

RAIDER™ guidewire

Raider™ guidewire

Instructions For Use

USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

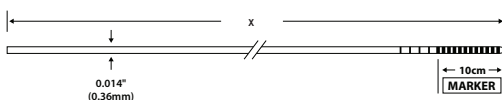
The Raider guidewire is a 0.014" diameter stainless steel core guidewire with a non-tapered distal tip. It is available in 200cm and 300cm lengths. The distal 25cm of the guidewire has a spring coil, of which the distal 10cm is platinum and visible under fluoroscopic methods. The guidewire has a straight shapeable tip with a tip load of 4 grams. The distal 30cm of the guidewire is polymer jacketed with a hydrophilic coating, and the proximal portion has a PTFE coating. Model 7448 has a modified proximal end to allow for guidewire extension.

The Raider guidewire has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE **E0**

SPECIFICATIONS

Model	7448	7449
Length (x)	200cm	300cm
Shaft outer diameter	0.014"	
Tip outer diameter	0.014"	
Tip load	4.0g	



INDICATIONS

The Raider guidewire is intended for use in percutaneous procedures to introduce and position catheters and other interventional devices within the coronary and peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The Raider guidewire is contraindicated for use in the neurovasculature.

WARNINGS

The Raider guidewire is provided sterile for single use only. Reuse of a single-use device creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the guidewire against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the guidewire, or vessel injury.

PRECAUTIONS

Do not use the guidewire if the packaging is damaged. A damaged package could indicate a breach of sterility or device damage.

Inspect the guidewire prior to use for any damage. Do not use a damaged guidewire. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the guidewire may occur.

Exercise care in handling the guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage or kinking. When the guidewire is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the guidewire without observing the resultant tip response, as guidewire damage or vessel injury may occur.

When shaping the guidewire tip, do not use an object with a sharp edge as this may damage the guidewire.

Always secure the guidewire prior to advancing or withdrawing an interventional device over it. Failure to do so may result in loss of guidewire position and/or vessel injury.

Before inserting the guidewire into an interventional device, always flush the guidewire with saline to ensure the hydrophilic coating is thoroughly wet. Failure to do so may inhibit wire movement within the interventional device.

For 200cm length model only: Do not attach a torque device to the proximal 2cm of the guidewire shaft, as it may damage the extendable portion of the guidewire, preventing the ability to attach to the DOC® Guide Wire Extension device.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the Raider guidewire include, but are not limited to, the following:

- Cardiac tamponade
- Embolism
- Hematoma
- Infection
- Inflammatory response
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation

- Vessel spasm

CLINICAL PROCEDURE

The Raider guidewire should be used by physicians trained on the procedures for which it is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

Package contains:

- 1x Raider guidewire

Other items required but not provided:

- Guide catheter
- Guidewire introducer
- Hemostasis valve
- Sterile heparinized saline (for flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the guidewire packaging and components for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the guidewire hoop from its packaging and transfer to the sterile field.
3. Thoroughly flush the guidewire contained within the hoop with heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
4. If desired, the guidewire tip may be carefully shaped using standard techniques.

PRECAUTION: When shaping the guidewire tip, do not use an object with a sharp edge as this may damage the guidewire.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the Raider guidewire according to the following steps:

1. Following placement of a guide catheter and/or other interventional catheter into the vasculature, insert the distal tip of the guidewire into the catheter hub or hemostasis valve attached to the catheter. A guidewire introducer will be required if delivering the guidewire into a hemostasis valve.
2. Advance the guidewire through the catheter and into the vasculature.
3. If desired, attach a torque device to the proximal end of the guidewire at any time.
4. If desired, catheter exchange over the guidewire can be performed. Secure the guidewire prior to removing any catheters over the guidewire or backloading any new catheters onto the guidewire.
5. Once the intervention is complete, remove the guidewire from the vasculature.
6. Dispose of the guidewire following standard hospital procedures.

Guidewire Extension (200cm model only):

If desired, the Abbott Vascular DOC Guide Wire Extension device may be utilized to facilitate catheter exchange over a standard length (200cm) guidewire. Follow the manufacturer's instructions in order to perform a catheter exchange using the extension device.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

Teleflex Medical LLC warrants that the Raider guidewire is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Teleflex Medical LLC to be defective in workmanship or materials. Teleflex Medical LLC shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the Raider guidewire. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Teleflex Medical LLC has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Teleflex Medical LLC.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTS AND TRADEMARKS

See: www.teleflex.com/patents-intv

Raider is a trademark of Teleflex Innovations S.à.r.l., or Teleflex Medical, each a part of Teleflex Incorporated.

DOC is a registered trademark of Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 11.

See the Content Glossary on page 12.

English / Instructions For Use.....	1
Español / Instrucciones de uso.....	2
Português (Brasil) / Instruções de uso.....	2
Nederlands / Gebruiksaanwijzing.....	3
Français / Notice d'utilisation.....	4
Deutsch / Gebrauchsanweisung.....	4
Italiano / Istruzioni per l'uso.....	5
Polski / Instrukcja użycia.....	6
Tiếng Việt / Hướng dẫn sử dụng.....	7
Čeština / Návod k použití.....	7

Teleflex™



Teleflex Medical LLC
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

Alambre guía Raider™

Instrucciones de uso

AVISO PARA LOS EE. UU.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El alambre guía Raider es un alambre guía de núcleo de acero inoxidable de 0,014" de diámetro con una punta distal no cónica. Está disponible en longitudes de 200 cm y 300 cm. Los 25 cm distales del alambre guía tienen una bobina de resorte, de los cuales los 10 cm distales son de platino y son visibles debajo métodos fluoroscópicos. El alambre guía tiene una punta recta y moldeable, con una carga de punta de 4 gramos. Los 30 cm distales del alambre guía están recubiertos de polímero con un recubrimiento hidrofílico, y la porción proximal tiene un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE).

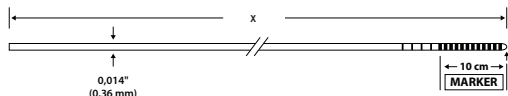
El modelo 7448 tiene un extremo proximal modificado para permitir la extensión del alambre guía.

El alambre guía Raider ha sido esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICACIONES

Modelo	7448	7449
Longitud (x)	200 cm	300 cm
Diámetro externo del eje	0,014"	
Diámetro externo de la punta	0,014"	
Carga de la punta	4,0 g	



INDICACIONES

El alambre guía Raider está diseñado para usarse en procedimientos percutáneos para introducir y colocar catéteres y otros dispositivos de intervención dentro de la vasculatura coronaria y periférica.

CONTRAINDICACIONES

El alambre guía Raider está contraindicado para su uso en la neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

El alambre guía Raider se proporciona estéril para un solo uso. La reutilización de los dispositivos indicados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario y, además, puede afectar el funcionamiento de los dispositivos, lo cual puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la causa de la resistencia se determine mediante fluoroscopia. Mover el alambre guía en un punto de resistencia puede provocar la separación de la punta del alambre guía, daño en el alambre guía o lesión en el vaso.

PRECAUCIONES

No use el alambre guía si el envase está dañado. Un envase dañado podría indicar una violación de la esterilidad o daño en el dispositivo.

Inspeccione el alambre guía antes de usarlo para detectar cualquier daño. No utilice un alambre guía dañado. Puede provocar daño en el vaso y/o imposibilidad de hacer avanzar o extraer el alambre guía.

Tenga cuidado al manipular el alambre guía durante el procedimiento, para reducir la posibilidad de rotura o acodamiento accidentales.

Cuando el alambre guía está en el cuerpo, debe manipularse solo bajo fluoroscopia. No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta resultante de la punta, ya que puede producirse daño en el alambre guía o lesiones en el vaso.

Al dar forma a la punta del alambre guía, no use un objeto con un borde afilado ya que esto puede dañar el alambre guía.

Asegure siempre el alambre guía antes de hacer avanzar o extraer un dispositivo de intervención en este. De lo contrario, se puede perder la posición del alambre guía y/o causar lesión al vaso.

Antes de insertar el alambre guía en un dispositivo de intervención, enjuague siempre el alambre guía con solución salina para asegurarse de que el recubrimiento hidrofílico esté completamente húmedo. De lo contrario, se puede inhibir el movimiento del alambre dentro del dispositivo de intervención.

Para el modelo de 200 cm de longitud únicamente: No conecte un dispositivo de torsión a los 2 cm proximales del eje del alambre guía, ya que se puede dañar la parte extensible del alambre guía, impidiendo la capacidad de conectarlo al dispositivo de extensión del alambre guía DOC®.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el alambre guía Raider incluyen, entre otros, los siguientes:

- Diseción del vaso
- Embolia
- Espasmo del vaso
- Hematoma
- Infección
- Perforación del vaso
- Respuesta inflamatoria
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El alambre guía Raider debe ser utilizado por médicos capacitados en los procedimientos para los que está destinado. Las técnicas y procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni están previstos para sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Se deben considerar todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico, antes de determinar un plan de tratamiento específico.

Contenido del envase:

- Alambre guía Raider 1x

Otros artículos requeridos pero no proporcionados:

- Catéter guía
- Introdutor de alambre guía
- Válvula de hemostasia
- Solución salina heparinizada estéril (para enjuague)

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Antes de utilizar el producto, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes del alambre guía para descartar daño.
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el aro del alambre guía de su envase y transféralo al campo estéril.
3. Enjuague meticulosamente con solución salina heparinizada el alambre guía que está dentro del aro para activar el recubrimiento hidrofílico.
4. Si así se desea, la punta del alambre guía puede moldearse cuidadosamente utilizando técnicas estándar.

PRECAUCIÓN: Al moldear la punta del alambre guía, no use un objeto con un borde afilado ya que esto puede dañar el alambre guía.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Coloque el alambre guía Raider de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Después de colocar un catéter guía y/u otro catéter de intervención en la vasculatura, inserte la punta distal del alambre guía en el conector del catéter o en la válvula de hemostasia conectada al catéter. Se necesitará un introductor de alambre guía si este se colocará en una válvula de hemostasia.
2. Haga avanzar el alambre guía a través del catéter y hacia adentro de la vasculatura.
3. Si lo desea, conecte un dispositivo de torsión al extremo proximal del alambre guía en cualquier momento.
4. Si así se desea, se puede realizar el cambio de catéter en el alambre guía. Asegure el alambre guía antes de extraer cualquier catéter en el alambre guía o de introducir cualquier nuevo catéter en el alambre guía.
5. Una vez que se haya completado la intervención, extraiga el alambre guía de la vasculatura.
6. Deseche el alambre guía siguiendo los procedimientos estándar del hospital.

Extensión de alambre guía (modelo de 200 cm únicamente):

Si así se desea, se puede utilizar el dispositivo de extensión de alambre guía Abbott Vascular DOC para facilitar el intercambio del catéter en un alambre guía de longitud estándar (200 cm). Siga las instrucciones del fabricante para realizar un intercambio de catéter utilizando el dispositivo de extensión.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de almacenamiento y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Teleflex Medical LLC garantiza que el alambre guía Raider está libre de defectos de mano de obra y materiales antes de la fecha de vencimiento indicada. La responsabilidad bajo esta garantía se limita al reembolso o reemplazo de cualquier producto que Teleflex Medical LLC haya determinado que es defectuoso en mano de obra o materiales. Teleflex Medical LLC no será responsable de ningún daño incidental, especial o consecuente que surja del uso del alambre guía Raider. El daño al producto por mal uso, alteración, almacenamiento incorrecto o manejo incorrecto anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Teleflex Medical LLC está autorizado para alterar o modificar esta garantía limitada en ningún aspecto. Ninguna supuesta alteración o modificación será exigible a Teleflex Medical LLC.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Consulte www.teleflex.com/patents-intv.

Raider es una marca comercial de Teleflex Innovations S.à.r.l., o Teleflex Medical, cada una de las cuales forma parte de Teleflex Incorporated.

DOC es una marca registrada de Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Consulte el glosario de símbolos internacionales en la página 11.

Consulte el glosario de contenido en la página 12.

Fio-guia Raider™

Instruções de uso

CUIDADO PARA OS EUA

A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DE USO

O fio-guia Raider é um fio-guia de núcleo em aço inoxidável com 0,36 mm (0,014 pol.) de diâmetro e uma ponta distal não cônica. Ele está disponível em comprimentos de 200 cm e 300 cm. Os 25 cm distais do fio-guia têm uma espiral de mola, dos quais os 10 cm distais são de platina e visíveis sob métodos fluoroscópicos. O fio-guia tem uma ponta moldável reta com uma carga de ponta de 4 gramas. Os 30 cm distais do fio-guia têm uma bainha de polímero com revestimento hidrofílico, e a porção proximal tem um revestimento em PTFE.

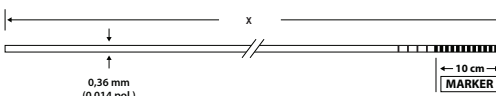
O modelo 7448 tem uma extremidade proximal modificada para permitir a extensão do fio-guia.

O fio-guia Raider foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES

Modelo	7448	7449
Comprimento (x)	200 cm	300 cm
Diâmetro externo do eixo	0,36 mm (0,014 pol.)	
Diâmetro externo da ponta	0,36 mm (0,014 pol.)	
Carga da ponta	4,0 g	



INDICAÇÕES

O fio-guia Raider destina-se ao uso em procedimentos percutâneos para introduzir e posicionar cateteres e outros dispositivos de intervenção na vasculatura coronária e periférica.

CONTRAINDICAÇÃO

O fio-guia Raider é contraindicado para uso na neurovasculatura.

ADVERTÊNCIAS

O fio-guia Raider é fornecido estéril apenas para uso único. A reutilização de um dispositivo de uso único cria um risco potencial de infecções aos pacientes ou usuários e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, com a possibilidade de provocar doenças ou ferimentos graves ao paciente.

Nunca avance ou retire um dispositivo intravascular sem sentir resistência, até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. O movimento do fio-guia contra a resistência pode resultar em separação da ponta do fio-guia, danos ao fio-guia ou ferimentos no vaso.

PRECAUÇÕES

Não use o fio-guia se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada pode indicar uma violação da esterilidade ou danos ao dispositivo. Inspeccione se há danos no fio-guia, antes de usá-lo. Não use um fio-guia danificado. Pode ocorrer lesão no vaso e/ou incapacidade de avançar ou retirar o fio-guia.

Tenha cuidado ao manusear o fio-guia durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra ou dobra accidental.

Quando o fio-guia estiver no corpo, ele deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente mover o fio-guia sem observar a resposta resultante da ponta, pois podem ocorrer danos no fio-guia ou ferimentos no vaso.

Ao moldar a ponta do fio-guia, não use um objeto com uma borda afiada, pois isso pode danificar o fio-guia.

Sempre prenda o fio-guia antes de avançar ou retirar um dispositivo de intervenção sobre ele. Não fazer isso pode resultar na perda da posição do fio-guia e/ou lesão no vaso.

Antes de inserir o fio-guia em um dispositivo de intervenção, sempre lave o fio-guia com solução salina para garantir que o revestimento hidrofílico esteja completamente molhado. Não fazer isso pode inibir o movimento do fio dentro do dispositivo de intervenção.

Para o modelo com comprimento de 200 cm somente: Não conecte um dispositivo de torque aos 2 cm proximais do eixo do fio-guia, pois isso pode danificar a parte extensível do fio-guia, impedindo a capacidade de conexão ao dispositivo de extensão de fio-guia DOC®.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos potenciais que podem estar associados ao fio-guia Raider incluem, entre outros, o seguinte:

- Dissecção do vaso
- Embolismo
- Espasmo do vaso
- Hematoma
- Infecção
- Perfuração do vaso
- Resposta inflamatória
- Tamponamento cardíaco
- Trombose

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O fio-guia Raider deve ser usado por médicos treinados nos procedimentos a que o dispositivo se destina. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos aceitáveis do ponto de vista médico, nem pretendem substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de qualquer paciente específico. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do paciente, e outros resultados de testes diagnósticos devem ser considerados antes de determinar um plano de tratamento específico.

A embalagem contém:

- 1 Fio-guia Raider

Outros itens necessários, mas não fornecidos:

- Cateter-guia
- Introduzidor do fio-guia
- Válvula hemostática
- Solução salina estéril heparinizada (para enxágue)

PREPARAÇÕES DE USO

1. Antes de usar, inspecione cuidadosamente a embalagem e os componentes do fio-guia quanto a danos. Utilizando a técnica estéril, remova o aro do fio-guia da embalagem e o transfira para o campo estéril.
2. Enxágue completamente o fio-guia contido no aro com solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrofílico.
3. Se desejado, a ponta do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada usando técnicas padrão.

PRECAUÇÃO: Ao moldar a ponta do fio-guia, não use um objeto com uma borda afiada, pois isso pode danificar o fio-guia.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

Implante o fio-guia Raider de acordo com as etapas a seguir:

1. Após a colocação de um cateter guia e/ou outro cateter de intervenção na vasculatura, insira a ponta distal do fio-guia no conector do cateter ou na válvula de hemostasia acoplada ao cateter. Será necessário um introduzidor de fio-guia, se o fio-guia for introduzido em uma válvula de hemostasia.
2. Avance o fio-guia pelo cateter e para dentro da vasculatura.
3. Se desejar, conecte um dispositivo de torque à extremidade proximal do fio-guia a qualquer momento.
4. Se desejado, pode ser feita a troca do cateter sobre o fio-guia. Prenda o fio-guia antes de remover qualquer cateter sobre ele ou carregar novamente novos cateteres no fio-guia.
5. Quando a intervenção estiver concluída, remova o fio-guia da vasculatura.
6. Descarte o fio-guia seguindo os procedimentos padrão do hospital.

Extensão de fio-guia (somente modelo de 200 cm):

Se desejado, o dispositivo de extensão de fio-guia Abbott Vascular DOC pode ser utilizado para facilitar a troca do cateter por um fio-guia de comprimento padrão (200 cm). Siga as instruções do fabricante para realizar uma troca de cateter usando o dispositivo de extensão.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e manuseio.

GARANTIA LIMITADA

A Teleflex Medical LLC garante que o fio-guia Raider está livre de defeitos de fabricação e materiais antes da data de vencimento indicada. A responsabilidade sob esta garantia limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que tenha sido considerado pela Teleflex Medical LLC com defeito de fabricação ou de materiais. A Teleflex Medical LLC não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequentes decorrentes do uso do fio-guia Raider. Os danos ao produto por uso indevido, alteração, armazenamento inapropriado ou manuseio inadequado anularão esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Teleflex Medical LLC tem autoridade para alterar ou emendar esta garantia limitada em qualquer aspecto. Qualquer alteração ou emenda pretendida não deve ser feita contra a Teleflex Medical LLC.

ESTA GARANTIA EXPRESSAMENTE SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Raider é uma marca comercial da Teleflex Innovations S.à.r.l., ou da Teleflex Medical, sendo cada uma parte da Teleflex Incorporated.

DOC é uma marca comercial registrada da Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Consulte o glossário de símbolos internacionais na página 11.

Consulte o Glossário na página 12.

Raider™ voerdraad

Gebruiksaanwijzing

LET OP (VS)

Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Raider voerdraad is een voerdraad met een roestvrijstalen kern met een diameter van 0,014 inch (0,36 mm), met een niet-tapse distale tip. Hij is beschikbaar in een lengte van 200 cm en 300 cm. De distale 25 cm van de voerdraad heeft een spiraalveer waarvan de distale 10 cm van platinum is en zichtbaar is onder fluoroscopia. De voerdraad heeft een rechte, vormbare tip met een tiplading van 4 gram. De distale 30 cm van de voerdraad heeft een polymeer mantel met een hydrofiele coating en het proximale deel heeft een PTFE-coating.

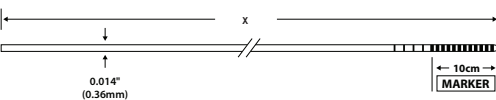
Model 7448 heeft een aangepast proximale uiteinde dat geschikt is voor verlenging van de voerdraad.

De Raider voerdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



SPECIFICATIES

Model	7448	7449
Lengte (x)	200 cm	300 cm
Buitendiameter schacht	0,014 inch (0,36 mm)	
Buitendiameter tip	0,014 inch (0,36 mm)	
Tiplading	4,0 g	



INDICATIES

De Raider voerdraad is bedoeld voor gebruik in percutane procedures voor het introduceren en positioneren van katheters en andere interventionele hulpmiddelen in de coronaire en perifere vasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

De Raider voerdraad is gecontra-indiceerd voor gebruik in de neurovasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

De Raider voerdraad wordt steriel geleverd, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico van infecties bij de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten, met als gevolg ziekte of ernstig letsel bij de patiënt.

Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch is vastgesteld. De katheter tegen weerstand in verplaatsen kan leiden tot het afbreken van de voerdraadtip, beschadiging van de voerdraad of vaatletsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de voerdraad niet als de verpakking is beschadigd. Een beschadigde verpakking kan wijzen op aangetaste steriliteit of beschadiging van het hulpmiddel.

Controleer de voerdraad vóór gebruik op beschadiging. Gebruik een beschadigde voerdraad niet. Er is een kans dat het bloedvat wordt beschadigd en/of de voerdraad niet meer kan worden opgevoerd of teruggetrokken.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de voerdraad tijdens een procedure om de kans dat de draad per ongeluk breekt of knikt te verkleinen. Als de voerdraad zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopia gemanipuleerd worden. Probeer de voerdraad niet te verplaatsen zonder te observeren wat dit voor gevolg heeft voor de tip, aangezien beschadiging van de voerdraad of vaatletsel kan optreden.

Gebruik bij het vormen van de tip van de voerdraad geen voorwerp met een scherpe rand, omdat dit de voerdraad kan beschadigen.

Maak de voerdraad altijd vast alvorens een interventioneel hulpmiddel over de draad op te voeren of terug te trekken. Gebeurt dit niet, dan kan dit tot verlies van de voerdraadpositie en/of vaatletsel leiden.

Spoel de voerdraad altijd door met fysiologisch zout voordat deze wordt ingebracht in een interventioneel hulpmiddel, om ervoor te zorgen dat de hydrofiele coating volledig nat is. Gebeurt dit niet, dan kan de bewegingsmogelijkheid van de draad in het interventionele hulpmiddel worden beperkt.

Uitsluitend voor het model met een lengte van 200 cm: Maak geen torsiéhulpmiddel vast aan de proximale 2 cm van de schacht van de voerdraad, omdat dit het verlengbare deel van de voerdraad kan beschadigen, waardoor het niet mogelijk is om het DOC® verlenghulpmiddel voor voerdraden te bevestigen.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Potentiele bijwerkingen die met de Raider voerdraad in verband kunnen worden gebracht, zijn onder meer:

- embolie
- harttamponnade
- hematoom
- infectie
- ontstekingsreactie
- trombose
- vaatdissectie
- vaatperforatie
- vaatspasme

KLINISCHE PROCEDURE

De Raider voerdraad moet worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de ingrepen waarvoor deze bestemd is. De beschreven technieken en procedures stellen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen voor en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt. Alle beschikbare gegevens, waaronder de tekenen en symptomen van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken, moeten in overweging worden genomen alvorens een specifiek behandelplan te bepalen.

De verpakking bevat:

- 1x Raider voerdraad

Andere vereiste maar niet-meegeleverde artikelen:

- Geleidekatheter
- Voerdraadintroducer
- Hemostaseklep
- Steriele hepariniseerde zoutoplossing (voor doorspoelen)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking en de onderdelen van de voerdraad vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging.
2. Haal de opgerolde voerdraad met behulp van een steriele techniek uit de verpakking en breng hem over naar het steriele veld.
3. Spoel de opgerolde voerdraad grondig door met een hepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
4. Desgewenst kan de tip van de voerdraad worden gevormd met behulp van standaardtechnieken.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik bij het vormen van de tip van de voerdraad geen voorwerp met een scherpe rand, omdat dit de voerdraad kan beschadigen.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de Raider voerdraad volgens de volgende stappen:

1. Breng de distale tip van de voerdraad, na het plaatsen van een geleidekatheter en/of andere interventionele katheter in de vasculatuur, in via het katheteraanzetstuk of de hemostaseklep die is verbonden met de katheter. Een voerdraadintroducer is nodig als de voerdraad wordt ingebracht in een hemostaseklep.
2. Voer de voerdraad op door de katheter en in de vasculatuur.
3. Bevestig desgewenst op enig moment een torsiéhulpmiddel aan het proximale uiteinde van de voerdraad.

- De katheter kan desgewenst over de voerdraad worden verwisseld. Zet de voerdraad vast alvorens een katheter over de voerdraad te verwijderen of het proximale uiteinde van de voerdraad in het distale uiteinde van een nieuwe katheter in te brengen.
- Wanneer de ingreep is voltooid, verwijdert u de voerdraad uit de vasculatuur.
- Voer de voerdraad af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.

Verlenging voor voerdraad (uitsluitend model van 200 cm):
Desgewenst kan het Abbott vasculaire DOC verlengingsmiddel voor voerdraden worden gebruikt om het verwisselen van katheters over een voerdraad van standaardlengte (200 cm) te faciliteren. Volg de instructies van de fabrikant voor het uitvoeren van een katheterwissel met behulp van het verlengingsmiddel.

OPSLAG EN HANTERING

Geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garandeert dat de Raider voerdraad tot de vermelde uiterste gebruiksdatum vrij blijft van productie- en materiaalfouten. Aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot de terugbetaling of vervanging van producten die door Teleflex Medical LLC defect zijn bevonden wat betreft productie of materialen. Teleflex Medical LLC is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Raider voerdraad. Als het product door verkeerd gebruik, wijziging, onjuiste opslag of onjuiste hantering is beschadigd, komt deze beperkte garantie te vervallen.

Geen enkele werknemer, vertegenwoordiger of distributeur van Teleflex Medical LLC is bevoegd om in welk opzicht ook veranderingen of wijzigingen aan te brengen in deze beperkte garantie. Vermeende veranderingen of wijzigingen kunnen niet bij Teleflex Medical LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE HETZIJ UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN TELEFLEX MEDICAL LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Zie www.teleflex.com/patents-intv

Raider is een handelsmerk van Teleflex Innovations S.à.r.l., of Teleflex Medical, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated. DOC is een geregistreerd handelsmerk van Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Zie de Verklaring van internationale symbolen op pagina 11.

Zie de Verklarende woordenlijst op pagina 12.

Guide Raider™

Notice d'utilisation

MISE EN GARDE (ÉTATS-UNIS)

En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide Raider est un guide à âme en acier inoxydable de 0,014 po (0,36 mm) de diamètre avec une extrémité distale non effilée. Il est disponible en longueurs de 200 cm et 300 cm. Les 25 cm distaux du guide sont dotés d'un ressort hélicoïdal, dont les 10 cm distaux sont en platine et visibles en utilisant des méthodes radioscopiques. Le guide est doté d'une extrémité droite modelable avec une charge d'extrémité de 4 grammes. Les 30 cm distaux du guide sont gainés en polymère, avec un revêtement hydrophile, et la partie proximale a un revêtement en PTFE.

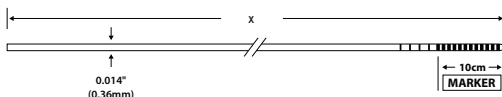
Le modèle 7448 comporte une extrémité proximale modifiée permettant d'accommoder le rallonge de guide.

Le guide Raider a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



SPÉCIFICATIONS

Modèle	7448	7449
Longueur (x)	200 cm	300 cm
Diamètre externe de la tige	0,014 po (0,36 mm)	
Diamètre externe de l'extrémité	0,014 po (0,36 mm)	
Charge d'extrémité	4,0 g	



INDICATIONS

Le guide Raider est destiné à une utilisation dans les interventions percutanées afin d'introduire et de mettre en place les cathéters et d'autres dispositifs interventionnels dans le système vasculaire coronarien et périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Le guide Raider est contre-indiqué pour une utilisation dans le système neurovasculaire.

AVERTISSEMENTS

Le guide Raider est fourni stérile et destiné à un usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique crée un risque potentiel d'infections chez le patient ou l'utilisateur et risque de compromettre le fonctionnement du dispositif, ce qui peut entraîner une maladie ou une lésion grave chez le patient.

Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Le mouvement du guide contre une résistance pourrait entraîner la séparation de l'extrémité du guide, l'endommagement du guide ou une lésion du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le guide si le conditionnement est endommagé. Un endommagement de l'emballage peut indiquer que la stérilité est compromise ou que le dispositif lui-même est endommagé.

Inspecter le guide avant l'utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un guide endommagé. Une détérioration du vaisseau et/ou l'impossibilité d'avancer ou de retirer le guide peuvent survenir.

Manipuler le guide avec précaution pendant l'intervention afin de réduire les risques de rupture ou de plicature accidentelle. Une fois le guide à l'intérieur du corps du patient, il doit être manipulé exclusivement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réponse correspondante de l'extrémité, car cela pourrait endommager le guide ou entraîner une lésion du vaisseau.

Lors du modelage de l'extrémité du guide, ne pas utiliser un objet à bords coupants car cela risque d'endommager le guide.

Toujours fixer le guide avant d'y faire progresser ou reculer un dispositif interventionnel. Le non-respect de ce principe pourrait entraîner la perte de la position du guide et/ou une lésion vasculaire.

Avant d'insérer le guide dans un dispositif interventionnel, toujours rincer le guide avec du sérum physiologique pour assurer que le revêtement hydrophile est entièrement mouillé. Le non-respect de ces instructions peut inhiber le mouvement du guide à l'intérieur du dispositif interventionnel.

Pour un modèle de 200 cm de long uniquement : Ne pas fixer un dispositif de contrôle du couple aux 2 cm proximaux de la tige du guide, sous risque d'endommager la partie extensible du guide, empêchant ainsi la possibilité de fixation au rallonge du guide DOC®.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables éventuels pouvant être associés au guide Raider incluent, sans s'y limiter :

- Dissection vasculaire
- Embolie
- Hématome
- Infection
- Perforation vasculaire
- Réaction inflammatoire
- Spasme vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose

PROCÉDURE CLINIQUE

Le guide Raider doit être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures pour lesquelles il est prévu. Les techniques et procédures décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables, ni ne sont destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin pour traiter un patient donné. L'intégralité des données disponibles, notamment les signes et symptômes du patient et les autres résultats de tests diagnostiques, doit être prise en compte avant de déterminer un plan de traitement particulier.

L'emballage contient :

- 1x guide Raider

Autres articles requis mais non fournis :

- Cathéter-guide
- Introduceur de guide
- Valve hémostatique
- Sérum physiologique hépariné stérile (pour le rinçage)

PRÉPARATION À L'EMPLOI

- Avant utilisation, inspecter soigneusement le conditionnement et les composants du guide pour détecter les dommages éventuels.

- En observant une technique stérile, retirer le feuilard du guide de son conditionnement et transférer dans le champ stérile.
- Rincer soigneusement le guide contenu dans le feuilard avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile.
- Selon les préférences, l'extrémité du guide peut être modelée soigneusement en utilisant des techniques standard.

PRÉCAUTION : Lors du modelage de l'extrémité du guide, ne pas utiliser un objet à bords coupants car cela risque d'endommager le guide.

PROCÉDURE DE POSE

Déployer le guide Raider en suivant les étapes ci-dessous :

- Après la mise en place d'un cathéter-guide et/ou d'un autre cathéter interventionnel dans le système vasculaire, insérer l'extrémité distale du guide dans l'embase du cathéter ou la valve hémostatique fixée au cathéter. Un introduceur de guide sera requis en cas d'insertion du guide dans une valve hémostatique.
- Avancer le guide à travers le cathéter et dans le système vasculaire.
- Selon les préférences, fixer un dispositif de contrôle du couple à l'extrémité proximale du guide à tout moment.
- Selon les préférences, un échange de cathéter sur le guide peut être réalisé. Fixer le guide avant de retirer tout cathéter sur le guide ou de charger par l'arrière tout nouveau cathéter sur le guide.
- Lorsque l'intervention est terminée, retirer le guide du système vasculaire.
- Éliminer le guide en respectant les protocoles hospitaliers standard.

Rallonge de guide (modèle 200 cm uniquement) :

Selon les préférences, le rallonge de guide DOC d'Abbott Vascular peut être utilisé pour faciliter l'échange de cathéter sur un guide de longueur standard (200 cm). Suivre les instructions du fabricant afin de réaliser un échange de cathéter à l'aide du dispositif de rallonge.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ou de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Teleflex Medical LLC garantit que le guide Raider est exempt de défauts de matériaux et de fabrication jusqu'à la date de péremption indiquée. La responsabilité au titre de la présente garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé comme présentant un défaut de matériaux ou de fabrication selon l'avis de Teleflex Medical LLC. Teleflex Medical LLC ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects découlant de l'utilisation du guide Raider. Tout dommage au produit dû à une utilisation incorrecte, une altération, un stockage ou une manipulation incorrects aura pour effet d'annuler cette garantie limitée.

Aucun employé, agent ou distributeur de Teleflex Medical LLC n'est autorisé à modifier la présente garantie limitée de quelque manière que ce soit. Aucun amendement ou altération allégués ne sera opposable à Teleflex Medical LLC.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, ET NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETS ET MARQUES

Voir : www.teleflex.com/patents-intv

Raider est une marque de Teleflex Innovations S.à.r.l., ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

DOC est une marque déposée d'Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Voir le glossaire des symboles internationaux à la page 11.

Voir le glossaire du contenu à la page 12.

Raider™ Führungsdraht

Gebrauchsanweisung

VORSICHTSHINWEIS FÜR DIE USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Raider Führungsdraht ist ein Führungsdraht mit Edelstahlseele und einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,36 mm) mit einer nicht verjüngten distalen Spitze. Er ist in 200 cm und 300 cm Länge erhältlich. Die distalen 25 cm des Führungsdrahts weisen eine Federspirale auf, die wiederum auf den distalen 10 cm aus Platin besteht und unter Durchleuchtung sichtbar ist. Der Führungsdraht weist eine gerade, formbare Spitze mit einer Spitzenlast von 4 g auf. Die distalen 30 cm des Führungsdrahts sind mit Polymer umhüllt und hydrophil beschichtet, während der proximale Anteil mit PTFE beschichtet ist.

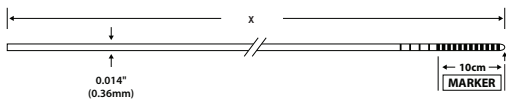
Das Modell 7448 weist ein modifiziertes proximales Ende auf, um eine Führungsdrahtverlängerung einsetzen zu können.

Der Raider Führungsdraht wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

TECHNISCHE DATEN

Modell	7448	7449
Länge (x)	200 cm	300 cm
Außendurchmesser des Schafts	0,014 Zoll (0,36 mm)	
Außendurchmesser der Spitze	0,014 Zoll (0,36 mm)	
Spitzenlast	4,0 g	



INDIKATIONEN

Der Raider Führungsdraht ist zur Verwendung bei perkutanen Verfahren zum Einführen und Positionieren von Kathetern und sonstigen interventionellen Vorrichtungen im koronaren und peripheren Gefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Raider Führungsdraht ist kontraindiziert für die Verwendung in den Hirngefäßen.

WARNUNGEN

Der Raider Führungsdraht wird steril ausschließlich für den Einmalgebrauch geliefert. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts geht mit dem potenziellen Risiko von Infektionen des Patienten oder Anwenders einher und kann die Funktion des Produkts beeinträchtigen, was zu Erkrankungen oder ernsthaften Verletzungen des Patienten führen kann.

Intravasculäre Produkte dürfen erst dann gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, nachdem die Ursache für den Widerstand mittels Fluoroskopie geklärt wurde. Die Bewegung des Führungsdrahts gegen Widerstand kann zur Abtrennung der Führungsdrahtspitze, Schäden am Führungsdraht oder Gefäßverletzungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Führungsdraht nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann auf einen Verlust der Sterilität oder Produktschäden hindeuten.

Den Führungsdraht vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Keinen beschädigten Führungsdraht verwenden. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen und/oder das Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts verhindern.

Während eines Eingriffs den Führungsdraht stets mit Sorgfalt handhaben, um keine unbeabsichtigte Beschädigung oder Knickung zu riskieren. Wenn sich der Führungsdraht im Körper befindet, darf er nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Den Führungsdraht nicht ohne Beobachten der entsprechenden Spitzenreaktion bewegen, da sonst der Führungsdraht beschädigt oder das Gefäß verletzt werden kann.

Zum Formen der Führungsdrahtspitze keine Gegenstände mit scharfen Kanten verwenden, da diese den Führungsdraht beschädigen können.

Den Führungsdraht vor dem Vorschieben oder Zurückziehen einer interventionellen Vorrichtung über den Draht stets fixieren. Andernfalls kann es zu einem Verlust der Führungsdrahtposition und/oder einer Verletzung des Gefäßes kommen.

Den Führungsdraht stets mit Kochsalzlösung spülen, bevor er in eine interventionelle Vorrichtung eingeführt wird, um zu gewährleisten, dass die hydrophile Beschichtung vollständig nass ist. Andernfalls kann die Bewegung des Drahts in der interventionellen Vorrichtung behindert sein.

Nur für das Modell mit 200 cm Länge: Keine Drehvorrichtung an den proximalen 2 cm des Führungsdrahts anbringen, da dies den verlängerbaren Anteil des Führungsdrahts beschädigen kann, sodass sich die DOC® Führungsdrahtverlängerung nicht mehr anbringen lässt.

NEBENWIRKUNGEN

Potenzielle Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Raider Führungsdraht sind insbesondere:

- Embolie
- Entzündungsreaktion
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Hämatom
- Herztamponade
- Infektion
- Thrombose

KLINISCHER EINGRIFF

Der Raider Führungsdraht ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in den für seine bestimmungsgemäße Verwendung vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Techniken und Eingriffe geben nicht ALLE medizinisch zulässigen Protokolle wieder und sind auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen eines Arztes bei der Behandlung eines spezifischen Patienten vorgesehen. Alle vorliegenden Daten einschließlich der Zeichen und Symptome des Patienten und sonstiger diagnostischer Testergebnisse müssen berücksichtigt werden, bevor ein bestimmter Behandlungsplan festgelegt wird.

Die Packung enthält:

- 1x Raider Führungsdraht

Weitere erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Artikel:

- Führungskatheter
- Führungsdraht-Einführhilfe
- Hämostaseventil
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen)

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Vor dem Gebrauch sind Verpackung und Komponenten des Führungsdrahts sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen.
2. Den Führungsdraht mithilfe steriler Techniken aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld bringen.
3. Den im Ring enthaltenen Führungsdraht gründlich mit heparinisierten Kochsalzlösung spülen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
4. Bei Bedarf kann die Führungsdrahtspitze mit den üblichen Techniken vorsichtig geformt werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Zum Formen der Führungsdrahtspitze keine Gegenstände mit scharfen Kanten verwenden, da diese den Führungsdraht beschädigen können.

ANWENDUNG

Den Raider Führungsdraht gemäß den folgenden Schritten anwenden:

1. Nach der Platzierung eines Führungskatheters und/oder sonstigen interventionellen Katheters in das Gefäßsystem die distale Spitze des Führungsdrahts in den Katheteransatz bzw. das am Katheter angebrachte Hämostaseventil einführen. Zum Einführen des Führungsdrahts in ein Hämostaseventil ist eine Führungsdraht-Einführhilfe erforderlich.
2. Den Führungsdraht durch den Katheter in das Gefäßsystem vorschieben.
3. Falls gewünscht, kann jederzeit eine Drehvorrichtung am proximalen Ende des Führungsdrahts angebracht werden.
4. Falls gewünscht, kann ein Katheterwechsel über den Führungsdraht durchgeführt werden. Den Führungsdraht vor dem Entfernen eines Katheters über den Führungsdraht oder dem retrograden Laden eines neuen Katheters auf den Führungsdraht fixieren.
5. Nach erfolgter Intervention den Führungsdraht aus dem Gefäßsystem entfernen.
6. Den Führungsdraht gemäß den üblichen Krankenhausvorschriften entsorgen.

Führungsdrahtverlängerung (nur für das Modell mit 200 cm Länge):

Falls gewünscht, kann die Abbott Vascular DOC Führungsdrahtverlängerung verwendet werden, um den Katheterwechsel über einen Führungsdraht der Standardlänge (200 cm) zu erleichtern. Zur Durchführung des Katheterwechsels über die Führungsdrahtverlängerung die Anweisungen des Herstellers befolgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Besondere Lagerungs- und Handhabungsbedingungen bestehen nicht.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garantiert, dass der Raider Führungsdraht vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz eines Produkts, bei dem Teleflex Medical LLC einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Teleflex Medical LLC ist für Begleit-, Sonder oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des Raider Führungsdrahts entstehen, nicht haftbar. Beschädigungen des Produkts durch Missbrauch, Veränderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäße Handhabung führen zum Verlust dieser eingeschränkten Garantie.

Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Händler von Teleflex Medical LLC ist dazu befugt, diese eingeschränkte Garantie in irgendeiner Hinsicht zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen jeglicher Art sind gegenüber Teleflex Medical LLC nicht einklagbar.

DIESE GARANTIE TRITT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEDLICHER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEDLICHER SONSTIGEN VERPFLICHTUNG SEITENS TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTE UND MARKEN

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

Raider ist eine Marke von Teleflex Innovations S.à.r.l., oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

DOC ist eine eingetragene Marke von Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 11.

Ein Inhaltsglossar ist auf Seite 12 zu finden.

Filo guida Raider™

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE - AVVISO PER GLI U.S.A.

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Raider è un filo guida in acciaio inox da 0,014 pollici (0,36 mm) di diametro con punta distale non rastremata. È disponibile in lunghezze di 200 cm e 300 cm. I 25 cm distali del filo guida sono dotati di una molla elicoidale, di cui i 10 cm distali sono in platino e visibili con metodi fluoroscopici. Il filo guida ha una punta diritta modellabile con carico di 4 grammi. I 30 cm distali del filo guida sono ricoperti in polimero con rivestimento idrofilo, mentre il segmento prossimale ha un rivestimento in PTFE.

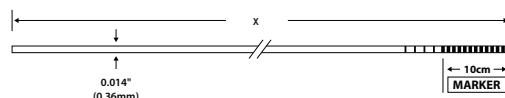
Il modello 7448 ha un'estremità prossimale modificata per permettere l'estensione del filo guida.

Il filo guida Raider è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

SPECIFICHE TECNICHE

Modello	7448	7449
Lunghezza (x)	200 cm	300 cm
Diametro esterno corpo	0,014 pollici (0,36 mm)	
Diametro esterno punta	0,014 pollici (0,36 mm)	
Carico sulla punta	4,0 g	



INDICAZIONI

Il filo guida Raider è previsto per l'uso nelle procedure percutanee, per introdurre e posizionare cateteri e altri dispositivi interventistici nelle coronarie e nei vasi periferici.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del filo guida Raider nel sistema neurovascolare è controindicato.

AVVERTENZE

Il filo guida Raider viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può esporre il paziente o l'utilizzatore al rischio di infezione e può compromettere la funzionalità del dispositivo con conseguenti malattie o lesioni gravi al paziente.

Non fare mai avanzare né ritirare un dispositivo intravascolare se si incontra resistenza, fino ad averne determinato la causa tramite fluoroscopia. Lo spostamento di un filo guida in presenza di resistenza può comportare il distacco della sua punta, danni al filo guida o lesioni vascolari.

PRECAUZIONI

Non usare il filo guida se la confezione è danneggiata. Una confezione danneggiata può indicare la compromissione della sterilità o la presenza di danni al dispositivo.

Prima dell'uso, esaminare il filo guida per escludere la presenza di danni. Non usare un filo guida danneggiato, per evitare di danneggiare il vaso e/o di provocare il blocco del filo guida in entrata o in uscita.

Maneggiare con cautela il filo guida durante la procedura, al fine di ridurre la possibilità di rottura accidentale o attorcigliamento. Mentre il filo guida si trova nel corpo del paziente, deve essere manipolato solo sotto controllo fluoroscopico. Non tentare di spostare il filo guida senza osservarne la conseguente risposta della punta, per evitare possibili danni al filo guida o lesioni vascolari.

Quando si modella la punta del filo guida, non usare oggetti con bordo affilato per non danneggiare il filo guida.

Fissare sempre il filo guida in posizione prima di utilizzarlo per far avanzare o ritirare un dispositivo interventistico; in caso contrario si rischia di perdere la posizione del filo guida e/o di causare lesioni vascolari.

Prima di introdurlo in un dispositivo interventistico, lavare sempre il filo guida con soluzione fisiologica per assicurare che il rivestimento idrofilo sia completamente bagnato, altrimenti è possibile che il movimento del filo all'interno del dispositivo interventistico risulti inibito.

Solo per il modello di 200 cm di lunghezza: non collegare un dispositivo di torsione a 2 cm prossimali del corpo del filo guida, in quanto si potrebbe danneggiare il segmento estensibile del filo guida e impedire il collegamento del dispositivo di estensione del filo guida DOC®.

EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi associabili al filo guida Raider includono, tra altri, i seguenti.

- Dissezione vascolare
- Ematoma
- Embolia
- Infezione
- Perforazione vascolare
- Risposta infiammatoria
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi
- Vasospasmo

PROCEDURA CLINICA

Il filo guida Raider deve essere utilizzato da medici addestrati all'esecuzione delle procedure per cui è previsto. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né intendono sostituirsi all'esperienza o alla discrezione del medico per quanto riguarda il trattamento di un paziente specifico. Ai fini della formulazione di un programma di trattamento specifico, è necessario prendere in debita considerazione tutti i dati disponibili, inclusi i segni e i sintomi del paziente e i risultati di altri test diagnostici.

Contenuto della confezione

- N. 1 filo guida Raider

Altri articoli necessari ma non forniti

- Catetere guida
- Introduttore per filo guida
- Valvola emostatica
- Soluzione fisiologica eparinata sterile (per il lavaggio)

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con cautela la confezione e i componenti del filo guida per escludere la presenza di danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il rotolo di filo guida dalla sua confezione e trasferirlo nel campo sterile.
3. Lavare accuratamente il filo guida contenuto nel rotolo, utilizzando soluzione fisiologica eparinata per attivare il rivestimento idrofilo.
4. Se lo si desidera, la punta del filo guida può essere modellata con cautela adottando tecniche standard.

PRECAUZIONE – Quando si modella la punta del filo guida, non usare oggetti con bordo affilato per non danneggiare il filo guida.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Posizionare il filo guida Raider con la procedura descritta di seguito.

1. Dopo l'introduzione di un catetere guida e/o altro catetere interventistico nel sistema vascolare, inserire la punta distale del filo guida nell'attacco del catetere o nella valvola emostatica collegata al catetere. Se si inserisce il filo guida in una valvola emostatica sarà necessario un introduttore.
2. Far avanzare il filo guida attraverso il catetere e nel vaso.
3. Se lo si desidera, si può collegare in qualsiasi momento un dispositivo di torsione all'estremità prossimale del filo guida.
4. Se lo si desidera, è possibile eseguire lo scambio del catetere lungo il filo guida. Fissare in posizione il filo guida prima di utilizzarlo per rimuovere qualsiasi catetere o per caricare dal retro qualsiasi nuovo catetere sul filo guida stesso.
5. Una volta completato l'intervento, estrarre il filo guida dal vaso.
6. Smettere il filo guida seguendo le procedure ospedaliere standard.

Estensione del filo guida (solo modello da 200 cm):

Se lo si desidera, è possibile utilizzare l'estensione del filo guida DOC di Abbott Vascular per agevolare lo scambio del catetere lungo un filo guida di lunghezza standard (200 cm). Seguire le istruzioni del fabbricante per eseguire lo scambio del catetere utilizzando il dispositivo di estensione.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il prodotto non richiede alcuna speciale condizione di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

Teleflex Medical LLC garantisce che il filo guida Raider non presenterà difetti nella lavorazione e nei materiali prima della data di scadenza dichiarata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto per il quale Teleflex Medical LLC conferma essere presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Teleflex Medical LLC non sarà responsabile di danni indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso del filo guida Raider. Eventuali danni al prodotto imputabili a uso improprio, alterazioni, conservazione o manipolazione impropria invalidano la presente garanzia limitata.

Nessun dipendente, agente o distributore di Teleflex Medical LLC ha l'autorità di alterare o emendare alcuna clausola della presente garanzia limitata. Qualsiasi presunta alterazione o emendamento non saranno ritenuti giuridicamente vincolanti per Teleflex Medical LLC.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DI TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETTI E MARCHI

Vedere: www.teleflex.com/patents-intv

Raider è un marchio commerciale di Teleflex Innovations S.à.r.l., o Teleflex Medical, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

DOC è un marchio registrato di Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 11.

Vedere il glossario del contenuto a pagina 12.

Prowadnik Raider™

Istruzione d'uso

PRZESTROGA (USA)

Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie lekarzy.

OPIS WYROBU

Prowadnik Raider to prowadnik o średnicy 0,014 cala (0,36 mm) z rdzeniem ze stali nierdzewnej oraz niezważaną końcówką dystalną. Jest on dostępny w długościach 200 cm i 300 cm. 25-centymetrowy odcinek dystalny prowadnika ma zwój spiralny, którego 10-centymetrowy odcinek dystalny jest wykonany z platyny i jest widoczny na obrazach fluoroskopowych. Prowadnik ma prostą, kształtowalną końcówkę o sztywności 4 g. 30-centymetrowy odcinek dystalny prowadnika jest pokryty polimerem z powłoką hydrofilną, a odcinek proksymalny ma powłokę PTFE.

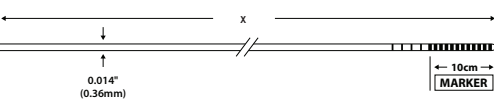
Model 7448 ma zmodyfikowany koniec proksymalny umożliwiający przedłużenie prowadnika.

Prowadnik Raider został wysterylizowany tlenkiem etylenu.



DANE TECHNICZNE

Model	7448	7449
Długość (x)	200 cm	300 cm
Średnica zewnętrzna trzonu	0,014 cala (0,36 mm)	
Średnica zewnętrzna końcówki	0,014 cala (0,36 mm)	
Sztywność końcówki	4,0 g	



WSKAZANIA

Prowadnik Raider jest przeznaczony do stosowania w zabiegach wykonywanych przezskórnie w celu wprowadzania i pozycjonowania cewników i innych urządzeń interwencyjnych w naczyniach wieńcowych i obwodowych.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie prowadnika Raider jest przeciwwskazane w obrębie naczyń układu nerwowego.

OSTRZEŻENIA

Prowadnik Raider jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie urządzenia jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może spowodować pogorszenie funkcjonalności urządzenia, co może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Nigdy nie wprowadzać ani nie wyciągać przyrządu donaczyniowego w przypadku napotkania oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Ruch prowadnika w przypadku napotkania oporu może spowodować oddzielenie się końcówki prowadnika, uszkodzenie prowadnika lub uszkodzenie naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać prowadnika, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może oznaczać, że doszło do naruszenia jałowości lub uszkodzenia wyrobu.

Przed użyciem sprawdzić prowadnik pod kątem wszelkich uszkodzeń. Nie używać uszkodzonego prowadnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczyń i/lub niemożności wprowadzenia lub wycofania prowadnika.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obsłudze prowadnika, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania lub zapętnienia. Prowadnikiem w ciele pacjenta można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie podejmować próby poruszania prowadnikiem przy braku obserwacji reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia prowadnika lub urazu naczyń.

Podczas kształtowania końcówki prowadnika nie używać przedmiotów z ostrymi krawędziami, ponieważ mogłyby one uszkodzić prowadnik.

Należy zawsze zabezpieczyć prowadnik przed rozpoczęciem wprowadzania lub wycofania urządzenia interwencyjnego po prowadniku. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia się prowadnika i/lub urazu naczyń.

Przed wprowadzeniem prowadnika do urządzenia interwencyjnego należy zawsze opłukać prowadnik solą fizjologiczną, aby powłoka hydrofilna była w całości zwilżona. Niewykonanie tej czynności może utrudnić poruszanie prowadnikiem w urządzeniu interwencyjnym.

Wyłącznie w przypadku modelu o długości 200 cm: Nie podłączać urządzenia do skręcania do 2-centymetrowego odcinka proksymalnego trzonu prowadnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przedłużanej części prowadnika i uniemożliwić podłączenie urządzenia do przedłużania prowadnika DOC®.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem prowadnika Raider, to między innymi:

- Krwaki
- Perforacja naczyń
- Reakcja zapalna
- Rozwarstwienie naczyń
- Skurcz naczyń
- Tamponada serca
- Zakażenie
- Zakrzepica
- Zatorowość

ZABIEG KLINICZNY

Prowadnikiem Raider powinni się posługiwać lekarze przeszkoleni w wykonywaniu zabiegów, do których ten wyrób jest przeznaczony. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH możliwych z medycznego punktu widzenia działań i przy leczeniu określonego pacjenta nie mogą zastąpić doświadczenia i wiedzy lekarza. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy rozważyć wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące u pacjenta, oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

- 1 x prowadnik Raider

Inne elementy niezbędne, ale niedołączone do zestawu:

- Cewnik prowadzący
- Introdaktor prowadnika
- Zawór hemostatyczny
- Sterylny roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej (do opłukiwania)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie prowadnika i jego części składowe pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując technikę jałową, wyjąć pętlę prowadnika z opakowania i przenieść do pola jałowego.
3. Dokładnie opłukać prowadnik w pętli przy pomocy heparynizowanej soli fizjologicznej w celu aktywowania powłoki hydrofilnej.
4. W razie potrzeby końcówkę prowadnika można ostrożnie ukształtować przy pomocy standardowych technik.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Podczas kształtowania końcówki prowadnika nie używać przedmiotów z ostrymi krawędziami, ponieważ mogłyby one uszkodzić prowadnik.

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Założyć prowadnik Raider, wykonując następujące kroki:

1. Po umieszczeniu cewnika prowadzącego i/lub innego cewnika interwencyjnego w układzie naczyniowym, wprowadzić końcówkę dystalną prowadnika do złączki cewnika lub zaworu hemostatycznego przymocowanego do cewnika. W przypadku umieszczania prowadnika w zaworze hemostatycznym konieczne będzie zastosowanie introduktora prowadnika.

- Wprowadzić przewodnik przez cewnik do układu naczyniowego.
- W razie potrzeby w dowolnym momencie podłączyć urządzenie do skręcania do końca proksymalnego przewodnika.
- W razie potrzeby można wymienić cewnik po przewodniku. Zabezpieczyć przewodnik przed usunięciem jakichkolwiek cewników po przewodniku lub wstecznym założeniem nowych cewników na przewodnik.
- Po zakończeniu interwencji usunąć przewodnik z układu naczyniowego.
- Wyrzucić przewodnik zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

Przedłużenie przewodnika (wyłącznie model o długości 200 cm): W razie potrzeby można zastosować urządzenie do przedłużania przewodnika DOC firmy Abbott Vascular w celu uatwienia wymiany cewnika po przewodniku o standardowej długości (200 cm). Postępować zgodnie z instrukcjami producenta w celu przeprowadzenia wymiany cewnika z użyciem urządzenia do przedłużania.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Teleflex Medical LLC gwarantuje, że przewodnik Raider nie zawiera wad wykonawstwa ani materiałowych przed upływem podanej daty ważności. Odpowiedzialność związana z niniejszą gwarancją ogranicza się do refundacji lub wymiany dowolnego produktu, który zostanie uznany przez firmę Teleflex Medical LLC za wadliwy ze względu na wady materiału lub wykonania. Firma Teleflex Medical LLC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne lub wtórne szkody wynikające z użycia przewodnika Raider. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użytkowania, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor Teleflex Medical LLC nie jest upoważniony do wprowadzania do niniejszej gwarancji jakichkolwiek zmian lub poprawek. Teleflex Medical LLC nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających ze zmian lub poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ JAKIEKOLWIEK INNE ZOBOWIĄZANIA FIRMY TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

Raider jest znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l., lub Teleflex Medical, będących częścią Teleflex Incorporated.

DOC jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Patrz słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 11.

Patrz słowniczek zawartości na stronie 12.

Dây dẫn hướng Raider™

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG Ở HOA KỶ

Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

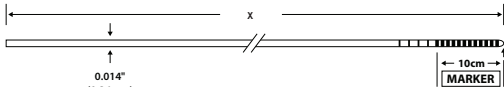
Dây dẫn hướng Raider là một loại dây dẫn hướng lõi thép không rỉ, đường kính 0,014" (khoảng 0,36mm) có đầu xa không thuận. Sản có để dùng theo độ dài 200cm và 300cm. Đầu xa 25cm của dây dẫn hướng có một cuộn dây lò xo, trong đó đoạn xa 10cm là bạch kim và có thể nhìn thấy khi sử dụng phương pháp soi huỳnh quang. Dây dẫn hướng có một đầu thẳng có thể định hình với tải trong đầu là 4 gram. Phần đầu xa 30cm của dây dẫn hướng được bao bọc bằng polyme với lớp phủ ưa nước và phần đầu gần có lớp phủ PTFE. Model 7448 có một đầu gần được sửa đổi để cho phép kéo dài dây dẫn hướng.

Dây dẫn hướng Raider đã được tiệt trùng bằng ethylene oxit.

STERILE	EO
----------------	-----------

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT

Mẫu	7448	7449
Chiều dài (x)	200cm	300cm
Đường kính ngoài của thân	0,014" (khoảng 0,36mm)	
Đường kính ngoài của đầu	0,014" (khoảng 0,36mm)	
Tải trọng đầu	4,0g	



CHỈ ĐỊNH

Dây dẫn hướng Raider được dùng để sử dụng trong các thủ thuật qua da để đưa và định vị các ống thông và các thiết bị can thiệp khác trong mạch vành và mạch ngoại vi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng dây dẫn hướng Raider trong hệ thống mạch máu thân kinh.

CẢNH BÁO

Dây dẫn hướng Raider được cung cấp vô trùng chỉ để sử dụng một lần. Việc sử dụng lại các dụng cụ dùng một lần tạo nguy cơ tiềm ẩn về nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc người dùng và có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ, điều đó có thể dẫn đến bệnh lý hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Không bao giờ đẩy hoặc rút dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách đầu dây dẫn hướng, làm hỏng dây dẫn hướng, hoặc tổn thương mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không sử dụng dây dẫn hướng nếu bao bì bị hư hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra dây dẫn hướng trước khi sử dụng để xem có hư hỏng không. Không sử dụng dây dẫn hướng bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút dây dẫn hướng ra.

Cần thận trọng khi xử lý dây dẫn hướng trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bất ngờ bị nứt hoặc xoắn. Khi dây dẫn hướng trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi có soi huỳnh quang. Không cố gắng di chuyển dây dẫn hướng mà không quan sát tín hiệu đáp ứng hợp lực của đầu dây, vì có thể làm hỏng dây dẫn hướng hoặc tổn thương mạch máu.

Khi định hình đầu của dây dẫn hướng, không sử dụng vật có cạnh sắc vì điều này có thể làm hỏng đầu dây dẫn hướng.

Luôn buộc chặt dây dẫn hướng trước khi đẩy hoặc rút một thiết bị can thiệp trên dây dẫn hướng. Nếu không làm như vậy có thể dẫn đến mất định vị dây dẫn hướng và/hoặc tổn thương mạch máu.

Trước khi luồn dây dẫn hướng vào thiết bị can thiệp, luôn xả sạch đầu hướng bằng nước muối sinh lý để đảm bảo lớp phủ ưa nước được làm ướt hoàn toàn. Nếu không làm như vậy có thể ngăn cản quá trình di chuyển của dây dẫn hướng trong thiết bị can thiệp.

Chỉ dành cho model có độ dài 200cm: Không gắn thiết bị xoắn vào 2cm đầu gần của thân dây dẫn hướng, vì nó có thể làm hỏng phần có thể kéo dài của dây dẫn hướng, ngăn khả năng gắn vào thiết bị kéo dài dây dẫn hướng DOC®.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến dây dẫn hướng Raider bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Chèn ép tim
- Thuyên tắc
- Khối máu tụ
- Nhiễm trùng
- Phản ứng viêm
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu
- Co thắt mạch máu

THỦ THUẬT LÂM SÀNG

Dây dẫn hướng Raider phải do bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật theo mục đích sử dụng của dây dẫn hướng sử dụng. Các kỹ thuật và các thủ thuật đã mô tả không đại diện cho TẤT CẢ các quy trình đã được chấp nhận về mặt y khoa, cũng không phải dùng để thay thế cho kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ trong việc điều trị bất cứ bệnh nhân cụ thể nào. Tất cả các dữ liệu có sẵn, bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân và kết quả xét nghiệm chẩn đoán khác, cần được xem xét trước khi xác định một kế hoạch điều trị cụ thể.

Gói dụng cụ có:

- 1x dây dẫn hướng Raider

Các hạng mục khác cần phải có nhưng không được cung cấp:

- Ống thông dẫn hướng
- Bộ luồn dây dẫn hướng
- Van cầm máu
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng có heparin (để xả sạch)

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

- Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của dây dẫn hướng và các phần để xem có bị hỏng không.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, tháo cuộn dây dẫn hướng ra khỏi bao bì và chuyển nó vào trường vô trùng.

- Xả kỹ dây dẫn hướng chứa bên trong cuộn bằng nước muối sinh lý có heparin để kích hoạt lớp phủ ưa nước.
- Nếu muốn, đầu dây hướng dẫn có thể được tạo hình cẩn thận bằng các kỹ thuật tiêu chuẩn.

THẬN TRỌNG: Khi định hình đầu của dây dẫn hướng, không sử dụng vật có cạnh sắc vì điều này có thể làm hỏng đầu dây dẫn hướng.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng dây dẫn hướng Raider theo các bước sau đây:

- Sau khi đặt ống thông dẫn hướng và/hoặc ống thông can thiệp khác vào mạch máu, luồn đầu xa của dây dẫn hướng vào trung tâm ống thông hoặc van cầm máu gắn vào ống thông. Sẽ cần phải có bộ luồn dây dẫn hướng nếu phần phối dây dẫn hướng vào van cầm máu.
- Đưa dây dẫn hướng qua ống thông và vào hệ thống mạch máu.
- Nếu muốn, hãy gắn một thiết bị xoắn vào đầu gần của dây dẫn hướng bất kỳ lúc nào.
- Nếu muốn, có thể thực hiện việc đổi ống thông qua dây dẫn hướng. Buộc chặt dây dẫn hướng trước khi tháo bất kỳ ống thông nào trên dây dẫn hướng hoặc nạp lại bất kỳ ống thông mới nào vào dây dẫn hướng.
- Khi quá trình can thiệp hoàn tất, hãy rút dây dẫn hướng ra khỏi mạch máu.
- Vứt bỏ dây dẫn hướng theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

Kéo dài dây hướng (chỉ với model 200cm):

Nếu muốn, có thể sử dụng thiết bị kéo dài dây dẫn hướng Abbott Vascular DOC để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đổi ống thông qua dây dẫn hướng có chiều dài tiêu chuẩn (200cm). Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất để thực hiện việc đổi ống thông bằng cách sử dụng thiết bị kéo dài.

BẢO QUẢN & XỬ LÝ

Không có điều kiện bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

BẢO HÀNH CỐ GIỚI HẠN

Teleflex Medical LLC đảm bảo rằng dây dẫn hướng Raider không có khiếm khuyết về thiết kế và vật liệu trước ngày hết hạn đã nêu. Trách nhiệm pháp lý theo bảo hành này có giới hạn với việc hoàn lại tiền hoặc thay thế bất kỳ sản phẩm nào, đã được Teleflex Medical LLC phát hiện ra khiếm khuyết về thiết kế hoặc vật liệu. Teleflex Medical LLC sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng dây dẫn hướng Raider. Làm hỏng sản phẩm do việc sử dụng sai, thay đổi, bảo quản không đúng cách hoặc xử lý không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành có giới hạn này.

Không có nhân viên, đại lý hoặc nhà phân phối nào của Teleflex Medical LLC có bất kỳ quyền thay đổi hoặc sửa đổi nào với bảo hành có giới hạn này dưới bất kỳ khía cạnh nào. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi có mục đích nào để không được thi hành chống lại Teleflex Medical LLC.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC DIỄN ĐẠT HOẶC ĐƯỢC HIỂU NGÂM LÀ TUYỆT ĐỐI CẢM THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BẢO HÀNH NÀO HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT CỨ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PHÁT MINH VÀ THƯƠNG HIỆU

Xem: www.teleflex.com/patents-intv

Raider là thương hiệu của Teleflex Innovations S.à.r.l., hoặc Teleflex Medical, mỗi một thương hiệu là một phần của Teleflex Incorporated.

DOC là thương hiệu đã đăng ký của Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Xem Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế trên trang 11.

Xem Bảng chú giải nội dung ở trang 12.

Vodící drát Raider™

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS PROSTŘEDKU

Vodící drát Raider je vodící drát z nerezové oceli o průměru 0,014 palců s nezúženým distálním hrotem. Je k dispozici v délkách 200 cm a 300 cm. Distální 25 cm vodící drát má pružinovou cívku, jejíž distálních 10 cm je vyrobeno z platiny a je viditelných skioskopickými metodami. Vodící drát má rovný tvarovatelný hrot se zatížením 4 gramy. Distálních 30 cm vodícího drátu je obaleno polymerem s hydrofilní vrstvou, přičemž proximální část má povlak z PTFE.

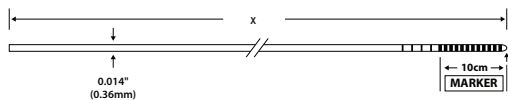
Model 7448 má upravený proximální konec, který umožňuje prodloužení vodícího drátu.

Vodící drát Raider je sterilizován ethylenoxidem.

STERILE	EO
----------------	-----------

SPECIFIKACE

Model	7448	7449
Délka (x)	200 cm	300 cm
Vnější průměr dířku	0,014 palce	
Vnější průměr hrotu	0,014 palce	
Zatížení hrotu	4,0 g	



INDIKACE

Vodící drát Raider je určen k použití u perkutánních zákroků k zavedení a umístění katetrů a dalších intervenčních prostředků do koronární a periferní vaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Vodící drát Raider je kontraindikován k použití v neurovaskulatuře.

VAROVÁNÍ

Vodící drát Raider se dodává sterilní pouze pro jednorázové použití. Opakované použití prostředků pro jedno použití představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele a může ohrozit funkčnost prostředku, a způsobit tak onemocnění nebo vážné zranění pacienta.

Nikdy neposouvajte ani nevytahujte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb vodícího drátu proti odporu může způsobit oddělení hrotu vodícího drátu, poškození vodícího drátu nebo poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vodící drát nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený. Poškozený obal může znamenat narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím vodící drát zkontrolujte, zda není poškozený. Poškozený vodící drát nepoužívejte. Mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo nemožnosti vodící drát posunout nebo vytáhnout.

Při manipulaci s vodícím drátem při zákroku postupujte opatrně, aby se snížilo riziko jeho náhodného prasknutí nebo zauzlení. S vodícím drátem zavedeným v těle pacienta manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se vodícím drátem pohybovat bez sledování výsledné reakce hrotu, protože by mohlo dojít k poškození vodícího drátu nebo poranění cévy.

Při tvarování hrotu vodícího drátu nepoužívejte předměty s ostrými hranami, protože by to mohlo vodící drát poškodit.

Vodící drát vždy zajistíte předtím, než po něm budete posouvat nebo vytažovat intervenční prostředky. Pokud tak neučiníte, může dojít ke změně polohy vodícího drátu a/nebo poranění cévy.

Před vložením vodícího drátu do intervenčního prostředku vždy vodící drát propláchněte fyziologickým roztokem, abyste zajistili, že hydrofilní povlak je důkladně mokry. Pokud tak neučiníte, může to bránit pohybu drátu v intervenčním prostředku.

Pouze pro model o délce 200 cm: Nepřipojujte momentové zařízení k proximálnímu 2 cm dířku vodícího drátu, protože by mohlo dojít k poškození výsuvné části vodícího drátu a znemožnění připojení k prostředku pro prodloužení vodícího drátu DOC®.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s vodícím drátem Raider, patří mimo jiné následující:

- srdeční tamponáda
- embolie
- hematom
- infekce
- zánětlivá reakce
- trombóza
- disekce cévy
- perforace cévy
- spasmus cévy

KLINICKÝ POSTUP

Vodící drát Raider smějí používat lékaři zaškolení v postupech, pro které je prostředek určen. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly ani nemají nahradit zkušenosti a úsudek lékaře při ošetřování konkrétního pacienta. Před určením konkrétního plánu léčby je třeba vzít v úvahu všechny dostupné údaje, včetně projevů a příznaků pacienta a výsledků jiných diagnostických testů.

Obsah balení:

- 1x vodící drát Raider

Požadované položky, které nejsou součástí balení:

- vodící katetr
- zavaděč vodícího drátu
- hemostatický ventil
- sterilní heparinovaný fyziologický roztok (pro proplachování)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím si pečlivě prohlédněte balení vodícího drátu a komponenty, zda nejsou poškozené.
2. Sterilní technikou vyjměte smýčku vodícího drátu z obalu a přeneste ji do sterilního pole.
3. Vodící drát ve smýčce důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
4. Je-li to žádoucí, může být hrot vodícího drátu opatrně tvarován pomocí standardních technik.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při tvarování hrotu vodícího drátu nepoužívejte předměty s ostrými hranami, protože by to mohlo vodící drát poškodit.

POSTUP ZAVEDENÍ

Vodící drát Raider zaveďte podle následujících kroků:

1. Po zavedení vodícího katetru a/nebo dalšího intervenčního katetru do cévy zaveďte distální hrot vodícího drátu do ústí katetru nebo hemostatického ventilu připojeného ke katetru. Pokud zavádíte vodící drát do hemostatického ventilu, bude zapotřebí zavaděč vodícího drátu.
2. Posouvajte vodící drát katetrem do vaskulatury.
3. Pokud je to požadováno, kdykoli připevněte otáčecí zařízení k proximálnímu konci vodícího drátu.
4. Pokud je to žádoucí, lze provést výměnu katetru po vodícím drátu. Zajistěte vodící drát předtím, než jej použijete k odstranění katetrů nebo nasazení nových katetrů technikou backload.
5. Po dokončení zákroku vyjměte vodící drát z cévního řečiště.
6. Vodící drát zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice.

Prodloužení vodícího drátu (pouze model 200 cm):

Je-li to žádoucí, lze k usnadnění výměny katetru přes vodící drát standardní délky (200 cm) použít prodloužení vodícího drátu Abbott Vascular DOC. Podle pokynů výrobce proveďte výměnu katetru pomocí prodlužovacího prostředku.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nejsou vyžadovány žádné speciální podmínky pro skladování a manipulaci.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Teleflex Medical LLC zaručuje, že vodící drát Raider bude prost vad zpracování a materiálu do uvedeného data expirace. Odpovědnost v rámci této záruky je omezena na proplacení nebo výměnu výrobku, který společnost Teleflex Medical LLC shledala vadným, pokud jde o zpracování nebo materiál. Společnost Teleflex Medical LLC nenes odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé při používání vodícího drátu Raider. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, úpravami, nevhodným skladováním nebo nevhodnou manipulací zruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zprostředkovatel nebo distributor společnosti Teleflex Medical LLC nemá žádnou pravomoc tuto omezenou záruku v jakémkoli ohledu pozměnit nebo doplnit. Žádné údajné pozměnění nebo doplnění nebude vůči společnosti Teleflex Medical LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, NEBO JAKÉKOLI JINÉ ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Viz: www.teleflex.com/patents-intv






Raider je ochranná známka společností Teleflex Innovations S.à.r.l., nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.






DOC je registrovaná ochranná známka společnosti Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Viz glosář mezinárodních symbolů na straně 11.

Viz glosář obsahu na straně 12.

International Symbols Glossary

						Rx only
International Symbols Glossary	Radiopaque marker	Non-pyrogenic	Do not re-use	Catalogue Number	Do not use if package is damaged	Prescription Use Only
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	No pirogénico	No reutilizar	Número de catalogo	No usar si el empaque está dañado	Solo para uso con receta médica
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Não pirogênico	Não re-use	Número do catálogo	Não use se a embalagem estiver danificada	Uso somente sob prescrição
Verklaring van internationale symbolen	Radiopake marker	Niet-pyrogeen	Niet opnieuw gebruiken	Catalogusnummer	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Alleen op voorschrift
Glossaire des symboles internationaux	Repère radio-opaque	Non pyrogène	Ne pas réutiliser	Référence	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Uniquement sur ordonnance
Glossar der internationalen Symbole	Röntgendichte Markierung	Nicht pyrogen	Nicht wiederverwenden	Katalog-Nummer	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Verschreibungspflichtig
Glossario internazionale dei simboli	Marker radiopaco	Apirogeno	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Uso su prescrizione medica
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik radiocieniujący	Produkt niepyrogeny	Nie używać ponownie	Numer katalogowy	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Tylko na receptę
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đánh dấu chẩn phóng xạ	Không gây sốt	Không được sử dụng lại	Số catalo	Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng	Chỉ sử dụng theo đơn
Glosář mezinárodních symbolů	Rentgenkontrastní značka	Nepyrogeční	Nepoužívejte opakovaně	Číslo v katalogu	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Jen na lékařský předpis

					
International Symbols Glossary	Caution, consult accompanying documents	Sterilized using ethylene oxide	Use-by date	Batch code	Manufacturer
Glosario de símbolos internacionales	Precaución, consulte los documentos adjuntos	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Código de lote	Fabricante
Glossário de símbolos internacionais	Atenção, consulte os documentos anexos	Esterilizado com óxido de etileno	Usar até	Código do lote	Fabricante
Verklaring van internationale symbolen	Let op, raadpleeg de begeleidende documentatie	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Uiterste gebruiksdatum	Batchcode	Fabrikant
Glossaire des symboles internationaux	Mise en garde, consultez les documents annexes	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Utiliser jusqu'au	Code de lot	Fabricant
Glossar der internationalen Symbole	Vorsicht, Begleitdokumente beachten	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Haltbarkeitsdatum	Chargencode	Hersteller
Glossario internazionale dei simboli	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Sterilizzato con ossido di etilene	Data di scadenza	Codice lotto	Fabbricante
Słowniczek symboli międzynarodowych	Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Data ważności	Kod serii	Wytwórca
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Thận trọng, tham khảo tài liệu đi kèm	Tiệt trùng bằng ethylene oxit	Hạn sử dụng	Mã lô	Nhà sản xuất
Glosář mezinárodních symbolů	Upozornění – přečtěte si doprovodné dokumenty	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum použitelnosti	Kód šarže	Výrobce

Content Glossary



Content Glossary	Raider guidewire (<i>non-tapered</i>)
Glosario de contenido	Alambre guía Raider (<i>sin punta cónica</i>)
Glossário	Fio-guia Raider (<i>não cônico</i>)
Verklarende woordenlijst	Raider voerdraad (<i>niet-taps toelopend</i>)
Glossaire du contenu	Guide Raider (<i>non effilé</i>)
Inhaltsglossar	Raider Führungsdraht (<i>nicht verjüngt</i>)
Glossario del contenuto	Filo guida Raider (<i>non rastremato</i>)
Słowniczek zawartości	Prowadnik Raider (<i>niezwężany</i>)
Bảng thuật ngữ nội dung	Dây dẫn hướng Raider (<i>không thuôn</i>)
Glosář obsahu	Vodící drát Raider (<i>nezúžený</i>)