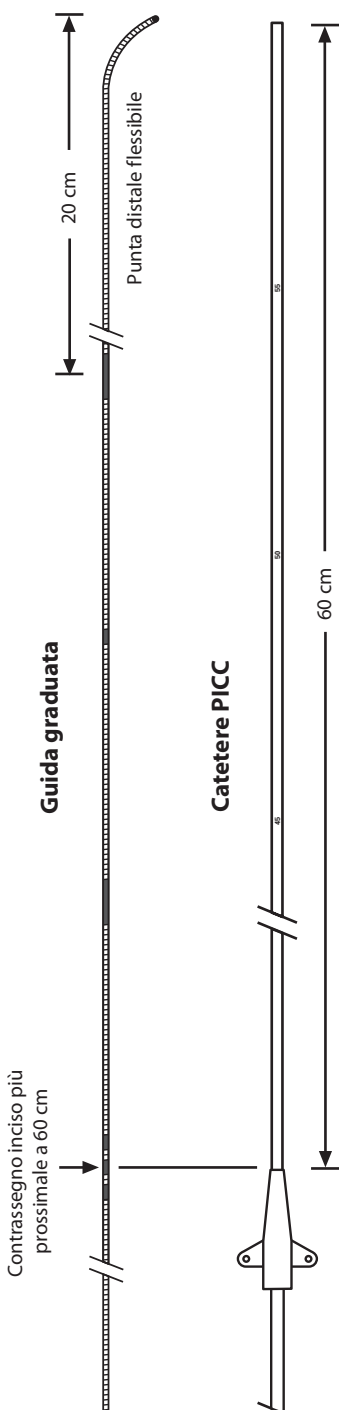


Fig. 5

5. Sotto controllo fluoroscopico, determinare la lengte correcte del catetere facendo avanzare la guida fino a raggiungere la posizioe desiderata per la punta del catetere. Una volta portata la punta della guida nella posizioe correcte, misurare la distaanza sulla guida compresa tra il contrassegno inciso a tre tacche e il sito di puntura usando la sezione prossimale della guida all'esterno del paziente (i 60 cm distali della guida sono graduati in incrementi di 5 cm, con il contrassegno inciso a tre tacche situato in posizioe prossimale a 60 cm). (**Fig. 5**) Rifilare il catetere Turbo-Flo alla lengte opportuna (60 cm meno X cm). La lengte originale del catetere Turbo-Flo è di 60 cm.
6. Procedere con il posizioeamento del catetere come previsto dal protocollo della struttura sanitaria di appartenenza.

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

TORQ-FLEX® TFE-GECOATE VOERDRAAD

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Torq-Flex TFE-gecoate voerdraad is voorzien van geëtste markeringen om de 5 cm, te beginnen bij de distale tip.

BEOOGD GEBRUIK

De Torq-Flex TFE-gecoate voerdraad dient om de Turbo-Flo® over-de-draad perifeer ingebrachtte centraal-veneuze katheter te plaatsen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

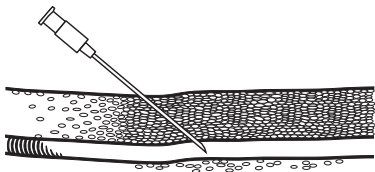
- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met technieken voor veneuze toegang. Er moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van perifeer ingebrachtte centraal-veneuze katheters worden gebruikt.
- Zorg bij het verwisselen van een Twin Turbo-Flo® katheter met dubbel lumen dat de voerdraad is ingebracht in het aanzetstuk dat is gemerkt met 'LARGE' (rond lumen).

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Deze voerdraad is uitsluitend aanbevolen voor gebruik met Turbo-Flo® perifeer ingebrachtte centraal-veneuze katheters.

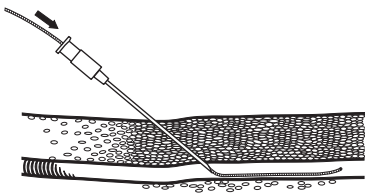
GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de Turbo-Flo over-de-draad perifeer ingebrachtte centraal-veneuze katheter met gebruik van de Micropuncture® Peel-Away® introducertechniek met de Torq-Flex TFE-gecoate voerdraad met schaalverdeling.



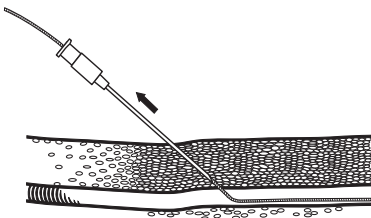
Afb. 1

1. Breng na het klaarmaken van de introductieplaats de dunwandige percutane introductienaald in het bloedvat in. **NB:** Gebruik van echografie is nuttig om te bepalen of het vat geschikt is voor introductie en doorgankelijk is. De EchoTip® markering op de naald wordt gebruikt om de naaldtip tijdens introductie in het vat te visualiseren. (**Afb. 1**)



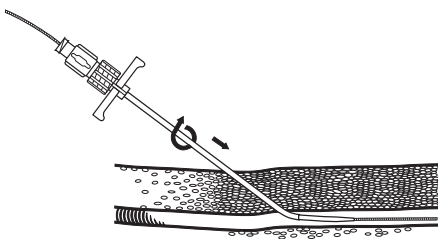
Afb. 2

2. Breng de voerdraad onder fluoroscopische controle via de naald in en voer de voerdraad 15 tot 20 cm op in het bloedvat. (**Afb. 2**)



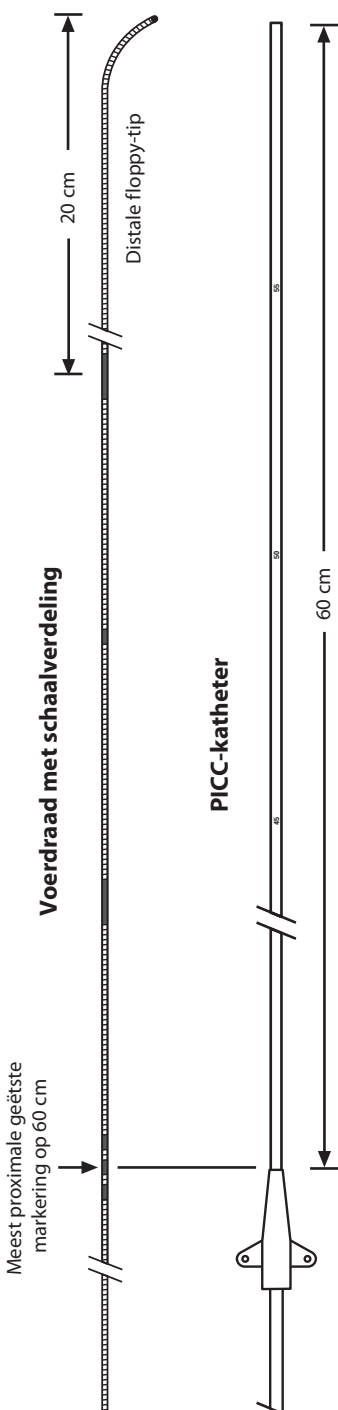
Afb. 3

3. Trek de naald terug, maar houd de voerdraad op zijn plaats. Maak de insteekplaats zo nodig groter met een scalpel nr. 11. (**Afb. 3**)



Afb. 4

4. Breng een geheel van sheath-introducer met een binnendiameter van 0,018 inch (0,46 mm) over de voerdraad in. Voer het geheel met een draaiende beweging in het vat op. (**Afb. 4**)



Afb. 5

5. Bepaal onder fluoroscopische controle de juiste katheterlengte door de voerdraad tot de gewenste kathetertiplocatie op te voeren. Meet nadat de voerdraadtip zich in de gewenste positie bevindt aan de hand van het proximale deel van de draad dat niet in de patiënt zit de afstand op de voerdraad tussen de drievoudige geëtste markering en de punctieplaats. (De distale 60 cm van de voerdraad is om de 5 cm van een markering voorzien; de drievoudige geëtste markering bevindt zich proximaal op 60 cm.) **(Afb. 5)** Knip de Turbo-Flo katheter op de geschikte lengte (60 cm min X cm) af. De oorspronkelijke lengte van de Turbo-Flo katheter is 60 cm.
6. Zet de plaatsing van de katheter voort volgens het protocol van de instelling.

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 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 TORQ-FLEX® REVESTIDO DE TFE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia Torq-Flex revestido de TFE contém a marca gravada em incrementos de cinco centímetros desde a ponta distal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O fio guia Torq-Flex revestido de TFE destina-se à colocação do cateter venoso central Turbo-Flo® de introdução periférica através de fio guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de acesso venoso. Devem ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de cateteres venosos centrais de introdução periférica.
- Quando substituir um cateter de duplo lúmen Twin Turbo-Flo®, certifique-se de que o fio guia é inserido no conector marcado com "LARGE" (lúmen redondo).

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Este fio guia está recomendado para ser utilizado apenas com cateteres venosos centrais de introdução periférica Turbo-Flo®.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter venoso central Turbo-Flo de introdução periférica através de fio guia utilizando a técnica introdutora Micropuncture® Peel-Away® com o fio guia Torq-Flex revestido de TFE.

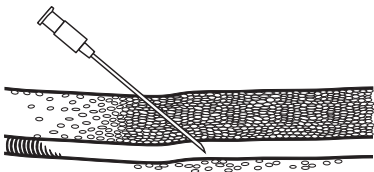


Fig. 1

1. Após preparar o local de acesso, introduza uma agulha de acesso percutâneo fina no vaso. **NOTA:** A utilização de ecografia é útil para determinar a adequação do acesso ao vaso e permeabilidade. A marca EchoTip® na agulha é utilizada para localizar a ponta da agulha durante o acesso ao interior do vaso. **(Fig. 1)**

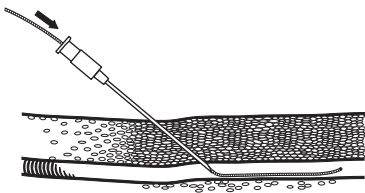


Fig. 2

2. Sob orientação fluoroscópica, introduza o fio guia através da agulha e faça avançar o fio guia 15 a 20 cm para dentro do vaso. (**Fig. 2**)

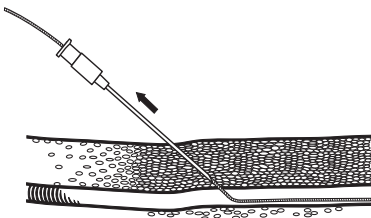


Fig. 3

3. Deixando o fio guia colocado, retire a agulha. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi n.º 11. (**Fig. 3**)

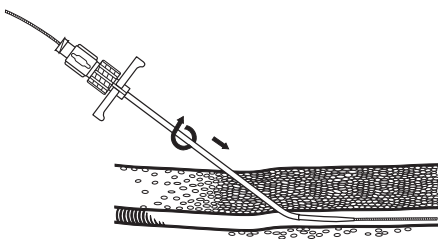


Fig. 4

4. Introduza um conjunto de bainha introdutora com um diâmetro interno de 0,018 pol. (0,46 mm) por cima do fio guia. Com um movimento de torção, avance o conjunto para dentro do vaso. (**Fig. 4**)

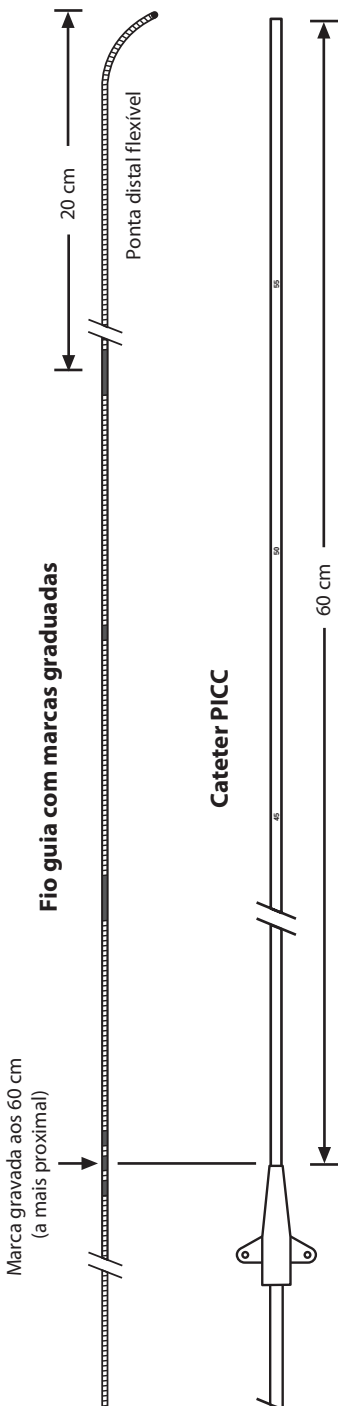


Fig. 5

5. Sob controlo fluoroscópico, determine o comprimento adequado do cateter, avançando o fio guia para a localização pretendida para a ponta do cateter. Depois de a ponta do fio guia estar na posição correcta e utilizando a parte proximal do fio que não está colocada no doente, meça a distância no fio guia desde o local com a marca tripla gravada até ao local de punção. (Os 60 cm distais do fio guia estão marcados com intervalos de 5 cm existindo uma marca tripla gravada aos 60 cm, no sentido proximal.) (**Fig. 5**) Corte o cateter Turbo-Flo até ao comprimento adequado (60 cm menos X cm). O comprimento original do cateter Turbo-Flo é de 60 cm.
6. Prossiga a colocação do cateter conforme designado pelo protocolo institucional.

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

TORQ-FLEX® TFE-BELAGD LEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Torq-Flex TFE-belagd ledare bär markeringar i steg om fem centimeter från den distala spetsen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Torq-Flex TFE-belagd ledare är avsedd för placering av Turbo-Flo® perifert införd central venkateter för placering över ledare.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för venåtkomst. Standardtekniker för placering av perifert införda centrala venkatetrar ska användas.
- När du byter ut en Twin Turbo-Flo®-kateter med dubbellumen ska du se till att ledaren förs in i fattningen som är märkt "LARGE" (runt lumen).

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Denna ledare rekommenderas för användning endast tillsammans med Turbo-Flo® perifert införda centrala venkatetrar.

BRUKSANVISNING

Placering av Turbo-Flo perifert införd central venkateter för placering över ledare med Micropuncture® Peel-Away®-införarteknik med den graderade Torq-Flex TFE-belagd ledare.

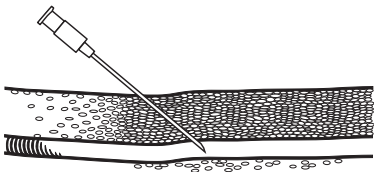


Fig. 1

1. När punktionsstället har förberetts för du in en tunnväggig perkutan ingångsnål i kärlet. **OBS!** Användning av ultraljud underlättar bestämning av lämplighet för kärllåtkomst och -öppenhet. EchoTip®-markeringen på nålen används för att lokalisera nålens spets under kärllåtkomsten. (**Fig. 1**)

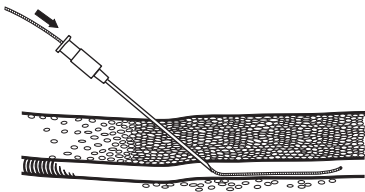


Fig. 2

2. För in ledaren genom nålen och för fram ledaren 15 till 20 cm in i kärlet, under fluoroskopisk vägledning. (**Fig. 2**)

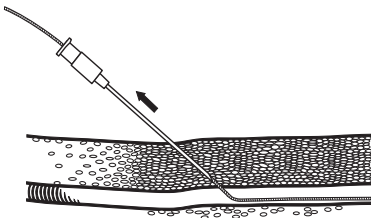


Fig. 3

3. Lämna kvar ledaren på plats, och avlägsna nålen. Vid behov kan punktionsstället vidgas med ett skalpellblad av storlek nr 11. (**Fig. 3**)

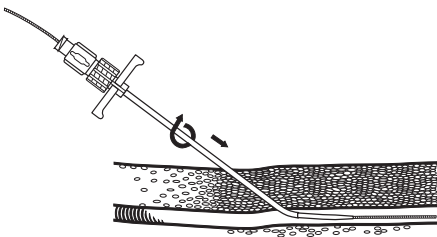


Fig. 4

4. För in en enhet bestående av hylsa/införare som har en innerdiameter på 0,018 tum (0,46 mm) över ledaren. För in enheten i kärlet med en vridrörelse. (**Fig. 4**)

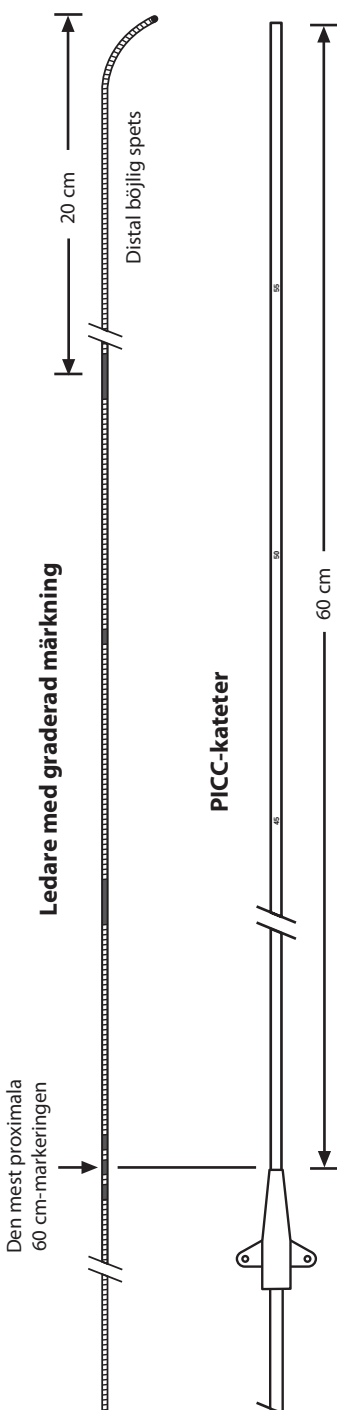


Fig. 5

5. Arbeta under fluoroskopisk kontroll och fastställ korrekt kateterlängd genom att föra ledaren framåt till önskat läge för kateterspetsen. När ledarspetsen sitter i rätt läge ska avståndet på ledaren mellan trippelmarkeringen och punktionsstället mätas på den proximala del av ledaren som ligger utanför patienten. (Ledarens distala 60 cm-del är märkt i 5 cm-intervall, och det sitter proximala trippelmarkeringar vid 60 cm.) (**Fig. 5**) Kapa Turbo-Flo-katetern till lämplig längd (60 cm minus X cm). En Turbo-Flo-kateters ursprungliga längd är 60 cm.
6. Fortsätt med kateterplaceringen enligt institutionens protokoll.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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.



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2013

2013-04
T_THTF_REV0