

EN
3

Introducers

Instructions for Use

DA
4

Indførere

Brugsanvisning

DE
5

Einführschleusen

Gebrauchsanweisung

EL
6

Εισαγωγείς

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Introductores

Instrucciones de uso

FR
9

Introduceurs

Mode d'emploi

IT
10

Introduttori

Istruzioni per l'uso

NL
12

Introducers

Gebruiksaanwijzing

PT
13

Introdutores

Instruções de utilização

SV
14

Införare

Bruksanvisning

ZH
15

导入器

使用说明



INTRODUCERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Introducers are designed to perform as a guiding sheath and/or introducer sheath, and can be ordered with a Tuohy-Borst valve or a Check-Flo® valve. Some introducers are available with a radiopaque band/tip incorporated within the sheath material to identify the location of the sheath's distal tip. Some introducers are also available with AQ® hydrophilic coating to provide a lubricious surface to ease insertion.

INTENDED USE

Introducers are intended for introduction of balloons, closed and non-tapered end catheters or other diagnostic and interventional devices.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Before withdrawing the sheath through tortuous anatomy, insert the introducer dilator to avoid possible breakage.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- The maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its passage through the introducer. All instruments or catheters used with this product should move freely through the valve and sheath. Damage to the valve/introducer may result when the fit is tight.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer always maintain introducer position.
- Before removing or inserting devices through the introducer, aspirate through the side-arm of the valve to clear the introducer, then flush with heparinized saline.
- When inflating a balloon at, or close to, the introducer tip, ensure the balloon is not inside the distal tip of the introducer.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the introducer, use caution to avoid damaging the introducer.
- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through a needle tip may result in breakage.
- The potential effects of phthalates on pregnant/ nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sheath Introduction

1. Upon removal from package, ensure the inner diameter (ID) of the introducer is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
 2. Using the side-arm of the valve, flush the introducer by filling the introducer assembly completely with heparinized saline.
 3. Flush the dilator with heparinized solution.
 4. Insert the dilator completely into the introducer and, for introducers with Tuohy-Borst valves, tighten the Tuohy-Borst valve around the dilator.
 5. If using an introducer with AQ® hydrophilic coating, activate hydrophilic coating by wetting the outer surface of the device with heparinized saline.
- NOTE:** For best results, maintain wetted condition of device during placement.
6. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
 7. Insert wire into vessel through the needle, then remove needle, leaving wire guide in place.
 8. Insert dilator/sheath combination over wire guide.
 9. Remove wire guide and dilator, aspirate and flush introducer side-arm.
 10. Insert appropriately sized device as needed.

Sheath Removal

1. Insert wire guide at least 10 cm past the tip of the sheath.
2. Insert the introducer dilator over the wire into the sheath.
3. Withdraw the sheath and dilator as a unit.
4. Remove the wire guide.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

INDFØRERE

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

Indførelse er fremstillet til at være styresheaths og/eller indførelsesheath og kan bestilles med en Tuohy-Borst-ventil eller en Check-Flo®-ventil. Nogle indførelse fås med røntgenfast bånd/spids, som er integreret i sheathmaterialet for at identificere placeringen af sheathens distale spids. Nogle indførelse fås også med AQ® hydrofil coating for at gøre overfladen glat og lette indførelse.

TILSIGTET ANVENDELSE

Indførelse er beregnet til indførelse af balloner, katetre med lukket og ikke tilspidset ende eller andre diagnostiske og interventionsprodukter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Før indførelsesdilatoren ind, inden sheathen trækkes ud gennem slynget anatomi, for at undgå eventuelt brud.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indførelse.
- Den maksimale diameter for det instrument eller det kateter, der skal indføres, skal fastlægges for at sikre, at det kan passere gennem indførelsen. Alle instrumenter eller katetre, der bruges med dette produkt, skal frit kunne bevæge sig gennem ventil og sheath. Der kan ske beskadigelse af ventil/indførelse, når det er for stramt.
- Oprethold altid indførelserens position ved indførelse, manipulation eller tilbagetrækning af et instrument gennem indførelsen.
- Før fjernelse eller indførelse af instrumenter gennem indførelsen, skal der aspireres gennem sidearmen på ventilen for at rense indførelsen, hvorefter den skylles med hepariniseret saltvand.
- Når en ballon udspiles ved eller tæt på indførelserens spids, skal det sikres, at ballonen ikke er inde i indførelserens distale spids.
- Når der punktereres, sutureres eller incideres væv nær indførelsen, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige indførelsen.
- Undgå at indføre eller tilbagetrække kateterlederen og/eller indførelsen, hvis der mærkes modstand.
- Udtrækning eller manipulation af den distale del med fjeder af mandril-kateterlederen gennem en nålespids kan resultere i brud.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Sheathindførelse

1. Når indførelsen tages ud af pakningen, skal det sikres at indførelserens indre diameter er hensigtsmæssig for den maksimale diameter på det instrument eller det kateter, der skal indføres.
2. Brug sidearmen på ventilen til at skylle indførelsen ved at fylde indførelsen helt med hepariniseret saltvand.
3. Skyl dilatatorens med hepariniseret opløsning.
4. Indsæt dilatatorens helt i indførelsen, og for indførelse med Tuohy-Borst-ventiler, stram Tuohy-Borst-ventilen omkring dilatatorens.
5. Hvis der anvendes en indførelse med AQ® hydrofil coating, skal den hydrofile coating aktiveres ved at væde indførelserens overflade med hepariniseret saltvand.

BEMÆRK: De bedste resultater opnås ved at holde indførelsen våd under placeringen.

6. Brug standard Seldinger-teknik og foretag indstik i fokuskarret med den korrekte nål.
7. Før lederen ind i karret gennem nålen, tag derefter nålen ud og lad kateterlederen sidde.
8. Indfør dilatator/sheath i kombination over kateterlederen.
9. Fjern kateterlederen og dilatatoren, aspirer og gennemskyl indførerens sidearm.
10. Indfør instrument af passende størrelse efter behov.

Fjernelse af sheath

1. Indfør kateterlederen mindst 10 cm forbi sheathens spids.
2. Før indføringsdilatatoren over lederen ind i sheathen.
3. Træk sheathen og dilatatoren ud samlet.
4. Fjern kateterlederen.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

EINFÜHRSCHLEUSEN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Einführungsschleusen sind zur Verwendung als Führungs- bzw. Einführungsschleusen bestimmt und sind mit Tuohy-Borst- oder Check-Flo®-Ventil erhältlich. Bestimmte Einführungsschleusen sind mit einer röntgendichten Markierung bzw. Spitze versehen, die in das Schleusenmaterial eingearbeitet ist und die Lokalisierung der distalen Schleusenspitze ermöglicht. Darüber hinaus sind bestimmte Einführungsschleusen mit einer hydrophilen AQ®-Beschichtung erhältlich, die für eine gleitfähige Oberfläche und somit eine leichtere Einführung sorgt.

VERWENDUNGSZWECK

Einführungsschleusen sind für die Einführung von Ballons, Kathetern mit geschlossenem und sich nicht verjüngendem Ende sowie sonstigen diagnostischen und interventionellen Instrumenten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Um ein mögliches Abscheren zu verhindern, muss vor dem Zurückziehen der Schleuse durch stark gewundene Gefäße der Einführdilatator eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Um ungehinderte Passage durch die Einführungsschleuse sicherzustellen, muss der maximale Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters ermittelt werden. Alle in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Instrumente oder Katheter sollten das Ventil und die Schleuse mühelos passieren können. Bei zu engem Durchgang kann das Ventil bzw. die Einführungsschleuse beschädigt werden.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Einführungsschleuse ist die Einführungsschleuse stets unbeweglich zu halten.
- Vor Entfernung oder Einführen eines Instruments durch die Einführungsschleuse die Einführungsschleuse durch den Seitenarm des Ventils absaugen, um sie zu leeren, und anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Wenn ein Ballon nahe bei der Spitze der Einführungsschleuse gefüllt wird, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht innerhalb der distalen Spitze der Einführungsschleuse befindet.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Einführungsschleuse, damit die Einführungsschleuse nicht beschädigt wird.
- Führungsdraht und/oder Einführungsschleuse nicht einführen oder zurückziehen, wenn Widerstand zu spüren ist.

- Wenn der distale, spiralförmige Abschnitt des Mandrin-Führungsdrahts durch eine Kanülenspitze zurückgezogen oder anderweitig manipuliert wird, kann er abscheren.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung der Schleuse

1. Nach dem Auspacken überprüfen, dass der Innendurchmesser der Einführschleuse die richtige Größe für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters aufweist.
2. Die Einführschleuse durch den Seitenarm des Ventils vollständig mit heparinierter Kochsalzlösung füllen und spülen.
3. Den Dilator mit heparinierter Lösung spülen.
4. Den Dilator ganz in die Einführschleuse einführen und ggf. das Tuohy-Borst-Ventil um den Dilator festziehen.
5. Bei Verwendung einer Einführschleuse mit hydrophiler AQ®-Beschichtung diese durch Befeuchten der äußeren Oberfläche des Produkts mit heparinierter Kochsalzlösung aktivieren.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Vorrichtung während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.

6. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
7. Den Draht durch die Kanüle in das Gefäß einführen. Anschließend die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
8. Die Schleuse mit eingelegtem Dilator über den Führungsdraht einführen.
9. Führungsdraht und Dilator entfernen, aspirieren und den Seitenarm der Einführschleuse spülen.
10. Das vorgesehene Instrument in geeigneter Größe einführen.

Entfernung der Schleuse

1. Den Führungsdraht einführen und mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus vorschieben.
2. Den Einführdilator über den Draht in die Schleuse einführen.
3. Schleuse und Dilator als eine Einheit zurückziehen.
4. Den Führungsdraht entfernen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ

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

Οι εισαγωγείς είναι σχεδιασμένοι για να λειτουργούν ως οδηγό θηκάρι ή/και θηκάρι εισαγωγέα και μπορείτε να τους παραγγείλετε με βαλβίδα Tuohy-Borst ή Check-Flo®. Ορισμένοι εισαγωγείς διατίθενται με ακτινοσκοπική ταινία/άκρο που είναι ενσωματωμένη στο υλικό του θηκαριού για την αναγνώριση της θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαριού. Ορισμένοι εισαγωγείς διατίθενται επίσης με υδρόφιλη επικάλυψη AQ® που παρέχει ολισθαίνουσα επιφάνεια για τη διευκόλυνση της εισαγωγής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εισαγωγείς προορίζονται για την εισαγωγή μπαλονιών, καθετήρων με κλειστό και μη κωνικό τελικό τμήμα ή άλλων διαγνωστικών και επεμβατικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την απόσυρση του θηκαριού διαμέσου ελικοειδούς ανατομίας, εισαγάγετε το διαστολέα εισαγωγέα για να αποτρέψετε πιθανή θραύση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.
- Η μέγιστη διάμετρος του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί πρέπει να προσδιορίζεται, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η δίοδος του μέσω του εισαγωγέα. Όλα τα εργαλεία ή οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται με το προϊόν αυτό πρέπει να μετακινούνται ελεύθερα μέσω της βαλβίδας και του θηκαριού. Όταν η εφαρμογή είναι στενή, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα ή στον εισαγωγέα.
- Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Πριν από την αφαίρεση ή την εισαγωγή συσκευών μέσω του εισαγωγέα, αναρροφήστε μέσω του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας για την αφαίρεση απόφραξης του εισαγωγέα, κατόπιν εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού στο άκρο του εισαγωγέα ή κοντά σε αυτό, διασφαλίστε ότι το μπαλόνι δεν είναι εντός του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα.
- Κατά την παρακέντηση, συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στον εισαγωγέα, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στον εισαγωγέα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού ή/και του εισαγωγέα.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με το ελατηριωτό σπείρωμα, του συρμάτινου οδηγού mandril διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν χαρακτηριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή θηκαριού

1. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (ID) του εισαγωγέα είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.
2. Με χρήση του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας, εκπλύνετε τον εισαγωγέα με πλήρωση της διάταξης εισαγωγέα εντελώς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Εκπλύνετε το διαστολέα με ηπαρινισμένο διάλυμα.
4. Εισαγάγετε το διαστολέα εντελώς στον εισαγωγέα και, για εισαγωγείς με βαλβίδες Tuohy-Borst, σφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst γύρω από το διαστολέα.
5. Εάν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με υδρόφιλη επικάλυψη AQ®, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
6. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
7. Εισαγάγετε το σύρμα στο αγγείο διαμέσου της βελόνας και στη συνέχεια αφαιρέστε τη βελόνα αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
8. Εισαγάγετε το συνδυασμό διαστολέα/θηκαριού επάνω από το συρμάτινο οδηγό.
9. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα, αναρροφήστε και εκπλύνετε τον πλευρικό βραχίονα του εισαγωγέα.
10. Εισαγάγετε συσκευή κατάλληλου μεγέθους, εάν απαιτείται.

Αφαίρεση θηκαριού

1. Εισαγάγετε συρμάτινο οδηγό σε απόσταση τουλάχιστον 10 cm πέρα από το άκρο του θηκαριού.
2. Εισαγάγετε το διαστολέα εισαγωγέα επάνω από το σύρμα εντός του θηκαριού.
3. Αποσύρετε το θηκάρι και το διαστολέα ως ενιαία μονάδα.
4. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, 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

INTRODUCTORES

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

Los introductores están diseñados para actuar como vainas guía o vainas introductoras, y pueden encargarse con una válvula Tuohy-Borst o con una válvula Check-Flo®. Algunos introductores se comercializan con una banda y una punta radiopacas incorporadas dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina. Algunos introductores también se comercializan con el revestimiento hidrofílico AQ®, que ofrece una superficie lubricada que facilita la introducción.

INDICACIONES

Los introductores están indicados para la introducción de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Antes de retirar la vaina a través de configuraciones anatómicas tortuosas, introduzca el dilatador introductor para evitar una posible rotura.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.
- Hay que determinar el diámetro máximo del instrumento o el catéter que se vaya a introducir, para asegurarse de que podrá pasar a través del introductor. Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, la válvula y el introductor pueden resultar dañados.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Antes de extraer o introducir dispositivos a través del introductor, aspire a través del brazo lateral de la válvula para desobstruir el introductor y, a continuación, lávelo con solución salina heparinizada.
- Al inflar un balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no esté dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañar el introductor.
- No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia.
- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía con mandril a través de la punta de una aguja pueden causar rotura.
- Los efectos potenciales de los ftalatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la vaina

1. Tras extraer del envase el introductor, asegúrese de que su diámetro interior sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir.
2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución salina heparinizada.
3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
4. Introduzca el dilatador por completo en el introductor y, si está empleando introductores con válvulas Tuohy-Borst, apriete la válvula Tuohy-Borst alrededor del dilatador.
5. Si utiliza un introductor con revestimiento hidrofílico AQ®, humedezca la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrofílico.
NOTA: Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
6. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso con la aguja adecuada.
7. Introduzca la guía en el vaso a través de la aguja y, a continuación, retire la aguja y deje la guía en posición.

8. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía.
9. Retire la guía y el dilatador, aplique aspiración y lave el brazo lateral del introductor.
10. Introduzca el dispositivo del tamaño adecuado de como sea necesario.

Extracción de la vaina

1. Introduzca la guía hasta que sobresalga al menos 10 cm de la punta de la vaina.
2. Introduzca el dilatador introductor en la vaina sobre la guía.
3. Retire conjuntamente la vaina y el dilatador.
4. Retire la guía.

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. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

INTRODUCTEURS

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

Les introducteurs sont conçus pour agir comme une gaine de guidage et/ou une gaine d'introduction, et peuvent être commandés munis d'une valve Tuohy-Borst ou d'une valve Check-Flo®. Certains introducteurs sont disponibles avec une bande/extrémité radio-opaque intégrée au matériau de la gaine pour identifier l'emplacement de l'extrémité distale de la gaine. Certains introducteurs sont également disponibles avec un revêtement hydrophile AQ® qui fournit une surface glissante facilitant l'introduction.

UTILISATION

Les introducteurs sont prévus pour l'introduction de ballonnets, de cathéters à extrémité fermée non conique ou d'autres dispositifs diagnostiques et interventionnels.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Avant de retirer la gaine dans une anatomie présentant des tortuosités, introduire le dilataleur d'introduction pour éviter la possibilité d'une rupture.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques habituelles pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Il convient de déterminer le diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire pour assurer son passage dans l'introducteur. Tous les instruments ou cathéters utilisés avec ce dispositif doivent pouvoir passer librement par la valve et la gaine. Si le diamètre est insuffisant, la valve et/ou l'introducteur risquent de s'endommager.
- Toujours maintenir la position de l'introducteur lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif à travers un introducteur.
- Avant le retrait ou l'insertion de dispositifs par l'introducteur, aspirer par le raccord latéral de la valve pour évacuer l'introducteur, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné.
- Lors du gonflage d'un ballonnet au niveau ou à proximité de l'extrémité de l'introducteur, s'assurer que le ballonnet ne se trouve pas à l'intérieur de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de l'introducteur, prendre des précautions pour éviter de l'endommager.
- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le guide et/ou l'introducteur.
- Retirer ou manipuler le ressort distal du guide mandrin à travers une pointe d'aiguille risque de produire une rupture.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

Introduction de la gaine

1. Lors du déballage de l'introducteur, vérifier que son diamètre interne correspond au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Rincer l'introducteur par le raccord latéral de la valve en remplissant complètement l'ensemble de l'introducteur de sérum physiologique hépariné.
3. Rincer le dilatateur avec une solution héparinée.
4. Insérer complètement le dilatateur dans l'introducteur, et si celui-ci est muni d'une valve Tuohy-Borst, serrer la valve autour du dilatateur.
5. Si un introducteur à revêtement hydrophile AQ® est utilisé, activer le revêtement en mouillant la surface externe du dispositif avec du sérum physiologique hépariné.

REMARQUE : Pour obtenir des résultats optimaux, conserver le dispositif mouillé pendant sa mise en place.

6. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en observant une technique de Seldinger standard.
7. Introduire le guide dans le vaisseau par l'aiguille, puis retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
8. Introduire l'ensemble dilatateur-gaine sur le guide.
9. Retirer le guide et le dilatateur, aspirer et rincer le raccord latéral de l'introducteur.
10. Introduire le dispositif de taille appropriée selon les besoins.

Retrait de la gaine

1. Introduire le guide en dépassant d'au moins 10 cm l'extrémité de la gaine.
2. Introduire le dilatateur d'introduction dans la gaine sur le guide.
3. Retirer d'un seul tenant la gaine et le dilatateur.
4. Retirer le guide.

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.

BIBLIOGRAPHIE

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

INTRODUTTORI

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

Gli introduttori sono previsti per fungere da guaine di guida e/o da guaine di introduzione, e possono essere ordinati dotati di valvola Tuohy-Borst o Check-Flo®. Alcuni introduttori sono disponibili con una banda/punta radiopaca incorporata nel materiale della guaina, che identifica la posizione della punta distale della guaina stessa. Alcuni introduttori sono inoltre disponibili con rivestimento idrofilo AQ® che ne rende sdrucchiolevole la superficie e ne agevola l'inserimento.

USO PREVISTO

Gli introduttori sono previsti per l'introduzione di palloncini, cateteri chiusi e a punta non rastremata, e di altri dispositivi diagnostici o interventistici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Prima di ritirare la guaina attraverso un'anatomia tortuosa, inserire il dilatatore di introduzione per evitarne la possibile rottura.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per l'accesso al sistema vascolare prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il diametro massimo dello strumento o catetere da inserire va determinato per garantire il suo passaggio attraverso l'introduttore. Tutti gli strumenti o i cateteri usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso la valvola e la guaina. In caso di passaggio ostacolato, la valvola e/o l'introduttore possono subire danni.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introduttore, mantenere sempre invariata la posizione dell'introduttore.
- Prima di rimuovere o di inserire dispositivi attraverso l'introduttore, eseguire l'aspirazione attraverso la via laterale della valvola per liberare l'introduttore, quindi lavarlo con soluzione fisiologica eparinata.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino in corrispondenza o nelle vicinanze della punta dell'introduttore, accertarsi che il palloncino non si trovi all'interno della punta distale dell'introduttore.
- Durante la puntura, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità dell'introduttore, agire con cautela per evitare di danneggiarlo.
- Non tentare di inserire o di ritirare la guida e/o l'introduttore se si incontra resistenza.
- Il ritiro o la manipolazione della sezione distale spiralata della guida a mandrino attraverso la punta di un ago può causarne la rottura.
- Gli effetti potenziali degli ftalati sulle donne in gravidanza o allattamento o sui bambini non sono stati caratterizzati a fondo e potrebbero esserci incognite sui loro effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento della guaina

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro interno dell'introduttore sia compatibile con il diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre.
2. Attraverso la via laterale della valvola, lavare l'introduttore riempiendolo completamente con soluzione fisiologica eparinata.
3. Lavare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
4. Inserire completamente il dilatatore nell'introduttore e, nel caso di un introduttore dotato di valvola Tuohy-Borst, serrare tale valvola attorno al dilatatore.
5. Nel caso di un introduttore dotato di rivestimento idrofilo AQ®, attivarne il rivestimento umettando la superficie esterna con soluzione fisiologica eparinata.
NOTA - Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
6. Usando la tecnica Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
7. Inserire la guida nel vaso attraverso l'ago, quindi rimuovere l'ago lasciando in posizione la guida.
8. Infilare il gruppo dilatatore/guaina sulla guida.
9. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi aspirare e lavare la via laterale dell'introduttore.
10. Inserire il dispositivo delle dimensioni idonee secondo necessità.

Rimozione della guaina

1. Fare avanzare la guida di almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
2. Infilare il dilatatore di introduzione sulla guida e nella guaina.
3. Ritirare la guaina e il dilatatore come una singola unità.
4. Rimuovere la guida.

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.

INTRODUCERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De introducers zijn ontworpen voor gebruik als geleidesheath en/of introducer sheath en kunnen worden besteld met een Tuohy-Borst klep of een Check-Flo® klep. Sommige introducers zijn verkrijgbaar met een in het materiaal van de sheath geïntegreerde radiopake band/tip voor het identificeren van de locatie van de distale tip van de sheath. Sommige introducers zijn eveneens verkrijgbaar met een AQ® hydrofiele coating die een glibberig oppervlak verschaft om de introducer gemakkelijk in te kunnen brengen.

BEOOGD GEBRUIK

De introducers zijn bedoeld voor het inbrengen van ballonnen, katheters met een gesloten en niet taps toelopend uiteinde of andere diagnostische en interventionele instrumenten.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Voordat de sheath door een kronkelige anatomie wordt teruggetrokken, moet de introducerdilatator worden ingebracht om mogelijke breuk te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- De maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter moet worden vastgesteld om te zorgen dat het instrument of de katheter door de introducer heen kan gaan. Alle met dit product gebruikte instrumenten of katheters moeten onbelemmerd door de klep en de sheath kunnen bewegen. Wanneer er niet genoeg ruimte is, kan de klep of de introducer beschadigd raken.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Voordat hulpmiddelen door de introducer worden verwijderd of ingebracht, moet via de zijarm van de klep worden geaspireerd om obstructies uit de introducer te verwijderen en moet vervolgens met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden doorgespoeld.
- Wanneer een ballon bij of in de nabijheid van de introductertip wordt geïnfleteerd, moet worden gezorgd dat de ballon zich niet binnen de distale tip van de introducer bevindt.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel vlakbij de introducer moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de introducer wordt beschadigd.
- Probeer niet de voerdraad en/of introducer in te brengen of terug te trekken indien er weerstand wordt ondervonden.
- Terugtrekken van of manoeuvreren met het distale coilgedeelte van de mandrijnvoerdraad door een naaldtip kan tot breuk leiden.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

De sheath inbrengen

1. Controleer nadat de introducer uit de verpakking is genomen of de inwendige diameter van de introducer geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Met behulp van de zijarm van de klep doorspoelt u de introducerassemblage door de introducer geheel en al met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te vullen.
3. Spoel de dilatator door met gehepariniseerde oplossing.
4. Breng de dilatator geheel en al in de introducer in en, bij introducers met een Tuohy-Borst klep, draai de Tuohy-Borst klep aan rondom de dilatator.
5. Bij gebruik van een introducer met een AQ® hydrofiele coating moet de hydrofiele coating worden geactiveerd door het uitwendige oppervlak van het hulpmiddel nat te maken met gehepariniseerd fysiologisch zout.
NB: Voor de beste resultaten zorgt u dat het instrument gedurende het plaatsen bevochtigd blijft.
6. Verschaf met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
7. Breng de draad via de naald in het vat in en verwijder dan de naald, waarbij de voerdraad op zijn plaats blijft.

8. Breng de dilatator/sheath-combinatie in over de voerdraad.
9. Verwijder de voerdraad en de dilatator, en aspireer en spoel de zijarm van de introducer.
10. Breng het benodigde hulpmiddel van de juiste maat in.

De sheath verwijderen

1. Breng de voerdraad tot minstens 10 cm voorbij de tip van de sheath in.
2. Breng de introducerdilatator over de voerdraad in de sheath in.
3. Verwijder de sheath en de dilatator als één geheel.
4. Verwijder de voerdraad.

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

INTRODUTORES

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

Os introdutores foram concebidos para funcionarem como uma bainha guia e/ou bainha introdutora, e podem ser encomendados com uma válvula Tuohy-Borst ou Check-Flo®. Alguns introdutores encontram-se disponíveis com uma banda e ponta radiopacas incorporadas no interior do material da bainha, que identifica a localização da ponta distal da bainha. Alguns introdutores também se encontram disponíveis com revestimento hidrófilo AQ®, que proporciona uma superfície lubrificada para facilitar a introdução.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os introdutores destinam-se à introdução de balões, cateteres de extremidades fechadas e não cónicas ou outros dispositivos de diagnóstico e intervenção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Antes de retirar a bainha através de zonas anatómicas sinuosas, introduza o dilatador do introdutor para evitar uma possível quebra.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- Deve determinar-se o diâmetro máximo do instrumento ou cateter a ser introduzido, de modo a assegurar a sua passagem através do introdutor. Todos os instrumentos ou cateteres utilizados com este produto devem deslocar-se livremente através da válvula e da bainha. Quando estiver demasiado apertado, poderão ocorrer danos na válvula ou no introdutor.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, manter sempre a posição do introdutor.
- Antes de remover ou inserir dispositivos através do introdutor, aspire através do ramo lateral da válvula para limpar o introdutor e, em seguida, irrigue com soro fisiológico heparinizado.
- Quando insuflar um balão na ponta do introdutor, ou próximo da mesma, certifique-se de que o balão não está dentro da ponta distal do introdutor.
- Quando puncionar, suturar ou fazer uma incisão nos tecidos próximos do introdutor, tenha cuidado para evitar danificar o introdutor.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o fio guia e/ou o introdutor.
- A remoção ou manipulação da parte distal da espiral de mola do fio guia de mandril através de uma ponta de agulha pode resultar em quebra.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram ainda totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução da bainha

1. Depois de retirar o introdutor da embalagem, certifique-se de que o diâmetro interno é adequado para o diâmetro máximo do instrumento ou cateter que pretende introduzir.
2. Utilizando o ramo lateral da válvula, irrigue o introdutor enchendo totalmente o conjunto introdutor com soro fisiológico heparinizado.
3. Irrigue o dilatador com soro fisiológico heparinizado.
4. Insira completamente o dilatador no introdutor e, no caso de introdutores com válvulas Tuohy-Borst, aperte esta válvula em torno do dilatador.
5. Se estiver a utilizar um introdutor com revestimento hidrófilo AQ®, active o revestimento hidrófilo humedecendo a superfície exterior do dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
NOTA: Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.
6. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso alvo com a agulha apropriada.
7. Introduza o fio no vaso através da agulha e, em seguida, retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
8. Introduza o conjunto dilatador/bainha sobre o fio guia.
9. Retire o fio guia e o dilatador, aspire e irrigue o ramo lateral do introdutor.
10. Introduza dispositivos de tamanho adequado conforme necessário.

Remoção da bainha

1. Introduza um fio guia, no mínimo, 10 cm para além da ponta da bainha.
2. Introduza o dilatador do introdutor sobre o fio e para dentro da bainha.
3. Retire a bainha e o dilatador como uma unidade.
4. Retire o fio guia.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

INFÖRARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Införare är utformade att fungera som styrhylsa och/eller införarhylsa och kan beställas med en Tuohy-Borst-ventil eller en Check-Flo®-ventil. Vissa införare är tillgängliga med ett röntgentätt band/en röntgentät spets som införlivats i hylsmaterialet för bestämning av positionen hos hylsans distala spets. Vissa införare är även tillgängliga med AQ® hydrofil beläggning för en glatt yta som underlättar införing.

AVSEDD ANVÄNDNING

Införare är avsedda för införing av ballonger, katetrar med slutet och icke-avsmalnande ände eller andra diagnostiska och interventionella anordningar.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Före utdragning av hylsan genom en slingrig anatomi ska införardilatatorn föras in för att förhindra risken för brott.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- Du bör fastställa lämplig max. diameter på det instrument eller den kateter som ska införas, för att säkerställa att instrumentet eller katetern kan passera genom införaren. Alla instrument eller katetrar som används med denna produkt bör kunna passera fritt genom ventilen och hylsan. Ventilen/införaren kan skadas om instrumentet eller katetern sitter för snävt.
- Bibehåll alltid införarens läge vid införing, hantering eller tillbakadragande av en anordning genom en införare.

- Aspirera genom sidoarmen på ventilen för att tömma införaren och spola sedan med hepariniserad koksaltlösning, innan anordningar dras tillbaka eller förs in genom införaren.
- När en ballong fylls vid, eller i närheten av, införarens spets måste man säkerställa att ballongen inte sitter inuti införarens distala ände.
- Var försiktig när vävnaden vid införaren punkteras, sutureras eller skärs upp så att inte införaren skadas.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka ledaren och/eller införaren, om du stöter på motstånd.
- Utdragning eller manövrering av mandrinledarens distala fjäderspiralavsnitt genom en nålspets kan orsaka brott.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Införing av hylsan

1. När införaren tas ut ur förpackningen måste man säkerställa att dess innerdiameter passar den max. diameter för instrumentet eller katetern som ska föras in.
2. Använd ventilens sidoarm och spola införaren genom att helt fylla införarenheten med hepariniserad koksaltlösning.
3. Spola igenom dilatatorn med hepariniserad saltlösning.
4. För in dilatatorn helt i införaren och dra åt Tuohy-Borst-ventilen (om sådan används) runt dilatatorn.
5. Om en införare med AQ® hydrofil beläggning används ska den hydrofila beläggningen aktiveras genom att anordningens ytteryta fuktas med hepariniserad koksaltlösning.
OBS! För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under placeringen.
6. Skapa åtkomst till målkärl med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
7. För in ledaren i kärlet genom nålen och avlägsna sedan nålen, medan ledaren lämnas kvar på plats.
8. För in enheten bestående av dilatator/hylsa över ledaren.
9. Avlägsna ledaren och dilatatorn, aspirera och spola införarens sidoarm.
10. För in en anordning av lämplig storlek efter behov.

Avlägsnande av hylsan

1. För in ledaren minst 10 cm bortom hylsans spets.
2. För in införardilatatorn över ledaren och in i hylsan.
3. Avlägsna hylsan och dilatatorn som en enhet.
4. Ta bort ledaren.

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.

中文

导入器

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

在设计上，导入器的作用是导引鞘和/或导入鞘，可与Tuohy-Borst阀或Check-Flo®阀一并订购。有些导入器的外鞘材料上有不透射线标记带/头端，用以确定外鞘远端头的位置。有些导入器还有AQ®亲水涂层，以提供光滑表面，便于插入。

设计用途

导入器预期用于导入球囊、闭合末端和非锥形末端导管或其它诊断性和介入性器械。

禁忌症

目前未知。

警告

在从扭曲的解剖结构中回拉外鞘前，插入导入器扩张器以避免可能的破损。

注意事项

- 本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并具有经验的医师使用。应使用血管导入鞘安放的标准技法。

- 必须测量要导入的器械或导管的**最大直径**，以保证其能通过导入器。与该产品配套使用的所有器械或导管必须能够在阀和外鞘里自由地活动。如果相配太紧，可能会损坏阀/导入器。
- 当通过导入器插入、调控或回拉器械的时候要始终固定好导入器的位置。
- 在通过导入器移除或插入器械之前，要经过阀门侧臂将导入器抽吸、清洁干净，并用肝素生理盐水冲洗。
- 在导入器头部或头部附近充盈球囊时，须确保球囊不是在导入器远端头部内。
- 在导入器附近实施穿刺、缝合或组织划痕时，须小心，不要损坏导入器。
- 如果感到有阻力，请不要强行插入或回拉导丝或导入器。
- 从针尖回拉或操作轴柄导丝的远端弹簧圈部分可能会导致破损。
- 邻苯二甲酸盐对孕妇/哺乳期妇女或儿童的潜在影响尚未完全明确，可能会有影响生殖和发育的担忧。

使用说明

外鞘导入

1. 从包装中取出时，须确保导入器的内径与需要导入的器械或导管的**最大直径**相适应。
2. 经过阀门侧臂用肝素生理盐水将导入器系统完全充满，以冲洗导入器。
3. 用肝素盐水冲洗扩张器。
4. 将扩张器完全插入导入器。对于带 Tuohy-Borst 阀的导入器，要在扩张器周围紧固 Tuohy-Borst 阀门。
5. 若要使用带AQ®亲水涂层的导入器，用肝素生理盐水湿润器械的外表面，以活化亲水涂层。
备注：为取得最佳效果，器械安放过程中要始终保持润湿状态。
6. 采用标准Seldinger技术，用适当的针头穿刺靶血管。
7. 通过针头将导丝插入血管，然后取出针头，将导丝留在原位。
8. 沿着导丝插入扩张器/外鞘的组装体。
9. 取出导丝和扩张器，抽吸和冲洗导入器侧臂。
10. 根据需要插入适当尺寸的器械。

取出外鞘

1. 将导丝插入超过外鞘头端至少10 cm。
2. 沿着导丝将导入器扩张器插入外鞘。
3. 回拉外鞘和扩张器(作为一个整体)。
4. 拔出导丝。

供货方式

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

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和(或)医师发表的文献撰写而成。请向本地 Cook 公司销售人员询问有关可用文献的信息。



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben jelen lévő konkrét ftalátok megnevezése a jel mellett vagy alatt található, a következő rövidítésekkel:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet, med følgende akronymer:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Konkretne ftalany obecne w urządzeniu są zidentyfikowane obok symbolu lub pod symbolem za pomocą następujących akronimów:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



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



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