



Guidewires

Multi-language Instructions For Use (IFU)

TABLE OF CONTENTS

Instructions for use:

1. English	1-2
2. Bulgarian	2-3
3. Czech	3-4
4. Danish	4-5
5. Dutch	6-7
6. Finnish	7-8
7. French	8-9
8. German	9-10
9. Greek	11-12
10. Hungarian	12-13
11. Italian	13-14
12. Latvian	14-15
13. Lithuanian	16-17
14. Norwegian	17-18
15. Polish	18-19
16. Portuguese	19-20
17. Slovakian	21-22
18. Spanish	22-23
19. Swedish	23-24
20. Turkish	24-25



ARGON

MEDICAL DEVICES

GUIDEWIRES

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Stainless steel Guidewire with or without PTFE coating and with or without heparin bonding.

INDICATIONS FOR USE

To facilitate the percutaneous placement of intravascular devices during diagnostic and intervention procedures. Refer to the device label for any additional product-specific indications that may apply. Prior to use please see the complete 'Instructions For Use' for more information on Indications, Contraindications, Warnings, Cautions, Adverse Events and Guidelines for Use.

CONTRAINDICATIONS

There are no known Contraindications. Refer to the device label for any additional product-specific contraindications that may apply.

WARNINGS

1. This Device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Guidewires are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
2. Withdrawal, pullback, or manipulation of the guide wire when resistance is met may cause guide wire damage, breakage, or embolization.
3. Avoid withdrawing guide wire through metal needles; guide wires may shear or PTFE coating may scrape off against the needle bevel.

CAUTIONS

1. Store in a cool, dark, dry place.
2. The provided dispenser is the best means of storage and handling of the guidewire, avoid coiling guidewires in less than 8" diameter during use. Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire. Use prior to the "Exp" date.
3. If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause for the resistance before proceeding. Avoid bending, kinking or modifying the shape of the wire.
4. Guide wire placement should be monitored during placement and manipulation using fluoroscopic or suitable imaging method.
5. Sufficient Guide wire length must remain exposed to maintain suitable grip proximally at all times
6. PTFE guide wires should not be sterilized by irradiation sterilization.
7. Contents sterile unless package is damaged or opened.
8. Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTIONS for Movable Core Guidewires

While the guidewire is in a vessel, do not advance the movable core if the tip is in a curved shape. Never twist or force the core because excessive force may cause it to penetrate the coil and damage the vessel.

CAUTIONS for Guidewires with Heparin Coating (Distributed non-EU only)

Use of heparin coated guidewires may require longer compression time at the insertion site. Do not wipe heparin coated guidewires, or the heparin coating could be wiped off.

ADVERSE EVENTS

The following complications may occur: air embolism, hematoma at the puncture site, infection, or perforation of the vessel wall.

GUIDE LINES FOR USE

1. Flush the guidewire with sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the luer hub of the guidewire dispenser.
2. Insert the flexible end of the guidewire into the needle. Avoid overly vigorous manipulation of the guide wire to prevent damage of vessel or device. If "J" wire is used, prepare "J" tip by sliding J-Straightener over tip to straighten. Insert J-tip inside J-Straightener into needle hub gently.
3. Advance the guidewire through the needle.
4. Position the guidewire.
5. Hold the guidewire in place and withdraw the needle.
6. Advance the intravascular device or catheter over the guidewire.

MOVEABLE GUIDEWIRES

To lengthen the flexible segment of a movable-core guidewire, gently withdraw the core. Do not advance movable-core within vasculature.

BULGARIAN

Водачи

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Описание

Водач от неръждаема стомана с или без PTFE покритие и с или без хепариново свързване.

Показания за употреба

За улесняване на перкутантното въвеждане на интраваскуларни устройства по време на диагностични и интервенционални процедури. Вижте етикета на устройството за всякакви специфични за продукта показания, които може да важат. Преди употреба, моля вижте пълните „Инструкции за употреба“ за повече информация относно показанията, противопоказанията, предупрежденията, нежеланите реакции и ръководството за употреба.

Противопоказания

Няма известни противопоказания. Вижте етикета на устройството за всякакви специфични за продукта противопоказания, които може да важат.

Предупреждения

1. Това устройство е проектирано и предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не стерилизирайте повторно и / или не използвайте повторно. Изхвърлете след една процедура. Повторната употреба или почистване могат да влошат структурната целост и/или функцията. Водачите се почистват изключително трудно след излагане на биологични материали и при повторно използване могат да доведат до нежелани реакции при пациентка.
2. Изваждане, издърпване или манипулация с теленния водач, когато срещне съпротивление, може да причини повреда на водача, счупване или емболизация.
3. Избягвайте да изтегляте теленния водач през метални игли; водачите може да бъдат срязани или PTFE покритието може да се надраска от откоса на иглата.

Внимание

1. Съхранявайте на хладно, тъмно, сухо място.
2. Представеният диспенсер е най-доброто средство за съхранение и боравене с водача, избягвайте да узвивате водачите до по-малко от 8° диаметър по време на употреба. Водачите трябва да се инспектират рутинно преди употреба и да се изхвърлят, ако има някакви деформации по тях. Използвайте преди посочената дата на изтичане на срока на годност.
3. Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Избягвайте да огъвате, усуквате или изменяйте формата на телта.
4. Въвеждането на водача трябва да се наблюдава по време на въвеждане и манипулация чрез използването на флуороскопски или подходящ метод на изобразяване.
5. Отвън трябва да остане достатъчна дължина от водача, за да се поддържа по всяко време подходящо захващане проксимално.

- PTFE водачите не трябва да се стерилизират чрез обльчване.
- Съдържанието е стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена.
- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареддане на лекар.

Предпазни мерки за водачи с подвижно жило

Докато водачът е вътре в някой съд, не придвижвайте подвижното жило напред, ако накрайникът е в закривена форма. Никога не усуквайте и не натискайте жилото, тъй като това може да доведе до проникване в намотката и увреждане на съда.

Предпазни мерки за водачи с хепариново покритие (предлагани само извън ЕС)

Използването на водачи с хепариново покритие може да изиска по-дълго време за компресия на мястото на въвеждане. Не бършете водачи с хепариново покритие, тъй като хепариновото покритие може да бъде избръсано.

Нежелани реакции

Следните усложнения могат да се появят: въздушна емболия, хематом на мястото на пункция, инфекция или перфориране на стената на съда.

Ръководство за употреба

- Промийте водача със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или друг подобен изотоничен разтвор, като свържете спринцовка с плурерния отвор на диспенсъра на водача.
- Вкарайте гъвкавия край на водача в иглата. Избягвайте прекомерно енергично боравене с водача, за да се избегне увреждане на съда или устройството. Ако се използва "J" тел, подгответе "J" накрайник, като пълзвате J-изпъвач върху накрайника, за да го изпънете. Вкарайте внимателно J-върха в J-изпъвача в отвора за иглата.
- Придвижете водача напред през иглата.
- Позиционирайте водача.
- Задръжте водача на място и изтеглете иглата.
- Придвижете интраваскуларното устройство или катетъра напред над водача.

Подвижни водачи

За да удължите гъвкавия сегмент на водач с подвижно жило, внимателно издърпайте жилото. Не придвижвайте подвижното жило навътре в съдовата система

CZECH

Vodící dráty

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis

Vodící drát z nerezové oceli s povlakem PTFE nebo bez něho a s heparinovým pojivem nebo bez něho.

Indikace k použití

Umožnit percutáníní umístění intravaskulární pomůcky během diagnostických a intervenčních zákroků. Jakékoli další specifické indikace, které se k tomuto produktu mohou vztahovat, viz nápis na obalu pomůcky. Před použitím si prosím přečtěte celý "Návod k použití", kde najdete více informací o indikacích, kontraindikacích, varováních, upozorněních, nežádoucích příhodách a směrnicích k použití.

Kontraindikace

Nejsou známý žádné kontraindikace. Viz nápis na obalu pomůcky pro jakékoli další specifické indikace, které se k tomuto produktu mohou vztahovat.

Varování

- Tato pomůcka je navržena a určena POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ. Nesterilizujte opakováně a/nebo nepoužívejte opakováně. Po jednom zákroku zlikvidujte. Opakoványm použitím nebo čštením může být porušena strukturální integrita

a/nebo funkce. Po styku s biologickými materiály se vodicí dráty mimořádně obtížně čistí, proto mohou, pokud jsou použity opakově, vyvolat u pacienta nežádoucí reakce.

2. Vytahování, stahování zpět nebo manipulace vodicího drátu proti odporu můžezpůsobit poškození nebo zlomení vodicího drátu či embolizaci.
3. Vyhnete se vytahování vodicího drátu skrze kovové jehly; vodicí dráty by se mohly odříznout nebo vrstva PTFE by se mohla odfit o zkoseni jehly.

Upozornění

1. Uskladňte na chladném, trmavém a suchém místě.
2. Dodávaný zásobník je nejlepší místo ke skladování vodicího drátu a k manipulaci s ním. Nesvinujte vodicí dráty během použití do cívky o průměru menším než 8 palců. Vodicí dráty by se měly před použitím rutinně kontrolovat. Pokud se na vodicím drátu najdou jakékoli deformity, měly by se zlikvidovat. Použijte před uplynutím doby použitelnosti.
3. Pokud narazíte během manipulace na silný odpor, pířeruťte výkon a před dalším pokračováním zjistěte přičinu odporu. Drát neohýbejte, neuzlujte a neměňte jeho tvar.
4. Pozice vodicího drátu by měla být během umisťování a manipulace s ním monitorována skiaskopicky nebo jinou vhodnou zobrazovací metodou.
5. Dostatečná část vodicího drátu musí zůstat vně místa zavedení, aby ho bylo možno vždy spolehlivě proximálně uchopit.
6. Vodicí dráty s PTFE by se neměly sterilizovat ozářením.
7. Pokud není balení poškozeno nebo otevřeno, je obsah sterilní.
8. Federální zákon (USA) omezuje prodej této pomůcky na lékaře nebo na lékařský předpis.

Upozornění pro vodicí dráty s pohyblivými jádry

Pokud je vodicí drát se zakřiveným hrotom v cévě, neposuňte pohyblivé jádro dopředu. Nikdy nekrutte jádrem nebo ho neposuňte násilím, protože nadměrná síla by mohla způsobit penetraci cívky a poranění cévy.

Upozornění pro vodicí dráty s heparinovým povlakem (dodávány pouze do nečlenských zemí EU)

Použití vodicích drátlů s heparinovým povlakem může vyžadovat delší dobu komprese v místě zavedení. Neotírejte vodicí dráty s heparinovým povlakem, mohli byste heparinový povlak setřít.

Nežádoucí příhody

Může dojít k následujícím komplikacím: vzduchová embolie, hematom v místě vpichu, infekce nebo perforace cévní stěny.

Směrnice k použití

1. Propláchněte vodicí drát sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným isotonickým roztokem tak, že připojíte injekční stříkačku k ústí spojky luer na zásobníku vodicího drátu.
2. Zaveděte flexibilní konec vodicího drátu do jehly. Vyhnete se přehnaně energické manipulaci s vodicím drátem, předejdete tak poškození cévy nebo pomůcky. Pokud se používá drát "J", připravte hrot "J" tak, že navléčete na hrot napřímovalč J a tím ho narovnáte. Jemně zavedete hrot J uvnitř napřímovalče J do ústí jehly.
3. Posuňte vodicí drát dopředu skrze jehlu.
4. Umístejte vodicí drát.
5. Podřízte vodicí drát na místě a vytáhněte jehlu.
6. Posuňte intravaskulární pomůcku nebo kateř dopředu přes vodicí drát.

Pohyblivé vodicí dráty

K prodloužení ohebné části vodicího drátu s pohyblivým jádrem jemně stáhněte jádro zpět. Uvnitř krevního řečistě pohyblivé jádro dopředu neposuňte.

DANISH

Guidewirer BRUGSVEJLEDNING

Beskrivelse

Guidewire af rustfrit stål med eller uden PTFE-belægning og med eller uden heparin-binding.

Brugsoplysninger

Til letteregørelse af perkutan placering af intravaskulært udstyr under diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer. Se anordningens mærkat vedrørende yderligere produktspecifikke indikationer, der eventuelt er gældende. Se venligstinden anvendelsen hele brugsvejledningen vedrørende yderligere information om indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, utilsigtede hændelser og retningslinjer for brug.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer. Se anordningens mærkat vedrørende yderligere produktspecifikke kontraindikationer, der eventuelt er gældende.

Advarsler

1. Denne anordning er KUN konstrueret og beregnet TIL ENGANGSBRUG. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges. Skal kasseres efter én anvendelse. Strukturel integritet og/eller funktion kan blive nedsat ved genbrug eller rengøring. Guidewirer er yderst vanskelige at rengøre efter eksposition for biologiske materialer og kan forårsage utilsigtede patientreaktioner, hvis de genbruges.
2. Udtækning, tilbagetrækning eller manipulation af guidewiren, når der mødes modstand, kan forårsage, at guidewiren beskadiges, brækker eller der sker embolisering.
3. Undgå at trække guidewiren tilbage gennem metalnåle. Guidewirer kan brække, eller PTFE-belægningen kan blive skrabet af mod nålens facet.

Forholdsregler

1. Opbevares kaldt, mørkt og tørt.
2. Den medfølgende holder er den bedste måde at opbevare og håndtere guidewiren på, undgå at rulle guidewirer sammen til mindre end cirka 20 cm i diameter under brugen. Guidewirer skal rutinemæssigt inspiceres inden brug og kasseres, hvis der er deformiteter til stede i guidewirene. Skal anvendes inden udlebsdatoen.
3. Hvis der mødes stærk modstand under manipuleringen, skal proceduren afbyrdes, og årsagen til modstanden findes, inden der fortsettes. Bojning, snoning eller ændring af wirens form skal undgås.
4. Placering af guidewiren skal monitoreres under placering og manipulation ved hjælp af en fluoroskopisk eller en passende billeddannelsesmetode.
5. En tilstrækkelig længde af guidewiren skal være tilstrekkeligt for at oprettholde et passende proksimalt greb til enhver tid.
6. PTFE-guidewirer må ikke steriliseres med strålingssterilisation.
7. Sterilt indhold, med mindre emballagen er beskadiget eller åben.
8. I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

Forsigtighedsregler for guidewirer med bevægelig kerne

Når guidewiren er i et blodkar, må den bevægelige kerne ikke føres fremad, hvis spidsen er i bojet form. Kerne må aldrig snos eller presses, da overdreven styrke kan få den til at trække igennem slyngningen og beskadige karret.

Advarsler vedrørende guidewirer med heparin-belægning (Distribueres kun uden for EU)

Brugen af heparin-belagte guidewirer kan kræve længere kompressionsstid på indføringsstedet. Heparin-belagte guidewirer må ikke aftørres, da heparin-belægningen ville kunne blive tørt af.

Utilsigtede hændelser

Følgende komplikationer kan forekomme: Luftemboli, hæmatom på punkturstedet, infektion eller perforation af karvæggen.

Retningslinjer for brug

1. Skyl guidewiren med hepariniseret almindeligt saltvand eller en lignende isotonisk opløsning ved at forbinde en sprøjte til guidewireholderens luer-hub.
2. Sæt den bojelige ende af guidewiren i nålen. Undgå overdriven kraftig manipulation af guidewiren for at undgå at beskadige karret eller udstyret. Hvis der bruges en "J"-wire, klargøres en "J"-spids ved at lade en J-udretter glide over spidsen for at rette den ud. Før forsigtigt J-spidsen i J-udretteren ind i nålens hub.
3. Før guidewiren frem gennem nålen.
4. Placér guidewiren.
5. Hold guidewiren på plads og træk nålen ud.
6. Før det intravaskulære udstyr eller kateteret hen over guidewiren.

Bevægelige guidewirer

For at forlænge den bojelige del af en guidewire med bevægelig kerne trækkes kernen forsigtigt ud. Den bevægelige kerne må ikke føres fremad inde i vaskulaturen.

DUTCH

Geleidedraden

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving

Roestvrijstaal geleidedraad met of zonder PTFE-coating en met of zonder heparinebinding.

Indicaties voor gebruik

Voor het faciliteren van de percutane plaatsing van intravasculaire instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures. Raadpleeg het productetiket voor eventuele aanvullende van toepassing zijnde productspecifieke indicaties. Raadpleeg voor gebruik de complete gebruiksaanwijzing voor meer informatie over indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste bijwerkingen en gebruiksrichtlijnen.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties. Raadpleeg het productetiket voor eventuele van toepassing zijnde aanvullende productspecifieke contra-indicaties.

Waarschuwingen

1. Dit apparaat is ontworpen en bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Wegwerpen na afloop van één procedure. Structurele integriteit en/of functie kunnen gaan verslechtern door hergebruik of schoonmaken. Geleidedraden zijn extreem moeilijk schoon te maken nadat ze aan biologische materialen zijn blootgesteld en kunnen bij hergebruik leiden tot ongewenste reacties van de patiënt.
2. Terugtrekken, trekken aan of manipulatie van de geleidedraad tijdens het ondervinden van weerstand kan leiden tot schade aan de draad, het breken ervan, of embolisatie.
3. Vermijd het terugtrekken van de geleidedraad door metalen naalden; geleidedraden kunnen schuren of de PTFE-coating kan worden afgeschaapt tegen de schuine kant van de naald.

Voorzorgsmaatregelen

1. Bewaren op een koele, donkere en droge plek.
2. De bijgeleverde houder is het beste middel voor opslag en hantering van de geleidedraad; voorkom dat de geleidedraden met een diameter van minder dan 8° tijdens gebruik oprullen. Geleidedraden moeten voor gebruik regelmatig worden gecontroleerd en moeten worden weggegooid wanneer zij vervormingen bevatten. Niet gebruiken na de vervaldatum.
3. Als er gedurende de manipulatie sterke weerstand optreedt, stop dan de procedure en stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens de procedure voort te zetten. Voorkom het buigen, knikken of veranderen van de vorm van de draad.
4. Plaatsing van de geleidedraad moet worden gecontroleerd tijdens plaatsing en manipulatie door middel van röntgen of een andere geschikte beeldtechnologie.
5. Er moet voldoende geleidedraad zichtbaar blijven zodat er te allen tijde voldoende proximale grip is.
6. Geleidedraden van PTFE mogen niet worden gesteriliseerd met straling.
7. De inhoud van de verpakking is steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.
8. De Amerikaanse federale wetten beperken de aankoop van dit hulpmiddel tot, of in opdracht van een arts.

Voorzorgsmaatregelen voor geleidedraden met losse kern

Wanneer de geleidedraad in een bloedvat is ingebracht, mag de losse kern niet verder worden ingebracht als de tip gekromd is. De kern niet draaien of forcieren; door uitvoering van overmatige druk kan de kern de spiraal doorboren en het bloedvat beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen voor geleidedraden met heparinecoating (distributie uitsluitend buiten de EU)

Bij gebruik van geleidedraden met heparinecoating kan een langere compressietijd nodig zijn bij de inbrenglocatie. Veeg geleidedraden met heparinecoating niet af, anders kan de heparinecoating van de draad worden geveegd.

Ongewenste bijwerkingen

De volgende complicaties kunnen optreden: luchtembolie, hematoom op de prikplek, infectie of perforatie vanaderwand.

Gebruiksrichtlijnen

1. Spoel de geleidedraad met steriele geheparineerde zoutoplossing of een gelijkwaardige isotone oplossing door een spuit aan te sluiten op de luer-naaf van de geleidedraadhouder.
2. Plaats het flexibele uiteinde van de geleidedraad in de naald. Vermijd overmatig krachtige manipulatie van de geleidedraad om te voorkomen dat deader of het apparaat worden beschadigd. Als een J-vormig draad wordt gebruikt, moet u de J-vormige tip voorbereiden door de J-Straightener over de tip te schuiven om deze recht te maken. Plaats de J-vormige tip in de J-Straightener voorzichtig in de naaldnaaf.
3. Schuif de geleidedraad door de naald.
4. Plaats de geleidedraad.
5. Houd de geleidedraad op zijn plaats en trek de naald terug.
6. Schuif het intravasculaire instrument of katheter over de geleidedraad.

Geleidedraaden met losse kern

Als u het flexibele segment van een geleidedraad met losse kern wilt verlengen, verwijder dan voorzichtig de kern. Schuif de losse kern niet binnen het vaatstelsel.

FINNISH

Johdinlangat KÄYTTÖÖHJEET

Kuvaus

Johdinlanka ruostumattomasta teräksestä PTFE-pinnoitteella tai ilman ja hepariinidisoksella tai ilman.

Käyttöindikaatiot

Tarkoitettu suonensiäisten laitteiden ihon läpi tapahtuvaan vientiin diagoosien ja toimenpiteiden aikana. Mahdollisista tuotekohtaisista indikaatioista on merkintä laitteen tuotekilvessä. Ennen käyttöä on luettava käyttöohjeet, joissa annetaan lisätietoa indikaatioista, vasta-aiheista, varoituksista, huomautuksista ja käytöstä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettu vasta-aiheita. Mahdollisista tuotekohtaisista vasta-aiheista on merkintä laitteen tuotekilvessä.

Varoitukset

1. Laite on suunniteltu ja tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTOÖN. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Hävitä heti yhden käytökerän jälkeen. Uudelleenkäytö tai puhdistaminen saatettaa huonontaa rakenteellista kestävyttä ja / tai toimintaa. Johdinlankoja on äärimmäisen vaille puhdistaa biologisista materiaaleista, ja uudelleenkäytettyinä ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksetta.
2. Johdinlankaa ei saa vetää eteenpäin, takaisinpäin tai kääntää, jos tuntuu vastusta, sillä se voi aiheuttaa johdinlangan vaurion, murtumisen tai potilaan verisuonien tukkeutumisen I.
3. Älä vedä johdinlankaa metallineulan läpi, sillä johdinlanka voi leikkaudu tai PTFE-pinnoite voi räapiutua irti metallia vasten.

Huomautuksia

1. Säilytä vileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
2. Johdinlangan mukana toimitettu annostelija sopii parhaiten johdinlangan säilyttämiseen ja käsitteilyyn. Vältä johdinlangan kelaamista alle 8 tuuman halkaisijalle käytön aikana. Johdinlangat on tarkastettava aina ennen käyttöä, ja vääräntynyt johdinlanka pitää heittää pois. Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivää.
3. Jos tunnet käsittelyn aikana voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen aiheuttaja ennen jatkamista. Älä taivuta, vähänne tai muokkaa langan muotoa.
4. Johdinlangan sijaintia pitää valvoa asettamisen ja käytön aikana läpivalaisulla tai muulla soveltuvalla kuvannusmenetelmällä.
5. Jätä näkyviin riittävästi johdinlankaa, jotta proksimalipäistä saa tarvittaessa hyvin otteen.
6. PTFE-johdinlankoja ei saa steriloida säteilyttämällä.
7. Sisältö on sterili, jos pakaus on avaamatona ja ehjä.

8. Yhdysvaltojen liitovelton lain mukaan laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomattava käytettäessä johdinlankoja, joissa on liikuva ydin

Kun johdinlanka on suonessa, sen liikkuvaa ydintä ei saa työntää, jos kärki on taipunut. Älä taivuta tai työnnä ydintä, sillä liika voimankäyttö voi aiheuttaa ytimen työntymisen verisuseen.

Huomattavaa käytettäessä hepariinipinnoitteisia johdinlankoja (myynnissä vain EU:n ulkopuolella)

Hepariinipinnoitteisten johdinlangojen käyttö voi edellyttää pidempää kompressioaikaa sisäänvientikohdassa. Älä pyhi hepariinipinnoitettuja johdinlangoja, ettei hepariinipinnoite pyyhkiity pois.

Haittavaikutukset

Seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia: ilmaembolia, hematooma pistoskohdassa, tulehdus tai suonen seinämän perforaatio.

Käytööhjeet

1. Huuhtele johdinlanka steriiliillä heparinoidulla suolavedellä tai vastaavalla isotoniella liuoksella liittämällä ruisku luer-lukkoon johdinlangan annostelijassa.
2. Työnnä johdinlangan taipuisa pää neulaan. Vältä johdinlangan voimakasta manipulaatiota, ettei suoni tai laite vahingoitu. Jos käytössä on J-kärjellä varustettu lanka, työnnä J-suoristin J-kärjen suoristamiseksi. Työnnä J-kärki J-suoristimen sisällä varovasti neulan sisään.
3. Työnnä johdinlanka neulan läpi.
4. Sijoita johdinlanka paikalleen.
5. Pitele johdinlankaa paikallaan ja vedä neulaa taaksepäin.
6. Vie suonensisainen laite tai katetri johdinlangan päälle.

Liikkuvat johdinlangat

Liikkuvalla ytimellä varustetun johdinlangan taipuisan osan pidentäminen tapahtuu vetämällä ytimestä varovasti. Älä työnnä liikkuvaa ydintä suonessa.

FRENCH

Fils-guides MODE D'EMPLOI

Description

Fil-guide en acier inoxydable avec ou sans revêtement en PTFE et enduit ou non d'héparine.

Indications

Faciliter la mise en place percutanée de dispositifs intravasculaires lors de procédures diagnostiques ou interventionnelles.
Consulter dans la documentation du dispositif les éventuelles indications supplémentaires pouvant s'appliquer au produit. Pour de plus amples informations sur les Indications, les Contre-indications, les Mises en garde, les Précautions d'emploi, les Effets indésirables et les Directives d'utilisation, prière de consulter le « Mode d'emploi » complet.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue. Consulter la documentation du dispositif pour connaître les éventuelles contre-indications supplémentaires pouvant s'appliquer au produit.

Mises en garde

1. Ce dispositif est exclusivement conçu et prévu pour UN USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Jeter après l'intervention. L'intégrité et/ou la fonction structurelles peuvent être détériorées en cas de réutilisation ou de nettoyage. Les fils guides sont extrêmement difficiles à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et leur réutilisation pourrait entraîner des réactions indésirables chez le patient.
2. Le retrait, le tirage vers l'arrière ou la manipulation du fil guide au moment où une résistance est perçue peuvent endommager ou rompre le fil guide ou causer une embolisation.
3. Éviter de retirer le fil guide à travers une aiguille métallique ; le fil pourrait casser ou le biseau de l'aiguille risquerait d'érafler le revêtement PTFE.

Précautions d'emploi

1. À conserver dans un endroit frais, à l'abri de la lumière et sec.
2. Le distributeur fourni est le meilleur moyen de conserver et manipuler le fil-guide, d'éviter d'enrouler les fils-guides sur un diamètre inférieur à 20 cm pendant l'utilisation. Les fils-guides doivent être régulièrement inspectés avant utilisation et éliminés s'ils présentent des déformations. À utiliser avant la date « Exp » (péremption).
3. Si une forte résistance est perçue pendant la manipulation, arrêter l'intervention, établir la cause de la résistance avant de continuer. Éviter de courber, tordre le fil ou d'en modifier la forme.
4. La mise en place et la manipulation du fil-guide doivent être réalisées sous radioscopie ou autre méthode d'imagerie adaptée.
5. Une longueur suffisante du fil-guide doit rester exposée pour conserver en toutes circonstances une préhension proximale.
6. Les fils-guide en PTFE ne doivent pas être stérilisés par irradiation.
7. Le contenu demeure stérile jusqu'à l'ouverture ou la détérioration du conditionnement.
8. Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Précautions pour les fils-guides à âme mobile

Lorsque le fil-guide est dans le vaisseau, ne pas faire progresser l'âme mobile du fil-guide si l'extrémité est de forme courbe. Ne jamais torsader l'âme, une force excessive pouvant l'introduire dans le serpentin et léser le vaisseau.

Précautions pour les fils-guides enduits héparine (distribués uniquement hors UE)

L'emploi de fils-guides héparinés peut nécessiter une durée de compression plus longue au site d'introduction. Ne pas essuyer les fils-guides héparinés, pour ne pas en retirer le revêtement d'héparine.

Effets indésirables

Les complications suivantes peuvent se produire : Embolie gazeuse, hématome au site de ponction, infection, ou perforation de la paroi du vaisseau.

Directives d'utilisation

1. Rincer le fil-guide avec du sérum physiologique hépariné stérile normal ou une solution isotonique similaire en raccordant une seringue à l'embout Luer du distributeur de fils-guides.
2. Introduire l'extrémité flexible du fil-guide dans l'aiguille. Éviter les manipulations trop vigoureuses du fil-guide pour éviter de léser le vaisseau ou d'endommager le dispositif. Si un fil en « J » est utilisé, préparer l'extrémité en « J » en faisant glisser le redresseur de J sur l'embout à redresser. Introduire doucement l'embout en J à l'intérieur du redresseur de J dans la garde de l'aiguille.
3. Faire progresser le fil-guide dans l'aiguille.
4. Positionner le fil-guide.
5. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille.
6. Faire progresser le dispositif intravasculaire ou le cathéter sur le fil-guide.

Fils-guides mobiles

Pour allonger le segment flexible d'un fil-guide à âme mobile, retirer doucement l'âme. Ne pas faire progresser l'âme mobile dans le système vasculaire.

GERMAN

Führungsdrähte GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

Edelstahl-Führungsdräht mit oder ohne PTFE-Beschichtung und mit oder ohne Heparin-Beschichtung.

Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der perkutanen Platzierung intravaskulärer Systeme bei diagnostischen und interventionellen Verfahren. Möglicherweise werden weitere produktsspezifische Anwendungsgebiete auf dem Produktetikett beschrieben. Informieren Sie sich vor der Verwendung in der "Gebrauchsanleitung" über zusätzliche Informationen zu Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Anwendungshinweisen.

Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeichen bekannt. Möglicherweise werden weitere zusätzliche produktspezifische Gegenanzeigen auf dem Produktetikett beschrieben.

Warnhinweise

1. Das System eignet sich nur zur EINMALIGEN VERWENDUNG. Nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden. Nach einem Einsatz entsorgen. Bei einer Wiederverwendung oder nach einer Reinigung können strukturelle Unversehrtheit und/oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein. Nach einem Kontakt mit biologischen Materialien sind Führungsdrähte sehr schwer zu reinigen und können bei einer Wiederverwendung unerwünschte Nebenwirkungen beim Patienten hervorrufen.
2. Ein Herausziehen, Zurückziehen oder Manipulieren des Führungsdrähtes bei auftretendem Widerstand kann zur Beschädigung oder Bruch des Führungsdrähtes oder zu einer Embolisierung führen.
3. Das Herausziehen des Führungsdrähtes durch Nadeln aus Metall ist zu vermeiden, die Führungsdrähte könnten Abscheren oder ihre PTFE-Beschichtung an den Nadelkanten abschaben.

Vorsichtsmaßnahmen

1. An einem kühlen, dunklen, trockenen Ort aufzubewahren.
2. Der mitgelieferte Spender ist die beste Lösung für die Aufbewahrung und Handhabung des Führungsdrähts. Führungsdrähte sollten während der Anwendung nicht in Spulen mit weniger als 8 Zoll (20 cm) Durchmesser aufgewickelt werden. Die Führungsdrähte sollten routinemäßig vor der Verwendung kontrolliert und entsorgt werden, wenn sie verformt sind. Nicht nach dem Ablaufdatum ("Exp.") verwenden.
3. Tritt während der Manipulation ein starker Widerstand auf, den Vorgang abbrechen und vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstands ermitteln. Der Draht darf nicht verbogen, geknickt oder anderweitig verformt werden.
4. Während der Platzierung und Manipulation sollte die Position des Führungsdrähts mittels Durchleuchtung oder anderen geeigneten Bildgebungsverfahren überwacht werden.
5. Proximal muss jederzeit ein ausreichend langer Abschnitt des Führungsdrähts freiliegen, um einen ausreichenden Griff zu ermöglichen.
6. PTFE-Führungsdrähte nicht durch Bestrahlung sterilisieren.
7. Inhalt steril, solange die Packung nicht beschädigt bzw. geöffnet wurde.
8. In den USA ist die Abgabe dieses Produktes gesetzlich auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag beschränkt.

Vorsichtshinweise für Führungsdrähte mit beweglichem Kerndraht

Während sich der Führungsdraht in einem Gefäß befindet, darf der bewegliche Kerndraht, wenn die Spitze gebogen ist, nicht bewegt werden. Der Kerndraht darf nie gebogen oder mit übermäßiger Kraft bewegt werden, da dies zur Penetration der Spule und zu Gefäßschäden führen könnte.

Vorsichtshinweise für Führungsdrähte mit Heparin-Beschichtung (Vertrieb nur außerhalb der EU)

Bei Anwendung von heparinbeschichteten Führungsdrähten kann an der Einstichstelle eine längere Kompressionszeit erforderlich werden. Heparinbeschichtete Führungsdrähte dürfen nicht abgewischt werden, da dadurch die Herarin-Beschichtung abgewischt werden könnte.

Unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen

Folgende Komplikationen können auftreten: Lutembolie, Hämatom an der Punktionsstelle, Infektion und/oder Perforation der Gefäßwand.

Anwendungshinweise

1. Den Führungsdraht mit steriler heparinisierte NaCl-Lösung oder einer isotonisch vergleichbaren Flüssigkeit spülen. Dazu eine Spritze an den Luer-Anschluss des Führungsdrähtspenders anschließen.
2. Das flexible Ende des Führungsdrähtes in die Nadel einführen. Übermäßige Manipulationen mit dem Führungsdraht sind zu vermeiden, um Gefäßschäden bzw. Schäden an der Vorrichtung zu vermeiden. Falls ein J-Draht verwendet wird, die J-Spitze durch überziehen einer J-Begradiungshülse begradien. J-Spitze in der J-Begradiungshülse vorsichtig in die Nadel einführen.
3. Führungsdraht durch die Nadel vorschlieben.
4. Führungsdraht positionieren.
5. Führungsdraht fixieren und Nadel entfernen.
6. Intravaskuläre Vorrichtung oder Katheter über den Führungsdraht vorschlieben.

Führungsdrähte mit beweglichem Kerndraht

Das flexible Element eines Führungsdrähtes mit beweglichem Kerndraht lässt sich durch vorsichtiges Herausziehen des Kerndrahtes verlängern. Der bewegliche Kerndraht darf nicht im Gefäß vorgeschoben werden.

Οδηγά σύρματα ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή

Οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι με ή χωρίς επικάλυψη PTFE και με ή χωρίς επικάλυψη ηπαρίνης.

Ενδείξεις χρήσης

Για να διευκουλουθεί η διαδερμική τοποθέτηση των ενδοαγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Ανατρέξτε στην επικέτα της συσκευής για τις όποιες περαιτέρω ενδείξεις που αφορούν συγκεκριμένα στη συσκευή και οι οποίες μπορεί να ισχύουν. Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε ανατρέξτε στις πιλήρεις "Οδηγίες Χρήσης" για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τις Ενδείξεις, τις Αντενδείξεις, τις Προειδοποιήσεις, τα σημεία Προσοχής, τις Ανεπιθύμητες Ενέργειες και τις Οδηγίες Χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές Αντενδείξεις. Ανατρέξτε στην επικέτα της συσκευής για τις όποιες περαιτέρω αντενδείξεις που αφορούν συγκεκριμένα στη συσκευή και οι οποίες μπορεί να ισχύουν.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί και προσφέρεται για MIA MONO XRHΣΗ. Μην επαναποστειρώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απόρριψη μετά από μία εφαρμογή. Η δοκιμή ακεραιότητας και/ή η λειτουργία μπορεί να υποβαθμιστεί σε περίπτωση εκ νέου χρήσης ή καθαρισμού. Όλα τα οδηγά σύρματα είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση εκ νέου χρήσης.
- Η απόσυρση, απομάκρυνση ή η χειρισμός του οδηγού σύρματος ενώ συναντάται αντίσταση μπορεί να προκαλέσει την καπαστροφή, θραύση ή εμβολή του οδηγού σύρματος.
- Αποφύγετε την απομάκρυνση του οδηγού σύρματος μέσω μεταλλικών βελόνων. Μπορεί να προκληθεί διάτημη στων οδηγών συρμάτων ή εκδορά της επικάλυψης PTFE πάνω στο λοιζοτυμημένο άκρο της βελόνας.

Προσοχή

- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
- Ο παρεχόμενος διανομέας είναι ο καλύτερος τρόπος αποθήκευσης και χειρισμού του οδηγού σύρματος. Αποφύγετε την περιέλιξη των οδηγών συρμάτων σε διάμετρο μικρότερη των 8" κατά τη χρήση. Τα οδηγά σύρματα θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που παραπρηθούν παραμορφώσεις στο οδηγό σύρμα. Χρήση πριν από την ημερομηνία "Λήξης".
- Αν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και διαπιστώστε την απίστασης πριν συνεχίστε. Απορύφετε το λόγισμα, τη στρέβλωση ή την τροποποίηση του σχήματος του σύρματος.
- Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος θα πρέπει να παρακαλουθείται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και του χειρισμού με χρήση ακτινοκόπτηρης ή κατάλληλης μεθόδου απεικόνισης.
- Επαρκές μήκος οδηγού σύρματος πρέπει να παραμένει εκτεθειμένο για να διατηρηθεί η δυνατότητα κατάλληλης λαβής εγγύτερα στοιχειώδητος στηγμάτων.
- Τα δοχτή σύρματα PTFE δεν πρέπει να αποστειρώνονται με αποστείρωση με ακτινοβολία.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η χρήση της συσκευής αυτής επιπρέπεια μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προσοχή για τα οδηγά σύρματα κινούμενου πυρήνα

Όταν το οδηγό σύρμα βρίσκεται σε ένα αγγείο, μην προωθείτε τον κινούμενο πυρήνα αν το άκρο έχει καμπύλο σχήμα. Μη στρεβλώνετε πιοτε ή πιέζετε τον πυρήνα γιατί η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του περιελίγματος και την πρόκληση βλάβης στο αγγείο.

Προσοχή για τα οδηγά σύρματα με επικάλυψη ηπαρίνης (Διατίθεται εκτός ΕΕ μόνο)

Η χρήση οδηγών συρμάτων με επικάλυψη ηπαρίνης μπορεί να απαιτεί μεγαλύτερο χρόνο συμπίεσης στο σημείο της εισαγωγής. Μη οκουπίζετε τα οδηγά σύρματα με επικάλυψη ηπαρίνης, διαφορετικά η επικάλυψη ηπαρίνης μπορεί να αφαιρεθεί με το σκούπισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιπλοκές: εμβολισμός αέρα, αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης, λοίμωξη ή διάτρηση του τοιχύματος του αγγείου.

Οδηγίες χρήσης

1. Εκπλύνετε το οδηγό σύρμα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα συνδέοντας μια σύργη με τον ομφαλό λιερ του διανομέα του οδηγού σύρματος.
2. Εισάγετε το έγκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος στη βελόνα. Αποφύγετε τον πολύ έντονο χειρισμό του οδηγού σύρματος για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην αγγείο ή τη συσκευή. Αν χρησιμοποιείτε οδηγό τύπου "J", προετοιμάστε το άκρο "J" περνώντας το εργαλείο ευθείασμαν J πάνω από το σημείο που πρέπει να ευθυγραμμιστεί. Εισάγετε απαλά το άκρο J μέσα στο εργαλείο ευθείασμαν J στο περιβλήμα της βελόνας.
3. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας.
4. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα.
5. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και τραβήξτε τη βελόνα.
6. Πρωθήστε την ενδοαγγειακή συσκευή ή τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

Κινούμενα οδηγά σύρματα

Για να επιμηκύνετε το έγκαμπτο τμήμα του κινούμενου πιπρήνα του οδηγού σύρματος, απομακρύνετε απαλά τον πιπρήνα. Μην πρωθείτε τον κινούμενο πιπρήνα εντός της αγγείωσης.

HUNGARIAN

Vezetődrótok HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Leírás

Rozsdamentes acélból készült, PTFE bevonatú vagy anélküli vezetőhuzal, heparin bevonattal vagy anélkül..

Felhasználási javallatok

Intravascularis eszközök percutan behelyezésének megkönnyítése diagnosztikus és intervenciós eljárások során. További termék-specifikus javallatok vonatkozásában lásd az eszközön található címkét. A használat előtt kérjük, olvassa el a teljes "Használati utasítást", mely további információkat tartalmaz a javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, övintézkedésekkel, nem kívánatos eseményekkel és használati irányelvekkel kapcsolatosan.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallata. További termék-specifikus ellenjavallatok vonatkozásában lásd az eszközön található címkét.

Figyelmeztetések

1. Az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál. Ne sterilizálja újra és/vagy használja fel újra. Egy eljárást után dobja el. Az újra-felhasználás vagy tisztítás hátrányosan befolyásolhatja a szerkezetű integritást és/vagy működést. Biológiai anyagokkal való érintkezés után a vezetődrótok tisztítása rendkívül nehéz, és ismételt felhasználásuk nem kívántos reakciókat okozhat a betegben.
2. Ha a vezetődrót ellenállásba ütközik, annak kivétele, visszahúzása vagy mozgatása a vezetődrót károsodását, törését vagy embolizációt okozhat.
3. Kerülje a vezetődrót fémtükrön keresztül történő visszahúzását; a vezetődrót elmtsöködhet vagy a PTFE bevonat lekarcolódhat a tű ferde élén.

Övintézkedések

1. Tárolja hűvös, sötét, száraz helyen.
2. A vezetődrót tárolásának és kezelésének legjobb módja a mellékelt adagoló. A vezetődrótok használata során kerülje a 8"-nál kisebb átmérőre történő felcsavarodást. Használat előtt a vezetődrótokat rendszerezzen meg kell vizsgálni, és bármilyen deformitás észlelése esetén el kell dobni azokat. Használja fel az "Exp" (szavatossági) dátum előtt.
3. Ha a mozgatás során erős ellenállást érzékel, szakítsa meg az eljárást, és mielőtt továbbhaladna, határozza meg az ellenállásokat. Kerülje a vezetődrót elgörbítését, megtörését vagy alakjának módosítását.
4. A vezetődrót behelyezését és mozgatását az eljárás során fluoroszkópia vagy más, alkalmas képalkotási módszer segítségével nyomon kell követni.

- A mindenkor megfelelő fogás biztosítása érdekében elégsges hosszúságú vezetődrónak mindig szabadon kell maradnia proximálisan.
- A PTFE vezetődrótot nem szabad besugárzással sterilizálni.
- Bontatlan és sérülémentses állapotban a csomag tartalma steril.
- A szövetsék (USA) törvények értelmében ezen eszköz kizárálag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.

Óvintézések mozgatható belsejű vezetődrótok esetén

Ha a vezetődrót hegye görbített helyzetben van, ne tolja el a mozgatható belsőt, miközben a vezetődrót egy érben helyezkedik el. Soha ne csavarja be vagy erősítse a belsőt, mivel a túlzott erőhatás következtében átszúrhatja a tekercset és érsérülést eredményezhet.

Óvintézések heparin-bevonatú vezetődrótok esetén (csak az EU-n kívül kapható)

A heparin-bevonatú vezetődrótok használata hosszabb kompressziós idő igényelhet a behelyezési pontban. A heparin-bevonatú vezetődrótok letörlése nem ajánlott, mivel a heparin-bevonat így letörődhet.

Nemkívánatos események

A következő szövödmények léphetnek fel: légembólia, haematoma a beszúrás helyén, fertőzés, az érfal perforatioja.

Használati irányelvek

- A vezetődrót-adagoló luer elosztójához csatlakoztatott fecskendővel öblítse át a vezetődrótot steril, heparinos normál sűrűddal vagy hasonló izotóniás oldattal.
- Helyezze be a vezetődrót rugalmas végét a tübe. Az ér vagy az eszköz károsodásának megelőzése érdekében kerülje a vezetődrót túlzottan határozott mozgatását. Amennyiben "J" drótot használ, készítsen "J" hegyet úgy, hogy a J-egyenesítőt a hegyre csúsztalja egyenesítés céljából. Óvatosan helyezze a J-hegyet a J-egyenesítővel a tülosztóba.
- Vezeesse át a vezetődrótot a tún.
- Pozícionálja a vezetődrótot.
- Tartsa helyben a vezetődrótot, és húzza vissza a tüti.
- Tolja előre az intravascularis eszközt vagy a katétert a vezetődrónon.

Mozgatható vezetődrótok

A mozgatható belsejű vezetődrót rugalmas szakaszának meghosszabbításához óvatosan húzza vissza a belsőt. Ne tolja előre a mozgatható belsőt az érben.

ITALIAN

Guide ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Guida in acciaio inossidabile con o senza rivestimento in PTFE e con o senza legame all'eparina.

Indicazioni per l'uso

Facilita l'inserimento percutaneo di dispositivi intravascolari durante procedure diagnostiche e interventistiche. Consultare l'etichetta del dispositivo per eventuali indicazioni aggiuntive specifiche per il prodotto. Prima dell'uso leggere le 'Istruzioni per l'uso' complete per ulteriori informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi e linee guida per l'uso.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni. Consultare l'etichetta del dispositivo per eventuali controindicazioni aggiuntive specifiche per il prodotto.

Avvertenze

- Questo dispositivo è concepito e destinato a essere UTILIZZATO SOLTANTO UNA VOLTA. Non risterilizzare e/o non riutilizzare. Eliminare dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal

riutilizzo o dalla pulizia. Dopo l'esposizione ai materiali biologici, la pulizia delle guide è estremamente difficile e il riutilizzo può causare effetti collaterali indesiderati nel paziente.

2. In caso di resistenza, ritirare, tirare o manipolare il filo guida può provocare il danneggiamento, la rottura o l'embolizzazione.
3. Evitare di ritirare il filo guida utilizzando aghi metallici, onde evitare la rottura o l'eliminazione del rivestimento in PTFE.

Precauzioni

1. Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
2. La custodia fornita è lo strumento migliore per conservare e maneggiare la guida; evitare di avvolgere la guida con un diametro inferiore a 8° durante l'uso. Le guide devono essere periodicamente ispezionate prima dell'uso ed eliminate qualora appaiano in qualche modo deformate. Usare prima della data di scadenza indicata con "Exp".
3. Se nel corso della manipolazione viene avvertita una forte resistenza, interrompere la procedura e, prima di continuare, individuare la causa di tale resistenza. Evitare di piegare, attorcigliare o modificare la forma della guida.
4. Il posizionamento della guida deve essere monitorato durante l'inserimento e la manipolazione mediante controllo fluoroscopico o altro metodo di imaging idoneo.
5. Lasciare sempre visibile una quantità sufficiente di guida per avere in qualunque momento una possibilità adeguata di presa all'estremità.
6. Le guide in PTFE non devono essere sterilizzate mediante irradiazione.
7. Il contenuto è sterile nella confezione chiusa e integra.
8. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Avvertenze per guide con anima mobile

Quando la guida si trova in un vaso, non far avanzare l'anima mobile se la punta ha una forma curva. Non attorcigliare né forzare l'anima della guida: una pressione eccessiva potrebbe causare la penetrazione nella spirale e il danneggiamento del vaso.

Avvertenze per guide con rivestimento eparinico (prodotto distribuito solo al di fuori della UE)

L'utilizzo di guide con rivestimento eparinico può rendere necessario un tempo di compressione maggiore nel punto di inserimento. Non strofinare le guide con rivestimento eparinico per evitarne la rimozione.

Eventi avversi

Possono insorgere le seguenti complicazioni: embolia gassosa, ematoma in corrispondenza del punto di ingresso, infusione o perforazione della parete vascolare.

Linee guida per l'uso

1. Siaçquare la guida con normale soluzione fisiologica eparinizzata o con soluzione isotonica analoga collegando una siringa al raccordo luer della custodia della guida.
2. Inserire l'estremità flessibile della guida nell'ago. Evitare di manipolare la guida troppo energicamente per non danneggiare il vaso o il dispositivo. Se si utilizza la guida "J", preparare la punta "J" facendo scivolare su di essa il raddrizzatore J per raddrizzarla. Inserire delicatamente la punta J nel raddrizzatore J all'interno del raccordo dell'ago.
3. Far avanzare la guida attraverso l'ago.
4. Posizionare la guida.
5. Tenere in situ la guida e ritirare l'ago.
6. Far avanzare il dispositivo o il catetere intravascolare attraverso la guida.

Guide mobili

Per allungare il segmento flessibile di una guida con anima mobile, ritirare delicatamente quest'ultima. Non far avanzare l'anima mobile all'interno del vaso.

LATVIAN

Vadītājstīgas LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Apraksts

Nerūsējoša tērauda vadītājstīga ar vai bez PTFE pārķājuma un ar vai bez heparīna saistvielas.

Lietošanas indikācijas

Intravaskulāro ierīču perkutānas ievadīšanas veicināšanai diagnostikas un iejaukšanās procedūru laikā. Papildu indikācijas, kas var būt piemērojamas konkrētam produktam, skaitet uz ierīces marķējuma. Pirms lietošanas lūdzam skatīt pilnās "Lietošanas instrukcijas", lai iegūtu vairāk informācijas par indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, blakusparādībām un lietošanas vadlīnijām.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas nav zināmas. Papildu kontrindikācijas, kas var būt piemērojamas konkrētajam produktam, skaitet uz ierīces marķējuma.

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir paredzēta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nesterilizēt un/vai nelietot atkārtoti. Utilizēt pēc procedūras. Atkārtotas lietošanas vai tūrišanas rezultātā var tikt apdraudēta konstrukcijas integritāte un/vai funkcionēšana. Vadītājsīgas ir ārkārtīgi grūti atfiltrēmas pēc pakļaušanas bioloģisko materiālu iedarbībai un atkārtotas lietošanas gadījumā var izraisīt blaukoparādības pacientiem.
- Ja, sājutot pretestību, vadītājsīgu izvelk, atvelk atpakaļ vai veic ar to manipulācijas, vadītājsīgu var sabojāt, salauzt vai tā var embolizēties.
- Izvairieties vadītājsīgu izvilkšanai metāla adatām; vadītājsīgu var pārgriezt vai tai gar adatas slīpējumu var noskrāpēties PTFE pārkājums.

levērot piesardzību

- Uzglabāt vēsā, tumšā, sausā vietā.
- Pievienotais dispersors ir labākais veids vadītājsīgas uzglabāšanai un rīcībai ar to; lietošanas laikā izvairieties no vadītājsīgu satīšanas mazāk nekā 8 colli diametrā. Vadītājsīgas regulāri jāpārbauda pirms lietošanas un jāizmet, ja pastāv kādas vadītājsīgas deformācijas. Izmantot līdz derīguma termiņa datumam.
- Ja manipulācijas laikā rodas spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un nosakiet šīs pretestības cēloni, pirms turpināsiet procedūru. Izvairieties no vadītājsīgas saliekšanas, pārlocišanas un tās formas modifīcēšanas.
- Vadītājsīga ievadīšanas un manipulāciju laikā jākontrolē, izmantojot fluoroskopiju vai piemērotu attēlveidošanas metodi.
- Pieliekamam vadītājsīgas garumam jāpaliek atklātam, lai vienmēr būtu iespējams nodrošināt piemērotu satveršanu.
- PTFE vadītājsīgas nedrīkst sterilizēt apstarojot.
- Satur s sterilis, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts.
- Federālā likumdošana (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.

Vadītājsīgas ar kustīgu serdi

Kad vadītājsīga atrodas asinsvadā, nevirziet kustīgo serdi uz priekšu, ja uzgalim ir izliktā forma. Nekad negrieziet un nevadiet serdi ar spēku, jo pārmērīgs spēks var izraisīt tās penetrāciju vijumā un asinsvada bojājums.

levērot piesardzību vadītājsīgām ar heparīna pārklājumu (izplatīšanai tikai ārpus ES)

Ar heparīnu pārklātu vadītājsīgu lietošanai var būt nepieciešams ilgāks kompresijas laiks ievadīšanas vietā. Neslaukiet ar heparīnu pārklātu vadītājsīgu, jo pretējā gadījumā var tikt noslaučīts heparīna pārklājums.

Blakusparādības

Var izveidoties šādas komplikācijas: gaisa embolija, hematoma punkcijas vietā, infekcija vai asinsvada sienīņas perforācija.

Lietošanas vadlīnijas

- Noskalojet vadītājsīgu ar sterīlu, heparinizētu fizioloģisko šķidumu vai līdzīgu izotonisku šķidumu, savienojot šīrīci ar vadītājsīgas dispenseru luera tipa savienojumu.
- Ievadiet vadītājsīgas elastīgo galu adatā. Izvairieties no spēcīgām manipulācijām ar vadītājsīgu, lai novērstu asinsvada vai ierīces bojājumus. Ja tiek izmantota J stīga, sagatavojet J-formas uzgali, uzvelkot J-iztaisnotāju uz iztaisnošanas uzgali. Uzmanīgi ievadiet J-formas uzgali J-iztaisnotāja adatas pieslēgvietā.
- Virziet vadītājsīgu uz priekšu caur adatu.
- Izvietojiet vadītājsīgu.
- Turiet vadītājsīgu vietā un izvelciet adatu.
- Virziet intravaskulāro ierīci vai katetru uz priekšu virs vadītājsīgas.

Kustīgas vadītājsīgas

Lai pagarinātu elastīgo segmentu vadītājsīgām ar kustīgu serdi, uzmanīgi atvelciet serdi. Nevirziet kustīgo serdi asinsvadu sistēmā.

LITHUANIAN

Kreiptuvai NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Aprašymas

Nerūdijančio plieno kreiptuvas su PTFE danga arba be jos, taip pat su heparino dangos sistema ir be jos.

Nurodymai naudojimui

Palengvina poodinių kraujagyslių įtaisų idėjimą diagnostinių ir intervenciinių procedūrų metu. Bet kokius papildomus specifinius nurodymus, kurie gali būti taikomi gaminiai, rasite įtaiso etiketėje. Prieš pradédami naudoti susipažinkite su išsamomis „Naudojimo instrukcijomis“, kuriose rasite daugiau informacijos apie nurodymus, kontraindikacijas, išspėjimus, atsargumo priemones, nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo rekomendacijas.

Kontraindikacijos

Néra žinomų kontraindikacijų. Bet kokius papildomus specifinius nurodymus, kurie gali būti taikomi gaminiai, rasite įtaiso etiketėje.

Išspėjimai

1. Itaisas yra sukurtas ir skirtas tik VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite pakartotinai. Išmeskite po vienos procedūros. Pakartotinai naudojant ar valant gali būti pažeistas struktūros vientisumas ir (arba) funkcionalumas. Po salycio su biologinėmis medžiagomis vielinius kreiptuvus ypatingai sunku valyti, dėl to naudojant pakartotinai gali būti sukelta nepalankių reakcijų pacientui.
2. Jei atstumsite, ištarksite ar manipuliuosite kreiptuvu, kai juntamas pasipriešinimas, galite sugadinti, sulaužyti kreiptuvą ar sukelti embolizaciją.
3. Venkite ištarktui kreiptuvą per metalines adatas, kreiptuvas gali lūžti arba adata gali išrėkti PTFE dangą.

Atsargumo priemonės

1. Laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.
2. Patelkitas dalytuvas geriausiai tinka kreiptuvui laikyti ir naudoti; naudodami venkite susuktį kreiptuvą mažesniu negu 8° skersmeniui. Prieš naudojant kreiptuvus būtina juos reguliarai tikrinti, pastebėjus deformacijas kreiptuvą išmeskite. Naudokite iki „Tinkamumo naudoti“ datos.
3. Jei valdymo metu jaučiamas didelis pasipriešinimas, nutraukite procedūrą ir prieš tēsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Saugokite, kad nesulenktumėte, nepasuktumėte, neprakeistumėte laido formos.
4. Idėjimo ir valdymo metu kreiptuvu idėjimas turi būti stabimas naudojant fluoroskopiją ar tinkama vaizdo gavimo metodą.
5. Kad visuomet užtikrintumėte tinkamą proksimalinį suėmimą, turi būti atidengtas pakankamas kreiptuvo ilgis.
6. PTFE kreiptuvai neturi būti sterilizuojami švintiniu.
7. Turinys sterilus, nebent pažeista arba atidaryta pakutotė.
8. Federalinis (JAV) įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba jam nurodžius.

Perspėjimai dėl kreiptuvų su judinama šerdimi

Kai kreiptuvas yra kraujagyslėje, nestumkite judinamos šerdies, jei galukas yra išlenktas. Niekada nesukite ir stipriai nestumkite šerdies, nes naudojant per didelę jėgą šerdis gali prasiskverbti per viją ir pažeisti kraujagyslę.

Perspėjimai dėl kreiptuvų su heparino danga (platinami tik ne ES šalyse)

Naudojant heparinu padengtus kreiptuvus gali reikėti ilgesnio kompresijos įvedimo vietoje laiko. Nešluostykite heparinu dengtų kreiptuvų, nes galite nuvalyti heparino dangą.

Nepageidaujami reiškiniai

Gali pasitaikyti šios komplikacijos: oro embolija, hematoma pradūrimo vietoje, infekcija arba kraujagyslės sienelės perforacija.

Naudojimo rekomendacijos

1. Praplaukite kreiptuvą iprastiniu steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba panašiu izotoniniu tirpalu, prijungdami švirkštą prie kreiptuvo dalytuvo Luerio jungties.
2. Įkiškite lankstų kreiptuvą galą į adatą. Venkite per smarkių veiksmų kreiptuvu, kad nepažeistumėte kraujagyslės ar jtaiso. Jei naudojamas „J“ formos laidas, paruoškite „J“ formos galuuką užstumdamai ant jo „J“ formos tiesintuvą ir ištiesinkite. Atsargiai įkiškite „J“ formos tiesintuvą viduje esanči „J“ formos galuuką į adatos jungti.
3. Stumkite kreiptuvą per adatą.
4. Nustatykite kreiptuvu padėtį.
5. Laikykite kreiptuvą vietoje ir ištraukite adatą.
6. Per kreiptuvą išstumkite kraujagyslių įtaisą ar kateterį.

Judinami kreiptuvai

Norėdami paiginti kreiptuvu su judama šerdiniu lankstui segmentu, atsargiai ištraukite šerdį. Nestumkite judinamos šerdies per kraujagysles.

NORWEGIAN

Ledevaiere BRUKSANVISNING

Beskrivelse

Ledevaier av rustfritt stål med eller uten PTFE-belegg og med eller uten heparin-bonding.

Bruksindikasjoner

Før forenkle den perkutane plasseringen av intravaskulære anordninger under diagnostiske prosedyrer og intervensionsprosedyrer. Se anordningens etikett for ytterligere produktspesifikke indikasjoner som kan være relevante. Før den tas i bruk, se den komplette 'Bruksanvisningen' for ytterligere informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, uehdige hendelser og bruksveileddning.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner. Se anordningens etikett for ytterligere produktspesifikke indikasjoner som kan være relevante.

Advarsler

1. Denne anordningen er designet og beregnet KUN TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes på nytt. Kasser etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring. Ledevaier er meget vanskelige å rengjøre etter at de har vært utsatt for biologiske materialer og kan forårsake uehdige reaksjoner hos pasienten hvis anordningen brukes på nytt.
2. Utrekking, tilbaketrekkning eller manipulering av ledevaieren når det møtes motstand kan forårsake skade, brudd eller embolisering.
3. Unngå å trekke tilbake ledevaier gjennom metallnåler. Ledvaiere kan skjære eller PTFE-belegg kan skrape av mot nålens skråkant.

Forholdsregler

1. Oppbevar på et kjølig, mørkt, tørt sted.
2. Dispenseren som følger med er det beste redskapet for oppbevaring og håndtering av ledevaieren. Unngå ledevaieren spiralisering ved mindre enn 8 tommers diameter under bruk. Ledervaiere skal undersøkes rutinemessig før bruk og kasseres hvis ledevaieren viser deformiteter. Brukes innen utløpsdatoen.
3. Hvis det føles sterkt motstand under manipulering, avbryt prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter. Unngå at vaieren bøyes, buktes eller forandrer form.
4. Ledevaierens plassering skal overvåkes under anbringelsen og manipuleringen ved bruk av fluoroskopisk eller egnet avbildingsmetode.
5. En tilstrekkelig ledevaierlengde må forblis eksponert for å opprettholde skikklig proksimalt gripetak til enhver tid.
6. PTFE-ledevaiere må ikke steriliseres via bestrahlning.
7. Innholdet er steril med mindre pakken er skadet eller åpnet.
8. Etter amerikansk lovgyllting kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

Forholdsregler for ledevaire med bevegelig kjerne

Mens ledevairen oppholder seg i et blodkar, må den bevegelige kjernen ikke føres frem hvis spissen har buet form. Ikke vri eller bruk kraft på kjernen da for mye kraft kan få den til å trenge inn i spiralen og skade blodkaret.

Forholdsregler for ledevaire med heparinbelegg (distribueres kun i ikke-EU land)

Bruk av heparinbelagte ledevaire kan ta lengre kompresjonstid ved innsettingsstedet. Ikke tørk av heparinbelagte ledevaire, ellers kan heparinbelegget tørkes bort.

Uheldige hendelser

Følgende komplikasjoner kan oppstå: luftemboli, hematom ved punksjonsstedet, infeksjon eller perforering av karvegg.

Bruksveileddninger

1. Skyll ledevairen med steril, heparinisert, vanlig saltlösning eller en lignende isotonisk løsning ved å koble en sprøyte til luernavet på ledevairedispenseren.
2. Sett ledevairens fleksible ende inn i nälen. Unngå for kraftig manipulering av ledevairen for å unngå skade på blodkar eller anordning. Hvis det benyttes en J-vaier, klargjør J-spissen ved å skyve en J-retteenhet over spissen for å rette den. Sett J-spissen inni J-retteenheten forsiktig inn i nälenavet.
3. Før ledevairen frem gjennom nälen.
4. Plasser ledevairen.
5. Hold ledevairen på plass og trekk nälen tilbake.
6. Før den intravaskulære anordningen eller kateteret over ledevairen.

Ledevaire med bevegelig kjerne

For å forlenge det fleksible segmentet på en ledevaire med bevegelig kjeme, trekk kjernen forsiktig tilbake. Ikke før frem den bevegelige kjermen inni vaskulaturen.

POLISH

Prowadniki INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis

Prowadnik ze stali nierdzewnej w osłonie z PTFE lub bez osłony, pokryty lub niepokryty heparyną.

Wskazane zastosowanie

Produkt ułatwia przeskórnne wprowadzanie przyrządów donaczyniowych podczas procedur diagnostycznych i interwencyjnych. Wszelkie dodatkowe wskazania właściwe dla określonego produktu znajdują się na etykiecie. Przed zastosowaniem należy zapoznać się pełną treścią "Instrukcji użytkowania", zawierającej dalsze informacje o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, działaniach niepożądanych i zasadach użytkowania.

Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania. Wszelkie dodatkowe przeciwwskazania właściwe dla określonego produktu znajdują się na etykiecie.

Ostrzeżenia

1. Niniejszy produkt jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. Nie sterylizować i/lub nie używać powtórnie. Po jednorazowym zastosowaniu podczas zabiegu produkt wyrzuć. Ponowne użycie lub czyszczenie może doprowadzić do naruszenia konstrukcji i/lub pogorszenia funkcjonalności produktu. Ponowne użycie może wywoływać reakcje niepożądane u pacjenta, gdyż oddziaływanie materiałów biologicznych znacznie utrudnia czyszczenie prowadników.
2. Wycofywanie, wyciąganie lub manipulacja prowadnikiem w przypadku wystąpienia oporu może spowodować uszkodzenie, złamanie lub zator prowadnika.
3. Uniikać wycofywania prowadnika przez metalowe igły; prowadniki mogą ciąć, a powłoka PTFE może zostać zdarta o skośne sciecie ostrza igły.

Środki ostrożności

1. Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
2. Dostarczony podajnik pozwala na efektywne przechowywanie i obsługę prowadnika; podczas użytkowania należy unikać zwijania prowadnika do średnicy mniejszej niż 8". Przed użyciem należy dokonać rutynowej kontroli prowadnika; w przypadku jakichkolwiek deformacji prowadnik należy wyrzucić. Zużyć przed upływem daty ważności.
3. Jeśli podczas manipulacji wystąpi znaczny opór, należy przerwać zabieg i określić przyczynę oporu przed kontynuacją zabiegu. Unikać zginania, skręcania i deformowania prowadnika.
4. Podczas umieszczania i manipulacji należy monitorować ułożenie prowadnika za pomocą fluoroskopii lub innej właściwej metody obrazowania.
5. Część prowadnika powinna zawsze pozostać na tyle odsłonięta, aby umożliwiać odpowiedni sposób trzymania.
6. Prowadników z PTFE nie należy sterylizować przy pomocy promieniowania.
7. Produkt sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
8. Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy produkt podlega ograniczeniu w obrocie i może być rozprowadzany przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Środki ostrożności dotyczące prowadników o ruchomym rdzeniu

Kiedy prowadnik pozostaje w naczyniu, nie należy wysuwać ruchomego rdzenia o zagiętej końcówce. Rdzenia nigdy nie należy skracać ani stosować wobec niego siły, ponieważ nadmierny nacisk może spowodować penetrację zwoju i uszkodzenie naczynia.

Środki ostrożności dotyczące prowadników z powłoką heparynową (rozprowadzanych wyłącznie poza Unię Europejską)

Dłuższy okres ucisku w miejscu wprowadzenia może być wymagany przy użyciu prowadników z powłoką heparynową. Prowadników z powłoką heparynową nie należy wycierać, aby nie zetrzeć powłoki.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić następujące powikłania: zatorowość powietrzna, kwiak w miejscu naklucia, zakażenie lub perforacja ściany naczynia.

Wskazówki dotyczące użytkowania

1. Prowadnik przeplukać zwykłym, sterтыm, heparynizowanym roztworem soli lub podobnym roztworem izotonicznym, łącząc strzykawkę z podajnikiem przez konktor typu luer.
2. Ruchomą końcówkę prowadnika umieścić w igle. Aby zapobiec uszkodzeniu naczynia bądź produktu należy unikać gwałtownej manipulacji prowadnikiem. W przypadku użycia prowadnika „J” należy odpowiednio przygotować końówkę „J”, przesuwając po niej prostownik J. Końcówkę „J” wewnątrz prostownika J należy delikatnie włożyć do trzonu igły.
3. Prowadnik wsunąć przez igłę.
4. Umiejscowić prowadnik.
5. Unieruchomić prowadnik i wycofać igłę.
6. Wzdłuż prowadnika wprowadzić przyrząd donaczyniowy lub cewnik.

Prowadniki ruchome

W celu wydłużenia giejkiej części prowadnika z ruchomym rdzeniem należy delikatnie wycofać rdzeń. Ruchomego rdzenia nie wprowadzać do układu naczyniowego.

PORTUGUESE

Fios-guia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

Fio-guia com ou sem revestimento de PTFE e com ou sem ligação de heparina.

Indicações de utilização

Para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares durante os procedimentos de diagnóstico e de intervenção. Consulte o rótulo do dispositivo para quaisquer indicações específicas adicionais do produto que possam ser aplicáveis. Antes da utilização, por favor consulte as «Instruções de Utilização» completas para obter informação adicional sobre Indicações, Contraindicaciones, Avisos, Precauções, Efeitos Adversos e Directivas para Utilização.

Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas. Consulte o rótulo do dispositivo para quaisquer contra-indicações específicas adicionais do produto que possam ser aplicáveis.

Avisos

- Este Dispositivo está concebido e previsto SÓ PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não voltar a esterilizar e/ou utilizar. Descarte após a utilização. A integridade estrutural e/ou função podem ser afectadas pela reutilização ou pela limpeza. Todos os fios-guia são extremamente difíceis de limpar após a exposição a materiais biológicos e podem causar reacções adversas nos doentes, se forem reutilizados.
- Quando se encontra qualquer tipo de resistência, a remoção, retorno ou manipulação dos fios-guia pode causar danos, quebras ou embolização dos fios-guia.
- Evite retirar os fios-guia através de agulhas de metal; os fios-guia podem rasgar-se ou o revestimento de PTFE pode raspar contra o bisel da agulha.

Precauções

- Armazene em lugar fresco, escuro e seco.
- O dispensador disponibilizado é a melhor maneira de armazenar e manusear o fio-guia, evite enrolar os fios-guia com diâmetros inferiores a 20,32 cm (8 polegadas) durante a utilização. Os fios-guia devem ser inspecionados regularmente antes da sua utilização e descartados sempre que se encontrem quaisquer deformações no fio-guia. Utilize antes da data de «Exp».
- Se encontrar forte resistência durante a manipulação, pare o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Evite dobrar, emaranhar ou modificar a forma do fio.
- A colocação do fio do fio-guia deve ser monitorizado durante o respectivo processo e manipulação, utilizando o método fluoroscópico ou outro método por imagem adequado.
- Deve ficar exposto um comprimento suficiente de fio-guia para manter uma aderência proximal adequada em todos os momentos.
- Os fios-guia PTFE não devem ser esterilizados através de esterilização por irradiação.
- O conteúdo é estéril salvo se estiver danificado ou aberto.
- A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

Precauções com os Fios-guia com Núcleo Móvel

Enquanto o fio-guia estiver num vaso, não empurre o núcleo móvel se a ponta tiver uma forma curva. Nunca torça ou force o núcleo pois a força excessiva pode dar origem a que penetre na bobina e danifique o vaso.

Precauções com Fios-guia com Revestimento de Heparina (Distribuído apenas fora da UE)

A utilização de fios-guia revestidos a heparina pode necessitar de um período de compressão mais longo no local de inserção. Não limpe os fios-guia revestidos a heparina pois o revestimento de heparina pode ser removido.

Efeitos Adversos

Podem ocorrer as seguintes complicações: embolia gasosa, hematoma no local da perfuração, infecção ou perfuração da parede do vaso.

Diretrizes de Utilização

- Lave o fio-guia com uma solução salina estéril heparinizada normal ou com uma solução isotónica semelhante, ligando uma seringa ao conector luer do dispensador do fio-guia.
- Insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha. Evite qualquer manipulação energética do fio-guia para evitar danos no vaso ou no dispositivo. Se se utilizar um fio «J», prepare uma ponta «J» deslocando o J-Straightener (Endireitador-J) sobre a ponta para a endireitar. Insira cuidadosamente a ponta «J» no J-Straightener para dentro do conector da agulha.
- Empurre o fio-guia através da agulha.
- Posicione o fio-guia.
- Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha.
- Empurre o dispositivo ou cateter intravascular sobre o fio-guia.

Fios-guia Móveis

Para aumentar o comprimento do segmento flexível de um fio-guia de núcleo móvel, retire cuidadosamente o núcleo. Não empurre o núcleo móvel na vasculatura.

Vodiace drôty

NÁVOD NA POUŽITIE

Popis

Vodiaci drôt vyrobený z nehrdzavejúcej ocele s ochrannou vrstvou alebo bez ochranej vrstvy PTFE a buď s heparínovou väzbou alebo bez nej.

Indikácie na použitie

Uľahčiť perkutánne zavádzanie intravaskulárnych zariadení počas diagnostických alebo intervenčných zákrokov. Ďalšie indikácie, ktoré môžu platiť a ktoré sa týkajú tohto výrobku, sú uvedené na štítku tohto zariadenia. Pred použitím si ďalšie informácie o indikáciách, kontraindikáciach, varovaniach, upozorneniach, nežiaducích udalostach a pokyny na použitie vyhľadajte v „Návode na použitie“.

Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie nie sú známe. Ďalšie kontraindikácie, ktoré môžu platiť a ktoré sa týkajú tohto produktu, sú uvedené na štítku tohto zariadenia.

Varovania

1. Toto zariadenie je navrhnuté a určené LEN NA JEDNO POUŽITIE. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Po jednom zákroku zlikvidujte. Pri opakovanom používaní alebo čistení môže dojsť k poškodeniu konštrukčnej celistvosti alebo funkcie. Po vystavení účinkom biologického materiálu sa vodiace drôty dajú len veľmi ťažko vyčistiť a opakovane použíte by mohlo spôsobiť nežiaduce reakcie pacienta.
2. Vytáhovanie, spätné vťahovanie alebo manipulácia s vodiacim drôtom v prípade, že kladie odpór, môže spôsobiť jeho poškodenie, zlomenie alebo embolizáciu.
3. Vodiaci drôt sa nesmie vytáhovať cez kovové ihly; vodiace drôty sa môžu odtrhnúť alebo sa môže zoškriabat povlak PTFE na skosenej hrane ihly.

Upozornenia

1. Uskladnite na chladnom, tmavom a suchom mieste.
2. Dodávaný zásobník je najlepší prostriedok na uloženie a manipuláciu s vodiacim drôtom. Počas používania dávajte pozor, aby sa vodiace drôty nenavijali s menším priemerom ako 20 cm (8 palcov). Pred používaním sa musí vykonať bežná kontrola vodiacich drôtov a v prípade výskytu akýchkoľvek deformácií sa musia zlikvidovať. Použite pred dátumom expirácie.
3. Ak počas manipulácie narazíte na silný odpór, prestaňte s vykonávaním zákroku a pred pokračovaním zistite príčinu odporu. Dajte pozor, aby nedošlo k ohnutiu, zauzleniu ani zmenie tvaru drôtu.
4. Zavádzanie vodiaceho drôtu sa musí počas zavádzania a manipulácie monitorovať pomocou fluoroskopickej alebo inej vhodnej zobrazovacej metódy.
5. Na zachovanie využívajúceho proximálneho uchopenia sa musí vždy ponechať dostatočná dĺžka odkrytého vodiaceho drôtu.
6. Vodiace drôty s ochrannou vrstvou PTFE sa nesmú sterilizovať žiareniom.
7. Ak obal nie je poškodený alebo otvorený, obsah je sterilný.
8. Federálne zákony USA obmedzujú predaj alebo predpisovanie tohto zariadenia len na lekár.

Upozornenia týkajúce sa vodiacich drôtov s pohyblivým jadrom

Ked' je vodiaci drôt zavedený v cievke, nevysúvajte pohyblivé jadro, ak má špička zakrivený tvar. Jadro nikdy nekrúňte ani nasilu nezasúvajte, pretože pri nadmernej sile by mohlo preniknúť do cievky a poškodiť cievu.

Upozornenia týkajúce sa vodiacich drôtov s heparínovou ochrannou vrstvou (distribuované len mimo EÚ)

Požívanie vodiacich drôtov s heparínovou ochrannou vrstvou si môže vyžadovať dlhší čas kompresie v mieste vpichu. Neutierajte vodiace drôty s heparínovou ochrannou vrstvou, pretože by sa ochranná vrstva mohla zotriť.

Nežiaduce udalosti

Môžu sa vyskytovať nasledovné komplikácie: vzduchová embólia, hematóm v mieste vpichu, infekcia alebo perforácia steny cievky.

Pokyny na používanie

1. Vodiaci drôt preplachujte normálnym sterilným heparinizovaným fyziológickým roztokom alebo podobným izotonickým roztokom pomocou striečky napojenej na luerové hrdlo dávkovača vodiaceho drôtu.
2. Ohybný koniec vodiaceho drôtu nasuňte na ihlu. S vodiacim drôtom nemanipulujte s prílišnou silou, aby nedošlo k poškodeniu cievky alebo zariadenia. Ak sa používa J-drót, J-špičku pripravte nasunutím J-vyrovňávača na špičku, aby sa vyrovnala. J-špičku jemne zasuňte do J-vyrovňávača a nasuňte na hrdlo ihly.
3. Vodiaci drôt posúvajte cez ihlu.
4. Vodiaci drôt zavedte na príslušné miesto.
5. Vodiaci drôt držte na mieste a ihlu vytiahnite.
6. Intravaskulárne zariadenie alebo katéter zavádzajte cez vodiaci drôt.

Pohyblivé vodiace drôty

Jemným vytiahnutím jadra predĺžte ohybný segment vodiaceho drôtu s pohyblivým jadrom. Pohyblivé jadro nezasúvajte, kým sa nachádza v cieve.

SPANISH

Cables guía INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Cable guía de acero inoxidable con o sin recubrimiento de PTFE y con o sin recubrimiento de heparina.

Indicaciones de uso

Facilitar la colocación percutánea de dispositivos intravasculares en intervenciones de diagnóstico y quirúrgicas. Consulte el etiquetado del dispositivo, donde encontrará otras posibles indicaciones específicas de este producto. Antes de usarlo, lea íntegramente la sección "Instrucciones de uso", donde encontrará más información acerca de las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones, los efectos secundarios y las directrices de uso del dispositivo.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas. Consulte el etiquetado del dispositivo, donde encontrará otras posibles contraindicaciones específicas de este producto.

Advertencias

1. Este dispositivo está diseñado y pensado para utilizarse UNA SOLA VEZ. No lo reesterilice ni lo reutilice. Desechar después de una intervención. Se puede dañar la integridad de la estructura o la función mediante la reutilización o la limpieza. Los cables guía son extremadamente difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos, y pueden provocar reacciones adversas al paciente si se reutilizan.
2. La retirada, la extracción o la manipulación de la guía si se encuentra resistencia puede provocar embolizaciones y deterioro o romper la guía.
3. Evite retirar la guía a través de agujas metálicas, ya que podría cizallarse o desprenderse el revestimiento de PTFE con el bisel de la aguja.

Precauciones

1. Guardar en un lugar frío, oscuro y seco.
2. El dispensador que se proporciona constituye el mejor medio para almacenar y manipular el cable guía; evite enrollar el cable guía con un diámetro inferior a 8" (20 cm) durante su uso. Examine rutinariamente los cables guía antes de usarlos y desecharlos si presentan alguna deformidad. Utilícelos antes de la fecha que aparece junto a la leyenda "Exp" (Fecha de caducidad).
3. Si encuentra una resistencia importante durante la manipulación, interrumpa la intervención y averigüe la causa de la resistencia antes de continuar. Evite doblar, reforzar o modificar la forma del cable.
4. Es necesario controlar la posición del cable guía durante su colocación y manipulación mediante fluoroscopia u otro método de diagnóstico por imagen.
5. En todo momento debe quedar al descubierto una porción suficiente de cable guía para poder agarrar éste adecuadamente.
6. Los cables guía de PTFE no deben esterilizarse por irradiación.

7. El contenido se mantendrá estéril siempre y cuando el envase no esté deteriorado o abierto.
8. La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Precauciones para los cables guía con alma móvil

Mientras el cable guía se encuentre en un vaso, no haga avanzar el alma móvil si la punta está curvada. No retuerza ni fuese el alma, ya que si se le aplica una fuerza excesiva podría penetrar en la bobina y dañar el vaso.

Precauciones para los cables guía con recubrimiento de heparina (sólo se distribuyen fuera de la UE)

El uso de cables guía recubiertos de heparina puede requerir un mayor tiempo de compresión en el punto de inserción. No limpie los cables guía recubiertos con heparina, ya que podría eliminar dicho recubrimiento.

Efectos secundarios

Pueden presentarse las complicaciones siguientes: embolia gaseosa, hematoma en el punto de inserción, infección o perforación de la pared vascular.

Direcciones de uso

1. Irrigue el cable guía con suero salino heparinizado estéril normal o con una solución isotónica similar conectando una jeringuilla a la entrada tipo Luer del dispensador del cable guía.
2. Inserte el extremo flexible del cable guía en la aguja. Evite aplicar una fuerza excesiva al manipular el cable guía para no causar daños en el vaso o en el dispositivo. Si va a utilizar un cable en "J", prepárello deslizando el enderezador por la punta en "J". Inserte con suavidad la punta en "J" dentro de su enderezador en el conector de la aguja.
3. Haga avanzar el cable guía por la aguja.
4. Coloque el cable guía.
5. Extraiga la aguja manteniendo sujetlo el cable guía.
6. Haga avanzar el dispositivo intravascular o el catéter por el cable guía.

Cables guía móviles

Para prolongar el segmento flexible de un cable guía con alma móvil, retire ésta con cuidado. No haga avanzar el alma móvil por dentro del vaso.

SWEDISH

Ledare BRUKSANVISNING

Beskrivning

Ledare av rostfritt stål med eller utan PTFE-beläggning och med eller utan heparinbindning.

Indikationer

För att underlätta perkutan placering av intravaskulära enheter under diagnostiska procedurer och ingrepp. Se enhetens etikett för mer produktspecifika indikationer som kan gälla. Läs igenom 'Bruksanvisningen' före användning för mer information om indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, oönskade händelser och riklinjer för användning.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer. Se enhetens etikett för mer produktspecifika kontraindikationer som kan gälla.

Varningar

1. Denna enhet är endast konstruerad och avsedd FÖR ENGÅNGSBRUK. Får ej omsteriliseras eller återanvändas. Kassera produkten efter användning. Återanvändning eller rengöring kan försämra konstruktionen och/eller funktionen. Ledare är extremt svåra att rengöra efter exponering för biologiskt material och kan orsaka biverkningar hos patienter vid återanvändning.
2. Ledaren kan skadas, gå sönder eller orsaka embolisering om den tas bort, dras tillbaka eller manipuleras nära den stöter på motstånd.
3. Undvik att dra tillbaka ledaren genom nälar av metall. Ledare kan skruvas eller PTFE-beläggningen kan skrapas bort mot nälens snedslipade öppning.

Var försiktig

1. Förvaras svalt, mörkt och torrt.
2. Den medföljande dispensem är den bästa lösningen för förvaring och hantering av ledaren. Undvik att rulla ihop ledaren i ringlar som är mindre än 20 cm (8 tum) under användning. Ledaren ska inspekteras rutinmässigt före användning och kasseras om den har några skavanker. Använd före utgångsdatumet.
3. Vid kraftigt motstånd under hanteringen ska ingreppet avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortskrider. Undvik att böja, kinka eller modifiera ledarens form.
4. Ledaren ska övervakas under placering och hantering med hjälp av fluoroskop eller annan lämplig bildmetod.
5. Tillräckligt mycket av ledaren måste finnas exponerad så att man hela tiden kan hålla ledaren i ett lämpligt proximalt grepp.
6. PTFE-ledare bör ej steriliseras med hjälp av besträllning.
7. Innehållet är steril såvida förpackningen inte är skadad eller öppnad.
8. Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Försiktighet vid användning av ledare med rörlig innerdel

Medan ledaren befinner sig i ett kärl, får den rörliga inre delen inte matas fram om spetsen är böjd. Vrid aldrig eller forcera innerdelen eftersom överdrivet tryck kan leda till att den penetrerar slingan och skadar kärllet.

Försiktighet vid användning av ledare med heparinbeläggning (endast distribuerad utanför EU)

Användning av heparinbelagda ledare kan kräva längre kompressionstid vid införingsstället. Torka inte av heparinbelagda ledare eftersom heparinbeläggningen kan torkas bort.

Oönskade händelser

Följande komplikationer kan uppstå: luftemboli, hematom på punktionsstället, infektion eller perforering av kärväggen.

Riktlinjer för användning

1. Spola ledaren med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller en liknande isoton lösning genom att ansluta en spruta till ledardispenserns luverfäste.
2. För in ledarens böjliga ände i nälen. Undvik alltför kraftfull hantering av ledaren för att förhindra skador på kärl eller enhet. Om "J"-ledare används, ska "J"-spetsen förberedas genom att föra J-uträtaren över spetsen så att den råtas ut. För in J-spetsen inuti J-uträtaren försiktig i nälfästet.
3. Mata fram ledaren genom nälen.
4. Placera ledaren.
5. Håll ledaren på plats och dra ut nälen.
6. För in den intravaskulära enheten eller katetern över ledaren.

Rörliga ledare

För att förlänga den flexibla delen av en ledare med innerdel, dra försiktig ut den inre delen. Mata inte fram den rörliga innerdelen inuti blodkärfet

TURKISH

Kılavuz Teller KULLANIM TALİMATLARI

Açıklama

PTFE kaplamalı veya kaplamasız ve heparin bağlayıcı niteliği olan ya da olmayan paslanmaz çelik Kılavuz Tel.

Kullanma Endikasyonları

Tanı koyma ve müdahale prosedürleri sırasında intravasküler aygıtların perkütan yerleşimini kolaylaştırmak. Uygulanabilecek ürüne özgü tüm endikasyonlar için aygit etiketine bakın. Kullanmadan önce Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Uyarılar, İkazlar, Advers Vakalar ve Kullanım Kılavuzları üzerine daha fazla bilgi edinmek için lütfen 'Kullanım Talimatları' tamamına bakın.

Kontrendikasyonları

Bilinen Kontrendikasyonları yoktur. Uygulanabilen tüm ek ürüne özgü endikasyonlar için aygit etiketine başvurun.

Uyarılar

1. Bu Aygıt SADECE TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmıştır ve amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın. Bir prosedürden sonra atın. Tekrar kullanım veya temizleme sonucu yapısal bütünlük ve/veya fonksiyon bozulabilir. Biyolojik maddelere maruz kaldıkları sonra kılavuz tellerin temizlenmesi son derece zordur ve tekrar kullanılırsa advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.
2. Direngle karşılaşlığında kılavuz teli çıkarılması, geri çekilmesi veya hareket ettirilmesi, kılavuz teli hasar görmesine, kopmasına veya embolizasyona neden olabilir.
3. Kılavuz teli metal iğnelerle geri çekmekten sakının; kılavuz teller makas yapabilir ya da PTFE kaplama işne pahinden dolaylı kazınabilir.

Tedbirler

1. Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın.
2. Kullanım sırasında 8 inç'ten daha küçük çaptaki kılavuz tellerin büükülmesini önleyen birlikte verilmiş olan kap kılavuz tellerin saklanması ve kullanılması için en iyi yöntemdir. Kılavuz teller düzlen bir şekilde kullanılmadan önce incelenmelidir ve herhangi bir deformasyon bulunması halinde atılmalıdır. "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
3. Manipülasyon sırasında güçlü direnç karşılaşırsa, prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini tespit edin. Teli bükmeyin, kıvrımayın veya şeklini değiştirmeyin.
4. Kılavuz teli yerleştirme işlemi, yerleştirme ve değiştirme sırasında floroskopik veya uygun görüntüleme yöntemi kullanılarak izlenmelidir.
5. Her zaman proksimal olarak uygun kavşayı muhafaza etmek için yeterli Kılavuz Teli uzunluğu sağlanmalıdır.
6. PTFE kılavuz telleri, irridasyon sterilizasyonuyla sterilize edilmemelidir.
7. Ambalaj hasarı veya aşık olmadıkça içindekiler sterildir.
8. Federal (ABD) yasa, bu aygıtın satışını bir doktor tarafından ve bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Ortaşı Hareketli Kılavuz Telleri için İkazlar

Kılavuz tel damar içindeyken, ortası hareketli kısmın ucu kıvrık haldeye iletetmeyein. Aşırı güç parçanın spirale girip damara zarar vermesine neden olabileceğiinden orta kısmı asla bükmeyin veya zorlamayın.

Heparin Kaplamalı Kılavuz Teller için İkazlar (Sadece AB üyesi olmayan ülkelerde dağıtım)

Heparin kaplamalı kılavuz tellerin kullanımı insersyon bölgesinde daha uzun kompresyon süresini gerektirebilir. Heparin kaplama silinebileceğiinden heparin kaplamalı kılavuz telleri silmeyin.

Advers Vakalar

Aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir: hava embolizmi, delme yerinde hematoma, enfeksiyon veya damar duvarının perforasyonu.

Kullanım Kılavuzları

1. Şırıngayı kılavuz tel kabının luer merkezine bağlayarak kılavuz teli steril heparinize edilmiş normal tuzla veya benzer izotonik çözeltiley yıkayın.
2. Kılavuz teli esnek ucunu iğneye takın. Damara veya aygıta zarar vermeye önlemek için kılavuz teli aşırı güç uygulayarak değiştirimeyin. "J" teli kullanılsa, "J" ucunu düzeltmek için J-Düzeltilicisi uç üzerinden kaydırarak hazırlayın. J-Düzeltilicisi içindeki J-ucunu içgenin merkezine yavaşça takın.
3. Kılavuz teli iğne boyuncu iletletin.
4. Kılavuz teli konumlandırrın.
5. Kılavuz teli yerinde tutun ve iğneyi geri çekin.
6. İntravasküler aygıtı veya kateteri kılavuz tel üzerinden iletletin.

Hareketli Kılavuz Teller

Ortaşı hareketli kılavuz teli esnek segmentini uzatmak için orta kısmını yavaşça geri çekin. Orası hareketli kısmı vaskülatür içinde iletetmeyein



The symbols glossary is located electronically at
www.argonmedical.com/symbols

Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751, USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com



Emergo Europe
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570

35-2000-10C/0619L