

Roadrunner® PC Wire Guides with AQ® Hydrophilic Coating

Instructions for Use

EN
3

Vodicí dráty Roadrunner® PC s hydrofilním povlakem AQ®

Návod k použití

CS
4

Roadrunner® PC kateterleder med AQ® hydrofil belægning

Brugsanvisning

DA
6

Roadrunner®-PC-Führungsdrähte mit hydrophiler AQ®-Beschichtung

Gebrauchsanweisung

DE
7

Οδηγά σύρματα σπείρας λευκόχρυσου Roadrunner® με υδρόφιλη επικάλυψη AQ®

Οδηγίες χρήσης

EL
9

Guías Roadrunner® PC con revestimiento hidrofílico AQ®

Instrucciones de uso

ES
11

Guides Roadrunner® à spires platine et revêtement hydrophile AQ®

Mode d'emploi

FR
12

Roadrunner® PC vezetődrótok, AQ® hidrofil bevonattal

Használati utasítás

HU
14

Fili guida Roadrunner® PC e rivestimento idrofilo AQ®

Istruzioni per l'uso

IT
15

AQ®親水性コーティング付き Roadrunner® PC ガイドワイヤー

使用方法

JA
17

Roadrunner® PC voerdraden met AQ® hydrofiele deklaag

Gebruiksaanwijzing

NL
18

Prowadniki Roadrunner® PC z powłoką hydrofilną AQ®

Instrukcja użycia

PL
20

Fios guia com espiral de platina Roadrunner® com revestimento hidrófilo AQ®

Instruções de utilização

PT
21

Roadrunner® PC ledare med AQ® hydrofil beläggning

Bruksanvisning

SV
23

Roadrunner® AQ® 亲水涂层PC导丝 (白泥鳅导丝)

使用说明

ZH
25

CE
0123



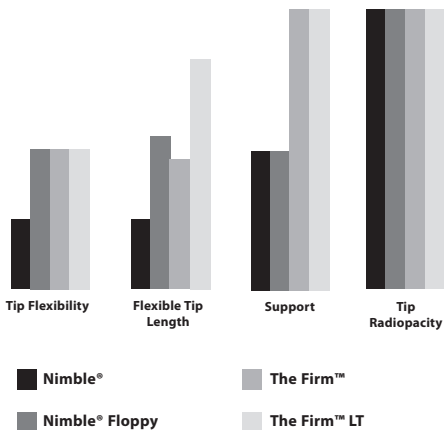
T _ R R P C _ R E V 3

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER® PC WIRE GUIDES WITH AQ® HYDROPHILIC COATING

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

DEVICE DESCRIPTION

The Roadrunner PC Wire Guide is coated with AQ (a biocompatible hydrophilic coating), which when wet becomes very lubricous, greatly reducing the coefficient of friction of the surface of the wire guide. The wire guide is made of a nitinol core with distal platinum inner spring coil tip and an outer polyurethane sleeve.



INTENDED USE

Roadrunner PC wire guides are intended for complex diagnostic and interventional procedures. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Not intended for coronary use.
- Never use a Roadrunner PC wire guide through a metal needle cannula.** Destruction of the outer polyurethane coating may result. A plastic outer sheath needle is recommended if the Roadrunner PC wire guide is used for initial placement.

PRECAUTIONS

- Always keep the surface of the wire guide wetted for optimal results.**
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Roadrunner PC wire guides are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through the catheter.
- When the wire guide is removed from a catheter, wipe it with a sterile gauze pad moistened with heparinized saline solution or sterile water and place it back into the holder. Fill the holder with heparinized saline solution. This will maintain the lubricous state of its surface for subsequent procedural use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Activating the AQ® Hydrophilic Coating

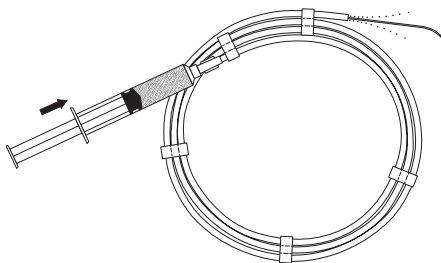


Fig. 1

1. Attach the syringe with heparinized saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the wire guide holder.
2. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. (**Fig. 1**) This will activate the AQ coating, making the wire guide surface very lubricous.
3. Standard wire guide use may now be initiated. An initial flush of heparinized saline through the catheter lumen will enhance initial movement of the wire guide through the catheter.

NOTE: If the surface of the wire guide becomes dry after removal from the holder, wetting with additional heparinized saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.

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.

U.S. Patent Numbers: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australian Patent Numbers: 655,468; 643,443; 682,806

European Patent Numbers: EP0405823; EP051078

Canadian Patent Number: 2019063

Patents Pending

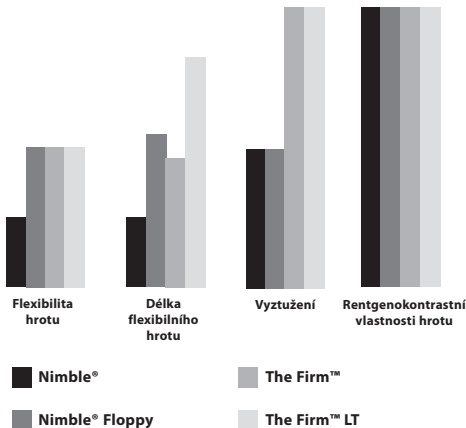
ČESKY

VODICÍ DRÁTY NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER® PC S HYDROFILNÍM POVLAKEM AQ®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Vodicí drát Roadrunner PC je potažen AQ (biokompatibilním hydrofilním povlakem), který se po navlhčení stává vysoce kluzkým a významně snižuje koeficient tření povrchu vodicího drátu. Vodicí drát se skládá z nitinolového jádra s distálním platinovým vnitřním hrotem z vinuté pružiny a z vnější polyuretanové manžety.



URČENÉ POUŽITÍ

Vodící dráty Roadrunner PC jsou určeny ke komplexním diagnostickým a intervenčním výkonům. Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění sheathů pro cévní přístup, angiografických katetrů a vodících drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

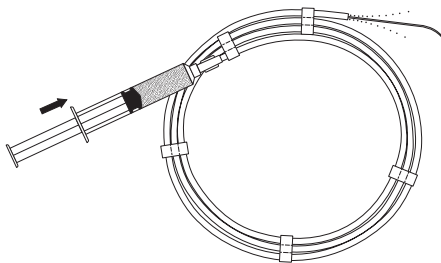
- Není určeno k použití v koronárních cévách.
- Vodící drát Roadrunner PC nikdy nezavádějte skrz kovovou kanylu jehly.** Mohlo by dojít k poškození vnějšího polyuretanového povlaku. Pokud se vodící drát Roadrunner PC používá k primárnímu umístění, doporučujeme použít jehlu s plastovým vnějším sheathem.

UPOZORNĚNÍ

- Chcete-li dosáhnout optimálního výsledku, udržujte povrch vodícího drátu stále vlhký.**
- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění.
- Vlhké vodící dráty Roadrunner PC jsou velmi kluzké. Pokud drátem manipulujete uvnitř katetru, udržujte jej pod neustálou kontrolou.
- Vodící drát po vyjmutí z katetru otřete sterilním gázovým polštářkem navlhčeným heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou a umístěte jej zpět do držáku. Držák naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Povrch drátu takto zůstane lubrikován do následného použití při výkonu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Aktivace hydrofilního povlaku AQ®



Obr. 1

- Stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou připojte ke spojení Luer lock na držáku vodícího drátu.
- Nastříkněte dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhčil celý povrch vodícího drátu. (**Obr. 1**) Tak se aktivuje povlak AQ, čímž dochází k velmi dobré lubrikaci povrchu vodícího drátu.
- Nyní lze zahájit standardní práci s vodícím drátem. Nejdříve propláchněte lumen katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem; usnadní se tak pohyb vodícího drátu skrz katetr při úvodním zavedení.

POZNÁMKA: Pokud povrch drátu po vyjmutí z držáku vyschne, hydrofilní účinek se obnoví opakovaným navlhčením povrchu heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

Čísla patentů v USA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Čísla patentů v Austrálii: 655,468; 643,443; 682,806

Čísla patentů v Evropě: EP0405823; EP051078

Čísla patentů v Kanadě: 2019063

Podané patentové přihlášky

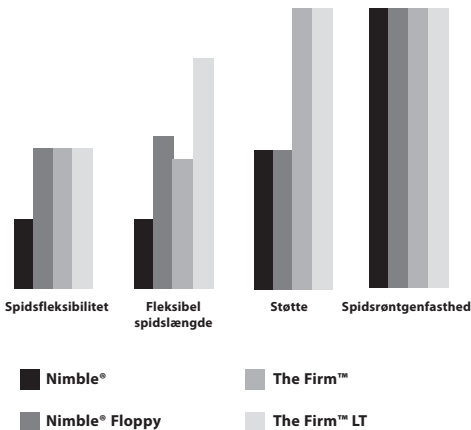
DANSK

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER® PC GUIDEWIRER MED AQ® HYDROFIL 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

Roadrunner PC kateterleder er belagt med AQ (en biokompatibel hydrofil belægning), der bliver meget glat, når den er våd, hvilket stærkt reducerer kateterlederensoverfladens friktionskoefficient. Kateterlederen er fremstillet af en nitinolkerne med distal indre fjederspiralspids af platin og et ydre sheath af polyurethan.



TILSIGTET ANVENDELSE

Roadrunner PC kateterlederen er beregnet til komplekse diagnostiske og interventionelle procedurer. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standard teknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetere og kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Ikke beregnet til koronar anvendelse.
- Brug aldrig en Roadrunner PC kateterleder gennem en metalnål.** Det kan resultere i destruktion af den ydre polyurethan-belægning. Hvis Roadrunner PC kateterlederen bruges til indledende anlæggelse, tilrådes brug af en nål med et ydre plast-sheath.

FORHOLDSREGLER

- Overfladen af kateterlederen skal altid holdes våd for at opnå optimale resultater.
- Manipulering af produktet skal foretages under gennemlysning kontrol.
- Roadrunner PC kateterledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem kateteret.
- Når kateterlederen fjernes fra et kateter, aftørres den med et sterilt gaze kompres fugtet med en heparinsaltvandsopløsning eller sterilt vand og sættes tilbage i holderen. Fyld holderen med heparinsaltvandsopløsning. Dette vil bevare overfladens glatte tilstand til efterfølgende brug i proceduren.

BRUGSANVISNING

Aktivering af AQ® hydrofil belægning

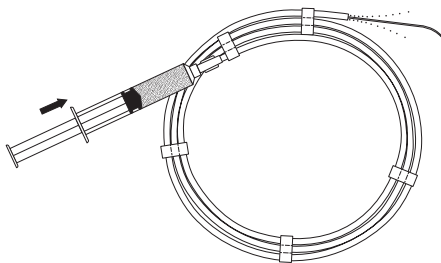


Fig. 1

1. Sæt sprøjten med heparinsaltvandsopløsning eller sterilt vand på kateterlederholderens Luer-lock fitting.
2. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. (**Fig. 1**) Dette vil aktivere AQ-belægningen og gøre kateterlederoverfladen meget glat.
3. Standard kateterlederbrug kan nu indledes. En indledende gennemskyllning af heparinsaltvand gennem kateterlumenet vil fremme kateterlederens indledningsvis bevægelse gennem kateteret.

BEMÆRK: Hvis kateterlederens overflade bliver tør efter den er fjernet fra holderen, vil fugtning med yderligere heparinsaltvand eller sterilt vand forny den hydrofile effekt.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå langvarig eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af 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.

Patentnumre i USA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Patentnumre i Australien: 655,468; 643,443; 682,806

Patentnumre i Europa: EP0405823; EP051078

Patentnummer i Canada: 2019063

Patenter anmeldt

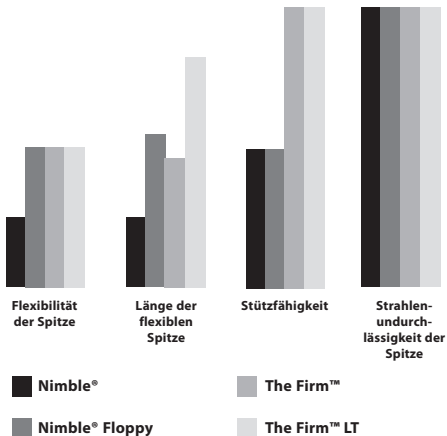
DEUTSCH

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER®-PC-FÜHRUNGSDRÄHTE MIT HYDROPHILER AQ®-BESCHICHTUNG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Roadrunner-PC-Führungsdraht ist mit AQ (einem biokompatiblen, hydrophilen Überzug) beschichtet, der durch Anfeuchten äußerst gleitfähig wird, wodurch der Reibungsfaktor der Führungsdraht-Oberfläche wesentlich reduziert wird. Der Führungsdraht besteht aus einem Nitonolkern mit einer distalen Platinspiralenspitze innen und einer Polyurethanhülse außen.



VERWENDUNGSZWECK

Roadrunner-PC-Führungsdrähte sind für den Einsatz bei komplexen Diagnose- und Interventionsverfahren konzipiert. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Schleuse für den vaskulären Zugang, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Nicht geeignet für Koronarinterventionen.
- **Einen Roadrunner-PC-Führungsdraht keinesfalls durch eine metallische Kanüle einführen.** Die äußere Polyurethanschicht könnte zerstört werden. Wenn der Roadrunner-PC-Führungsdraht für eine erste Platzierung verwendet wird, sollte eine Kanüle mit Kunststoffaußenhülle benutzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Für optimale Ergebnisse die Oberfläche des Führungsdrahtes stets feucht halten.**
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Angefeuchtete Roadrunner-PC-Führungsdrähte sind sehr glitschig. Bei der Manipulation durch den Katheter stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- Den Führungsdraht, nachdem er aus dem Katheter entfernt wurde, mit einem sterilen, mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser angefeuchteten Tupfer abwischen und wieder in der Halterung platzieren. Die Halterung mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen. Auf diese Weise bleibt die Oberfläche des Führungsdrahtes für weitere Einsätze gleitfähig.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Aktivierung der hydrophilen AQ®-Beschichtung

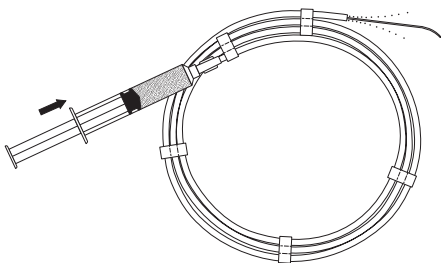


Abb. 1

1. Die Spritze mit der heparinisierten Kochsalzlösung bzw. dem sterilen Wasser an den Luer-Anschluss des Führungsdrahtalters anschließen.
2. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahtes vollständig anzufeuchten. (**Abb. 1**) Auf diese Weise wird die AQ-Beschichtung aktiviert, und die Oberfläche des Führungsdrahtes wird gleitfähig.

3. Der Führungsdraht kann nun wie gewohnt verwendet werden. Die anfängliche Bewegung des Führungsdrahtes durch den Katheter wird vereinfacht, wenn das Katheterlumen zunächst mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird.

HINWEIS: Wenn die Oberfläche des Führungsdrahtes nach der Entnahme aus der Halterung trocken wird, kann der hydrophile Effekt durch Anfeuchten mit zusätzlicher heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser erneuert werden.

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 wurden, 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.

US-Patentnummern: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australische Patentnummern: 655,468; 643,443; 682,806

Europäische Patentnummern: EP0405823; EP051078

Kanadische Patentnummer: 2019063

Weitere Patente angemeldet

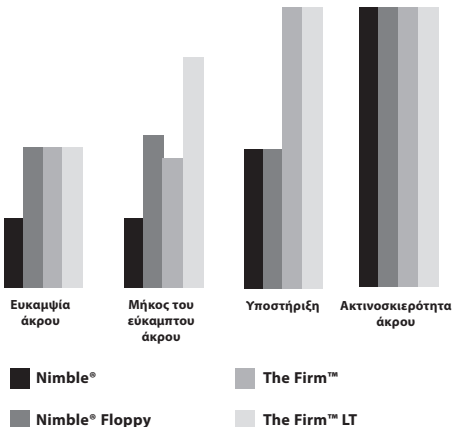
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ΟΔΗΓΑ ΣΥΡΜΑΤΑ ΣΠΕΙΡΑΣ ΛΕΥΚΟΧΡΥΣΟΥ ROADRUNNER® ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ AQ®

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

Το οδηγό σύρμα σπείρας λευκόχρυσου Roadrunner είναι επικαλυμμένο με AQ (μια βιοσυμβατή υδρόφιλη επικάλυψη), η οποία όταν διαβρέχεται καθίσταται πολύ ολισθηρή, μειώνοντας σημαντικά το συντελεστή τριβής της επιφάνειας του οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα είναι κατασκευασμένο από πυρήνα από Nitinol με περιφερικό άκρο με εσωτερική ελατηριωτή σπείρα από λευκόχρυσο και εξωτερικό χιτώνιο από πολυουρεθάνη.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα οδηγά σύρματα με σπείρα λευκόχρυσου Roadrunner προορίζονται για σύνθετες διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

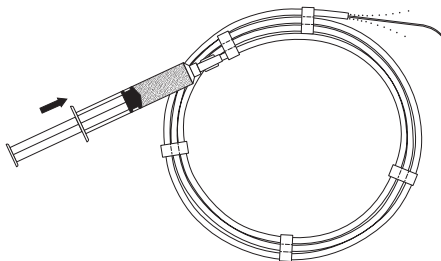
- Δεν προορίζονται για στεφανιαία χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ένα οδηγό σύρμα με σπείρα λευκόχρυσου Roadrunner μέσω μεταλλικής κάνουλας βελόνας.** Ενδέχεται να προκληθεί καταστροφή της εξωτερικής επικάλυψης από πολυουρεθάνη. Εάν το οδηγό σύρμα με σπείρα λευκόχρυσου Roadrunner χρησιμοποιείται για αρχική τοποθέτηση, συνιστάται η χρήση βελόνας με πλαστική εξωτερική επικάλυψη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διατηρείτε πάντοτε την επιφάνεια του οδηγού σύρματος διαβρεγμένη για βέλτιστα αποτελέσματα.**
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Τα οδηγά σύρματα με σπείρα λευκόχρυσου Roadrunner είναι πολύ ολισθηρά όταν διαβρέχονται. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος κατά το χειρισμό του μέσω του καθετήρα.
- Όταν το οδηγό σύρμα αφαιρείται από έναν καθετήρα, σκουπίστε το με ένα στείρο ταμπόν γάζας εφυγραμένο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή στείρο νερό και τοποθετήστε το πάλι μέσα στην υποδοχή. Πληρώστε την υποδοχή με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Με την ενέργεια αυτή θα διατηρηθεί η ολισθηρή κατάσταση της επιφάνειάς του για χρήση σε επακόλουθες διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης AQ®



Εικ. 1

- Προσαρτήστε τη σύριγγα που περιέχει ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή στείρο νερό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της υποδοχής του οδηγού σύρματος.
- Εγχύστε επαρκές διάλυμα για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του οδηγού σύρματος. (Εικ. 1) Με αυτό θα ενεργοποιηθεί η επικάλυψη AQ, καθιστώντας την επιφάνεια του οδηγού σύρματος πολύ ολισθηρή.
- Τώρα είναι δυνατή η έναρξη τυπικής χρήσης του οδηγού σύρματος. Μια αρχική έκπλυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του αυλού του καθετήρα θα ενισχύσει την αρχική μετακίνηση του οδηγού σύρματος μέσω του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η επιφάνεια του οδηγού σύρματος καταστεί ξηρή μετά την αφαίρεση από την υποδοχή, η διαβροχή της με επιπλέον ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή στείρο νερό θα ανανεώσει την υδρόφιλη επίδραση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Αυστραλίας: 655,468; 643,443; 682,806

Αριθμοί Ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: EP0405823, EP051078

Αριθμός Καναδικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας: 2019063

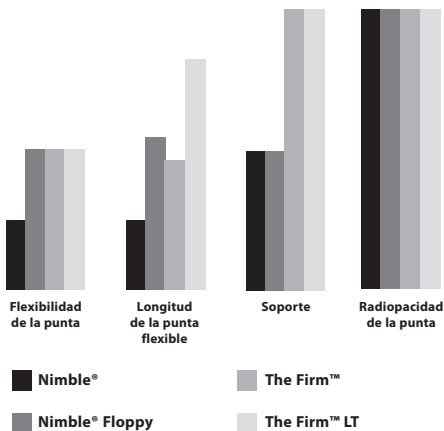
Αναμένεται η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT GUÍAS ROADRUNNER® PC CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ®

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 Roadrunner PC está revestida de AQ (un revestimiento hidrofílico biocompatible) que, al humedecerse, presenta una alta lubricación, con lo que reduce enormemente el coeficiente de fricción de la superficie de la guía. La guía cuenta con un núcleo de nitinol, una punta distal interior en espiral de platino y un manguito exterior de poliuretano.



INDICACIONES DE USO

Las guías Roadrunner PC están indicadas para procedimientos complejos de diagnóstico e intervención. El producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. En las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular deben utilizarse catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No está indicado para usos coronarios.
- No utilice nunca una guía Roadrunner PC a través de una cánula de aguja metálica.** Puede estropearse el revestimiento exterior de poliuretano. Si se utiliza la guía Roadrunner PC para la colocación inicial, se recomienda utilizar una aguja con una vaina exterior de plástico.

PRECAUCIONES

- Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre húmeda la superficie de la guía.**
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Las guías Roadrunner PC son muy resbaladizas cuando están húmedas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través del catéter.
- Al retirar la guía del catéter, límpiela con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada o agua esterilizada y colóquela de nuevo en el soporte. Llene el soporte con solución salina heparinizada. De este modo se mantendrá la lubricación de su superficie para usos subsecuentes del procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Activación del revestimiento hidrofílico AQ®

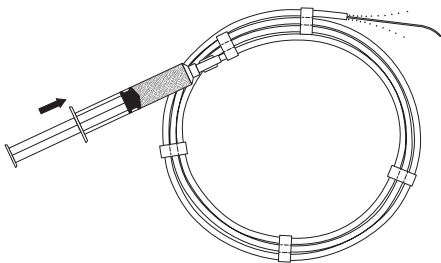


Fig. 1

1. Conecte la jeringa con solución salina heparinizada o agua esterilizada al acoplamiento Luer-Lock del soporte de la guía.
2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. (**Fig. 1**) De este modo, activará el revestimiento AQ y hará que la superficie de la guía esté muy lubricada.
3. En este momento se puede comenzar a utilizar la guía del modo habitual. Si se purga inicialmente con solución heparinizada la luz del catéter, se mejorará el movimiento inicial de la guía a través del catéter.

NOTA: Si la superficie de la guía se seca tras extraerla del soporte, para volver a obtener el efecto hidrofílico, debe humedecerse con más solución salina heparinizada o agua esterilizada.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

REFERENCIAS

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

N.º de patentes estadounidenses: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

N.º de patente australianos: 655,468; 643,443; 682,806

N.º de patente europeos: EP0405823; EP051078

N.º de patente canadiense: 2019063

Patentes pendientes de aprobación

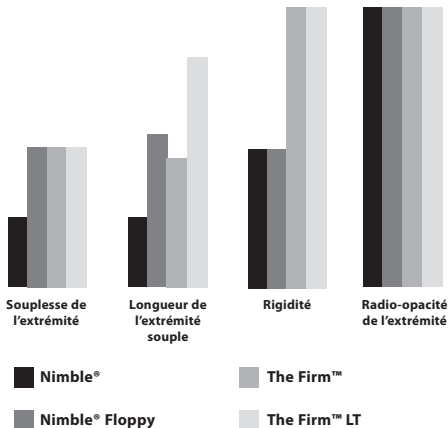
FRANÇAIS

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT GUIDES ROADRUNNER® À SPIRES PLATINE ET REVÊTEMENT HYDROPHILE AQ®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide à spires platine Roadrunner est doté d'un revêtement hydrophile biocompatible (AQ) qui, lorsqu'il est mouillé, devient extrêmement glissant, ce qui réduit considérablement le coefficient de friction de la surface du guide. Le guide comprend une âme en nitinol, une extrémité distale à spires internes en platine et une gaine externe en polyuréthane.



UTILISATION PRÉVUE

Les guides à spires platine Roadrunner sont prévus pour la réalisation d'actes diagnostiques et interventionnels compliqués. Il est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne pas les utiliser dans les vaisseaux coronaires.
- **Ne jamais introduire un guide à spires platine Roadrunner par une aiguille-canule en métal** sous peine d'en détériorer le revêtement extérieur en polyuréthane. L'emploi d'une aiguille gainée de plastique est recommandé lors de l'utilisation du guide Roadrunner pour l'abord initial.

PRÉCAUTIONS

- **Pour des résultats optimums, toujours garder la surface extérieure du guide mouillée.**
- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Les guides à spires platine Roadrunner sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation dans la lumière du cathéter.
- Lors du retrait du guide du cathéter, l'essuyer au moyen d'une compresse stérile humectée de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile avant de le remettre dans son tube protecteur. Remplir le tube de sérum physiologique hépariné. Ceci permet de garder la surface du guide bien glissante pour les interventions ultérieures.

MODE D'EMPLOI

Activation du revêtement hydrophile AQ®

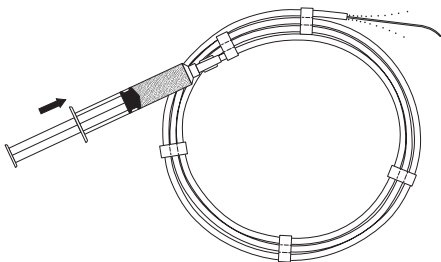


Fig. 1

1. Raccorder la seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au raccord Luer du tube protecteur du guide.
2. Injecter suffisamment de sérum pour mouiller entièrement la surface du guide. (**Fig. 1**) Ceci active le revêtement AQ, et rend la surface du guide très glissante.
3. On peut alors utiliser le guide selon le protocole classique. Une injection préalable de sérum physiologique hépariné par la lumière du cathéter permet de faciliter le déplacement initial du guide dans le cathéter.

REMARQUE : Si la surface du guide sèche après son retrait du tube protecteur, la remouiller avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile pour réactiver ses propriétés hydrophiles.

PRÉSENTATION

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet 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 toute exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

Numéros de brevets américains : 5,242,759 ; 5,354,623 ; 5,129,890

Numéros de brevets australiens : 655,468 ; 643,443 ; 682,806

Numéros de brevets européens : EP0405823 ; EP051078

Numéro de brevet canadien : 2019063

Brevets en attente

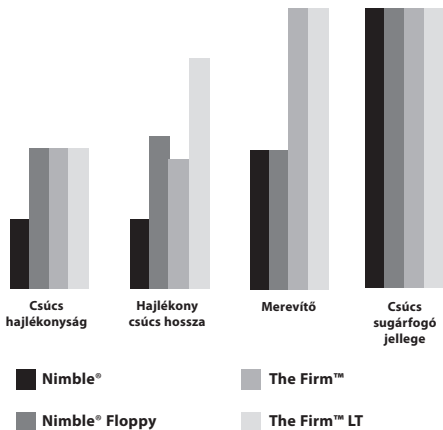
MAGYAR

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER® PC VEZETŐDRÓTOK AQ® HIDROFIL BEVONATTAL

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Roadrunner PC vezetődrót AQ bevonattal (biokompatibilis hidrophil bevonattal) van ellátva, amely nedves állapotban nagyon síkossá válik, ezáltal nagymértékben csökkentve a vezetődrót felületének súrlódási tényezőjét. A vezetődrót egy nitinol magból áll, disztális, belső platina spirálrugós csúccsal, és egy külső, poliuretán hüvellyel.



RENDELTETÉS

A Roadrunner PC vezetődrótok komplex diagnosztikai és intervenciók beavatkozásokhoz szolgálnak. A termék a diagnosztikus és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek, és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

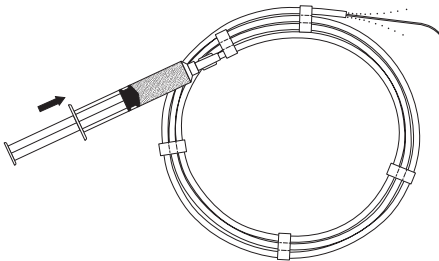
- Szívkoszorúérben történő alkalmazásra nem használható!
- **A Roadrunner PC vezetődrótot tilos fém tűkanülön keresztül használni!** Ez a külső poliuretán bevonat roncsolódásához vezethet. A Roadrunner PC vezetődrót kezdeti behelyezésre történő alkalmazása esetén ajánlott egy műanyag, külső hüvellyel rendelkező tű alkalmazása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **A legjobb eredmények elérése érdekében mindig tartsa nedvesen a vezetődrót felszínét.**
- A termék manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- A Roadrunner PC vezetődrótok nedves állapotban nagyon síkosak. Mindig tartsa fenn a vezetődrót feletti kontrollt, miközben azt a katéteren vezeti keresztül.
- Miután a vezetődrótot a katéterből eltávolította, heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel megnedvesített steril gézlappal törölje le, és helyezze vissza a tartójába. A tartót töltsse fel heparinizált sóoldattal. Ez további beavatkozások során síkosan tartja a felületét.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az AQ® hidrofil bevonat aktiválása



1. ábra

1. Csatlakoztasson egy steril heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel feltöltött fecskendőt a vezetődrót tartó Luerzáras csatlakozójához.
2. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrót teljes felületét benedvesítse. (**1. ábra**) Ez aktiválja az AQ bevonatot, és a vezetődrót felületét nagyon síkossá teszi.
3. Ekkor elkezdhető a vezetődrót szokásos alkalmazása. A katéter lumenén át heparinizált sóoldattal végzett előöblítés elősegíti a vezetődrót katéteren keresztüli kezdeti áthatolását.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezetődrót felülete a tartóból történő eltávolítást követően szárazzá válik, akkor további heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel történő benedvesítéssel a hidrofil hatás megújítható.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

USA szabadalmak számai: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Ausztrál szabadalmak számai: 655,468; 643,443; 682,806

Európai szabadalmak számai: EP0405823; EP051078

Kanadai szabadalom száma: 2019063

Szabadalmi eljárások folyamatban

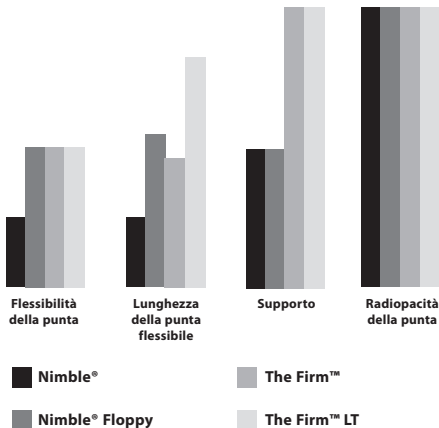
ITALIANO

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT FILI GUIDA ROADRUNNER® PC CON RIVESTIMENTO IDROFILO AQ®

ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici (o a personale abilitato all'esercizio della professione) o dietro presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il filo guida Roadrunner PC è dotato di un rivestimento AQ (rivestimento idrofilo biocompatibile) che, quando bagnato, diventa molto scivoloso, riducendo notevolmente il coefficiente di frizione della superficie del filo guida. Il filo guida ha un'anima in nitinolo e una punta distale elicoidale flessibile in platino rivestita con una guaina in poliuretano.



USO PREVISTO

I fili guida Roadrunner PC sono indicati per procedure diagnostiche e interventistiche complesse. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e nell'esecuzione degli interventi. Per l'inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e fili guida si devono impiegare le tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Non indicato per uso coronarico.
- **Non usare mai un filo guida Roadrunner PC all'interno di una cannula con ago in metallo**, per evitare il rischio di danneggiare irrimediabilmente il rivestimento in poliuretano. Se il filo guida Roadrunner PC viene utilizzato per l'inserimento iniziale, si raccomanda l'utilizzo di un ago con un rivestimento esterno e interno in plastica.

PRECAUZIONI

- **Per ottenere risultati ottimali, mantenere sempre umida la superficie del filo guida.**
- La manipolazione dei prodotti deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- I fili guida Roadrunner PC sono molto scivolosi una volta bagnati. Mantenere sempre il controllo del filo guida quando lo si manipola attraverso il catetere.
- Quando il filo guida viene rimosso da un catetere, pulirlo con un tampone di garza sterile inumidita con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterilizzata e riporlo nell'apposito contenitore. Riempire il contenitore con soluzione fisiologica eparinata. In questo modo viene mantenuta la scivolosità della superficie per l'utilizzo in procedure successive.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attivazione del rivestimento idrofilo AQ®

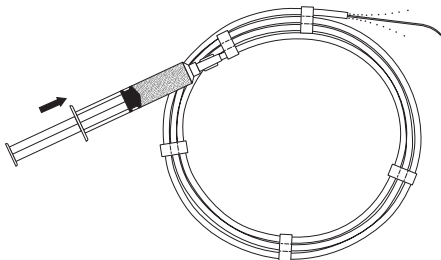


Fig. 1

1. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterilizzata al raccordo con blocco luer del contenitore del filo guida.
2. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie del filo guida. (**Fig. 1**) In questo modo il rivestimento AQ viene attivato e la superficie del filo guida diventa molto scivolosa.

3. A questo punto si può iniziare ad usare il filo guida nel modo consueto. Un flusso iniziale di soluzione fisiologica eparinata attraverso il lume del catetere migliorerà il movimento iniziale del filo guida al suo interno.
- NOTA** - Se dopo l'estrazione dal contenitore la superficie del filo guida si asciuga, bagnarla nuovamente con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterilizzata per ripristinare l'effetto idrofilo.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il prodotto è fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è monouso. Il contenuto è sterile se la confezione è integra. Non usare il prodotto se esistono dubbi sulla sterilità dello stesso. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, esaminarlo per verificare che non abbia subito danni.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle opere scientifiche pubblicate. Rivolgersi al rappresentante commerciale Cook di zona per informazioni sulla letteratura disponibile.

Numero dei brevetti statunitensi: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Numero dei brevetti australiani: 655,468; 643,443; 682,806

Numero dei brevetti europei: EP0405823; EP051078

Numero del brevetto canadese: 2019063

Brevetti in corso di registrazione

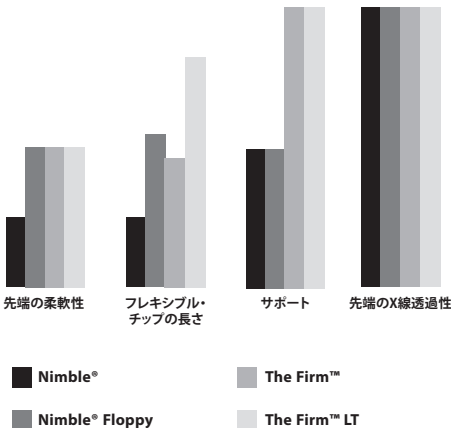
日本語

NIMBLE®、NIMBLE® FLOPPY、 THE FIRM™、THE FIRM™ LT AQ®親水性コーティング付き ROADRUNNER® PCガイドワイヤー

注意: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師(もしくは正式に免許を受けている開業医)またはその指示を受けた者に限られます。

デバイスの説明

Roadrunner PCガイドワイヤーはAQ(生体適合性親水性コーティング)でコートされており、湿らせると非常に滑りやすくなり、ガイドワイヤー表面の摩擦係数が大幅に減少します。ガイドワイヤーは芯がニチノール製で、先端内部にプラチナ製スプリングコイル加工し、表面にポリウレタン製スリーブ加工をしています。



用途

Roadrunner PCガイドワイヤーは、複雑な診断的および治療手技に使用します。本品は、診断用および治療用カテーテル手技に習熟した、経験ある医師による使用を目的とする製品です。血管アクセスシース、血管造影カテーテル、およびガイドワイヤー留置の標準手技を用いてください。

禁忌

報告されていません

警告

- 冠動脈には使用できません。
- Roadrunner PCガイドワイヤーを、金属製ニードルカニューレを通して使用しないでください。表面のポリウレタンコーティングが剥がれます。Roadrunner PCガイドワイヤーを最初に挿入するときは、外側もプラスチックでコーティングされたシースニードルをお勧めします。

使用前の注意

- ・ 最良の結果を得るために、ガイドワイヤーの表面は常に湿った状態を保ってください。
- ・ カテーテル操作は、X線透視下で行なう必要があります。
- ・ Roadrunner PCガイドワイヤーは湿っていると非常に良く滑ります。ガイドワイヤーをカテーテル内に通して操作するときは、常にコントロールできるようにしてください。
- ・ ガイドワイヤーをカテーテルから抜去した場合は、ヘパリン加生理食塩水または滅菌水で湿らせた滅菌済みガーゼで拭き、ホルダーに戻します。ホルダーにヘパリン加生理食塩水を満たします。こうすれば次の使用に備え、表面の潤滑状態を保つことができます。

使用方法

AQ®親水性コーティングの活性化

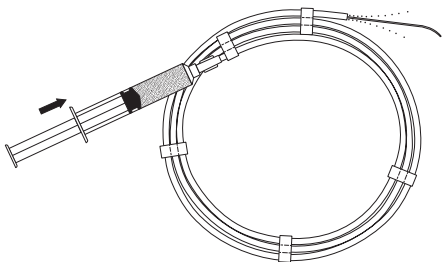


図1

1. ヘパリン加生理食塩水または滅菌水を入れたシリンジをガイドワイヤーホルダーのルーアーロック接続部に取り付けます。
2. ガイドワイヤーの表面全体が湿るよう、十分な量の液を注入します。**(図1)**こうしてAQコーティングを活性化すると、ガイドワイヤーの表面が非常に潤滑になります。
3. これで、標準的な方法によるガイドワイヤーを使うことができます。ヘパリン加生理食塩水をカテーテルのルーメンにフラッシュすると、カテーテルに通したガイドワイヤーの最初の動きがスムーズになります。

注:ホルダーから取り出した後、ガイドワイヤーの表面が乾いてきたら、ヘパリン加生理食塩水または滅菌水でもう一度湿らせると、親水性効果が再度出てきます。

供給形態

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌後にピールオープンパッケージにてご提供致します。使用は1回のみです。パッケージが未開封および無損傷の場合は無菌状態が保持されています。製品の無菌性に疑問がある場合は使用しないで下さい。乾燥した冷暗所で保管して下さい。直射日光を避けて下さい。パッケージの開封時には、製品が破損していないことを確認して下さい。

参考文献

本書に記載された説明は、医師の経験および出版著作物に基づいています。入手可能な出版著作物に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせ下さい。

米国特許番号: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

オーストラリア特許番号: 655,468; 643,443; 682,806

ヨーロッパ特許番号: EP0405823; EP051078

カナダ特許番号: 2019063

特許出願中

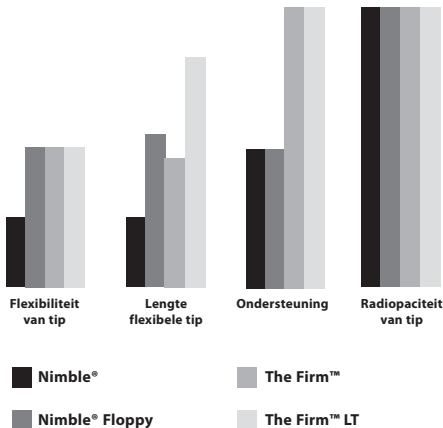
NEDERLANDS

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER® PC VOERDRADEN MET AQ® HYDROFIELE DEKLAAG

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Roadrunner PC voerdraad is gecoat met AQ (een biologisch compatibele hydrofiele deklaag), die zeer glad wordt wanneer hij nat is, wat de wrijvingscoëfficiënt van het voerdraadoppervlak in hoge mate vermindert. De voerdraad bestaat uit een kern van nitinol met een distale platina verende coil tip en een buitenhuls van polyurethaan.



BEOOGD GEBRUIK

Roadrunner PC voerdraden dienen voor complexe diagnostische en interventionele procedures. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

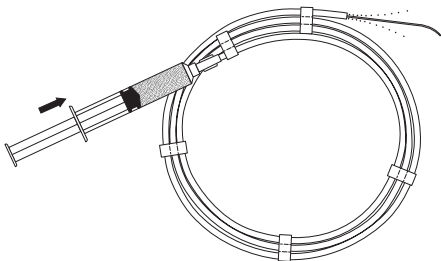
- Niet bestemd voor coronair gebruik.
- Roadrunner PC voerdraden mogen nooit door een metalen naaldcanule worden gebruikt.** Dit kan de beschadiging van de buitenste deklaag van polyurethaan tot gevolg hebben. Een naald met plastic buitensheath verdient aanbeveling indien de Roadrunner PC voerdraad voor de aanvankelijke plaatsing wordt gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

- Houd het oppervlak van de voerdraad altijd bevochtigd om optimale resultaten te verkrijgen.**
- De manipulatie van het product dient onder doorlichting te worden verricht.
- Roadrunner PC voerdraden zijn bijzonder glibberig wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer de draad door de katheter wordt gemanipuleerd.
- Wanneer de voerdraad uit een katheter wordt verwijderd, moet de draad worden afgenomen met een steriel gaasje dat met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of steriel water is bevochtigd en in de houder worden teruggeplaatst. Vul de houder met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Dit houdt het oppervlak glad voor daaropvolgend gebruik tijdens de ingreep.

GEBRUIKSAANWIJZING

Activeren van de AQ® hydrofiele deklaag



Afb. 1

- Sluit de injectiespuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of steriel water aan op de Luer-lock-fitting van de voerdraadhouder.
- Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad te bevochtigen. (Afb. 1) Dit activeert de AQ deklaag, hetgeen het oppervlak van de voerdraad zeer glad maakt.

3. Nu kan de voerdraad op standaard wijze worden gebruikt. Een voorafgaande spoeling met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door het katheterlumen vergemakkelijkt de initiële beweging van de voerdraad door de katheter.
- NB:** Indien het oppervlak van de voerdraad droog wordt nadat de draad uit de houder is verwijderd, wordt het hydrofiele effect hernieuwd met extra gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of steriel water.

WIJZE VAN LEVERING

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

Amerikaanse octrooinummers: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australische octrooinummers: 655,468; 643,443; 682,806

Europese octrooinummers: EP0405823; EP051078

Canadees octrooinummer: 2019063

Octrooien aangevraagd

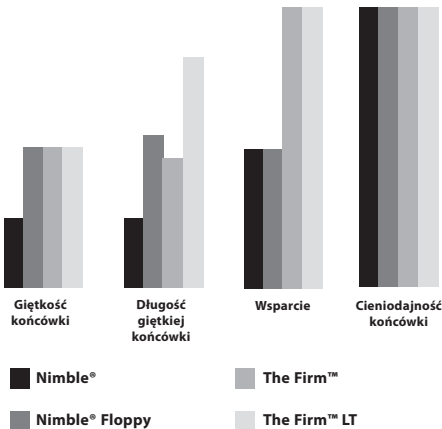
POLSKI

PROWADNIKI ROADRUNNER® PC NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™ I THE FIRM™ LT Z POWŁOKĄ HYDROFILNĄ AQ®

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

OPIS URZĄDZENIA

Prowadnik Roadrunner PC jest powlekany warstwą AQ (biokompatybilna powłoka hydrofilna), która po zwilżeniu zapewnia znakomite właściwości poślizgowe, znacznie zmniejszające współczynnik tarcia powierzchni prowadnika. Prowadnik składa się z rdzenia nitinolowego, końcówki dystalnej zawierającej wewnętrzną platynową spiralę oraz zewnętrznej powłoki poliuretanowej.



PRZEZNACZENIE

Prowadniki Roadrunner PC są przeznaczone do wykonywania złożonych zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane

OSTRZEŻENIA

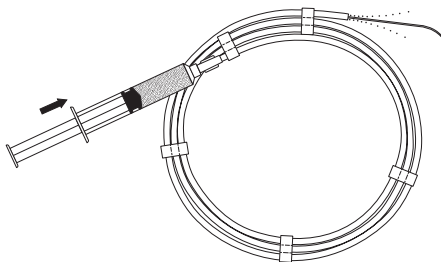
- Prowadniki nie są przeznaczone do zabiegów na naczyniach wieńcowych.
- **Pod żadnym pozorem nie wprowadzać prowadnika Roadrunner PC przez metalową kaniulę igłową.** Może to spowodować zniszczenie zewnętrznej powłoki poliuretanowej. Jeśli prowadnik Roadrunner PC jest stosowany do początkowego wprowadzania zaleca się stosowanie igły z plastikową koszulką zewnętrzną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **W celu uzyskania optymalnych wyników należy przez cały czas zapewnić zwilżenie powierzchni prowadnika.**
- Manewrowanie produktem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Po zwilżeniu prowadniki Roadrunner PC stają się bardzo śliskie. Podczas manipulowania prowadnikiem przez cewnik należy zawsze utrzymywać kontrolę położenia prowadnika.
- Po usunięciu prowadnika z cewnika wytrzeć go jałową gazą zwilżoną heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą, a następnie ponownie umieścić prowadnik w oprawce. Wypełnić oprawkę heparynizowaną solą fizjologiczną. Zapewni to utrzymanie właściwości poślizgowych powierzchni prowadnika celem zastosowania w dalszej części zabiegu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktywacja powłoki hydrofilnej AQ®



Rys. 1

1. Podłączyć strzykawkę wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą do łącznika Luer lock oprawki prowadnika.
2. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całą powierzchnię prowadnika. (**Rys. 1**) Spowoduje to aktywację powłoki AQ, nadając znaczną śliskość powierzchni prowadnika.
3. Od tej chwili można rozpocząć standardowe stosowanie prowadnika. Wstępne przepłukanie kanału cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną ułatwi rozpoczęcie wprowadzania prowadnika przez cewnik.

UWAGA: Jeśli po wyjęciu z oprawki powierzchnia prowadnika wyschnie, właściwości hydrofilne zostaną przywrócone przez ponowne zwilżenie prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą.

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENNICTWO

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

Numery patentów w USA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Numery patentów w Australii: 655,468; 643,443; 682,806

Numery patentów w Europie: EP0405823; EP051078

Numer patentu w Kanadzie: 2019063

Zgłoszono wnioski patentowe

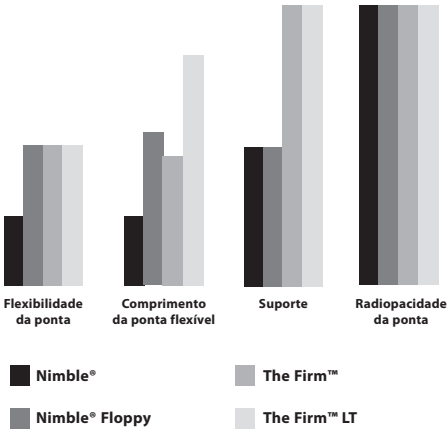
PORTUGUÊS

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT FIOS GUIA COM ESPIRAL DE PLATINA ROADRUNNER® COM REVESTIMENTO HIDRÓFILO AQ®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Fio guia com espiral de platina Roadrunner é revestido com AQ (um revestimento hidrófilo biocompatível), o qual, quando é molhado fica extremamente lubrificado diminuindo consideravelmente o coeficiente de fricção da superfície do fio guia. O fio guia é constituído por uma parte central de nitinol, com uma ponta helicoidal interior de platina na parte distal, e uma manga de poliuretano exterior.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guias com espiral de platina Roadrunner destinam-se a procedimentos de diagnóstico e terapêuticos complexos. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não se destinam à utilização coronária.
- Nunca utilize um fio guia com espiral de platina Roadrunner através de uma cânula de agulha metálica**, uma vez que poderá destruir o revestimento exterior de poliuretano. Recomenda-se a utilização de uma agulha exterior com revestimento plástico se o fio guia com espiral de platina Roadrunner for utilizado para colocação inicial.

PRECAUÇÕES

- Para obter bons resultados mantenha sempre a superfície do fio guia molhada.**
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Os fios guias com espiral de platina Roadrunner são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através do cateter, mantenha o fio guia sempre sob controlo.
- Quando retirar o fio guia de um cateter, limpe-o com uma compressa de gaze esterilizada humedecida com soro fisiológico heparinizado ou água estéril e volte a colocá-lo no suporte. Encha o suporte com soro fisiológico heparinizado, pois assim manterá o estado de lubrificação da superfície do fio guia para utilização posterior no procedimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Activação do revestimento hidrófilo AQ®

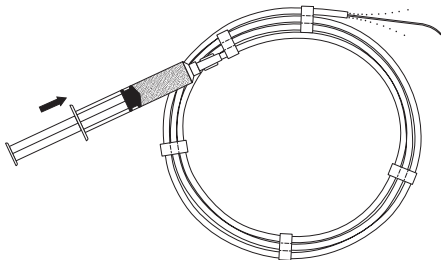


Fig. 1

1. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao encaixe Luer-Lock do suporte do fio guia.
2. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. (**Fig. 1**) Isto activará o revestimento AQ, fazendo com que a superfície do fio guia fique muito lubrificada.
3. Agora, pode começar a utilizar o fio guia da forma habitual. Uma irrigação inicial de soro fisiológico heparinizado através do lúmen do cateter facilitará o movimento inicial do fio guia através do cateter.

NOTA: Caso a superfície do fio guia seque depois de o fio ter sido retirado do suporte, o humedecimento com soro fisiológico heparinizado adicional ou água estéril renovará o efeito hidrófilo.

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. Armazene em local escuro, 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.

REFERÊNCIAS

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.

Números de patentes nos EUA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Números de patentes na Austrália: 655,468; 643,443; 682,806

Números de patentes na Europa: EP0405823; EP051078

Número de patente no Canadá: 2019063

Patentes pendentes

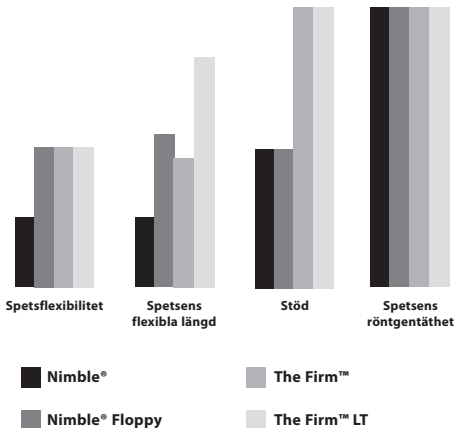
SVENSKA

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER® PC LEDARE MED AQ® HYDROFIL BELÄGGNING

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

BESKRIVNING AV ENHETEN

Roadrunner PC ledare är belagd med AQ (en biokompatibel hydrofil beläggning) som blir mycket glatt när den är våt, vilket i hög grad minskar ledarytans friktionskoefficient. Ledaren är tillverkad av en nitinolkärna med distal inre spiralfjäderspets i platina och en yttre polyuretanhylsa.



AVSEDD ANVÄNDNING

Roadrunner PC ledare är avsedda för komplicerade diagnostiska och interventionella ingrepp. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Ledarna är ej avsedda för koronar användning.
- Använd aldrig en Roadrunner PC ledare i en metallnål.** Detta kan resultera i att den yttre polyuretanhylsan förstörs. En nål med plastytterhylsa rekommenderas om Roadrunner PC ledare används för inledande placering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För optimala resultat, håll alltid ledarens yta fuktig.**
- Manipulation av produkten måste ske under genomlysning.
- Roadrunner PC ledare är mycket hala när de är blöta. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom katetern.
- När ledaren tas bort från en kateter skall den torkas med en steril kompress som fuktats med hepariniserad saltlösning eller sterilt vatten och sättas tillbaka i hållaren. Fyll hållaren med hepariniserad saltlösning. Därmed bevaras den glatta ytan för efterföljande användning i ingrepp.

BRUKSANVISNING

Aktivering av AQ® hydrofil beläggning

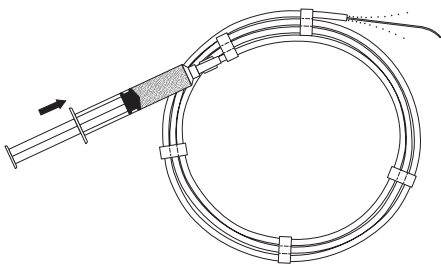


Fig. 1

- Anslut en spruta med hepariniserad saltlösning eller sterilt vatten till ledarhållarens luerlösbeslag.
- Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. (**Fig. 1**) Detta kommer att aktivera AQ-beläggningen, vilket gör ledarytan mycket glatt.
- Ledaren kan nu användas på sedvanligt sätt. Inledande spolning av hepariniserad saltlösning genom kateterlumen ökar ledarens inledande rörlighet genom katetern.

OBS! Om ledarens yta blir torr efter den tagits ut ur hållaren förnyas den hydrofila effekten med fuktning av ytterligare hepariniserad saltlösning eller sterilt vatten.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik längre exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att garantera 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.

Patentnummer i USA: 5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

Australiska patentnummer: 655,468; 643,443; 682,806

Europeiska patentnummer: EP0405823; EP051078

Kanadensiska patentnummer: 2019063

Patentsökt

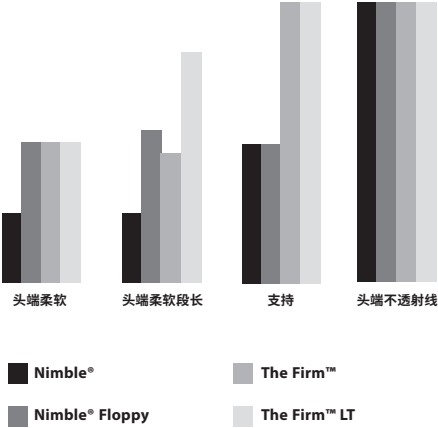
中文

NIMBLE®, NIMBLE® FLOPPY, THE FIRM™, THE FIRM™ LT ROADRUNNER® AQ® 亲水涂层PC导丝 (白泥鳅导丝)

警告: 美国联邦法律规定本器械仅限由医师 (或其他有合法执照的医务工作者) 销售或凭医嘱销售。

器械描述

Roadrunner PC (白泥鳅导丝) 导丝用AQ涂层 (一种生物学相容性亲水涂层) , 此涂层湿润时变得非常滑, 导丝表面的摩擦系数大大降低。导丝芯用镍钛合金制成, 远端末端内装白金弹簧圈, 导丝外层为聚氨酯袖套层。



适用范围

Roadrunner PC (白泥鳅导丝) 导丝适用于综合性诊断和外科介入手术。本产品应由在诊断和外科介入技术方面受过训练并有实际经验的医师使用。应采用血管插入鞘、血管造影导管和导丝放置的常规技术。

禁忌

未知

警告

- 不适用于冠状动脉。
- 切勿将Roadrunner PC导丝 (白泥鳅导丝) 穿过任何金属针-内腔。否则有可能毁坏外包聚氨酯涂层。如果将Roadrunner PC导丝 (白泥鳅导丝) 用于初始放置, 建议使用一根塑料外鞘的针。

注意事项

- 为了得到最理想的结果, 要始终保持导丝表面湿润。
- 本产品的操作需要在透视下进行。
- Roadrunner PC导丝 (白泥鳅导丝) 在湿润时非常滑。在将导丝穿过导管时要始终对导丝保持控制。
- 将导丝从导管中取出时, 用肝素生理盐水或无菌水湿润的无菌纱布垫擦拭, 然后放回储存套管。将储存套管装满肝素生理盐水。这样可以保持导丝表面的润滑状态, 以备后续操作使用。

使用说明
活化AQ®亲水涂层

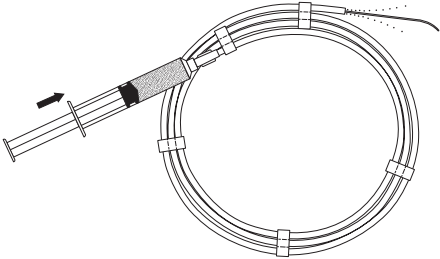


图1

1. 将装有肝素生理盐水或无菌水的注射器连接到导丝储存套管的路厄扣锁装置上。
2. 注射足够的液体,使导丝表面完全湿润。(图1) 这样将活化AQ涂层,使导丝表面非常滑。
3. 此时可以开始用常规方法使用导丝。开始时用肝素生理盐水冲洗导管腔,可使导丝通过导管的起始移动更容易。
注意: 如果将导丝从储存套管中取出后导丝表面已干燥,用更多的肝素生理盐水或无菌水湿润,将使导丝表面恢复亲水效果。

供应规格

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

参考文

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

美国专利号:5,242,759; 5,354,623; 5,129,890

澳大利亚专利号:655,468; 643,443; 682,806

欧洲专利号:EP0405823;EP051078

加拿大专利号:2019063

专利待批



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Opbevarer tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárason tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

乾燥したところに保存してください

Droog houden

Chronić przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

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

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

直射日光を避けてください

Verwijderd houden van zonlicht

Chronić przed światłem słonecznym

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

www.cookmedical.com

© COOK 2019

2019-09

T_RRPC_REV3