

en	Instruction For Use	
ar		دواعي الاستعمال
bg	Инструкции за употреба	
cs	Pokyny pro použití	
da	Brugsanvisning	
de	Gebrauchsanweisung	
el	Οδηγίες χρήσης	
es	Instrucciones de uso	
et	Kasutusjuhised	
fi	Käyttöohjeet	
fr	Mode d'emploi	
hu	Használati utasítás	
it	Istruzioni per l'uso	
lt	Naudojimo instrukcijos	
lv	Lietošanas instrukcija	
nl	Gebbruiksaanwijzing	
no	Bruksanvisning	
pl	Instrukcja obsługi	
pt	Instruções de utilização	
pt-br	Instruções de uso	
ro	Instrucțiuni de utilizare	
sk	Návod na použitie	
sv	Bruksanvisning	
tr	Kullanım talimatları	

**en - English**

**Indication for use**

The product is only for non-vascular procedures.

**Duration**

Transient, less than 60 minutes.

**Warnings**

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not advance the wire against resistance until the cause of the resistance has been determined by fluoroscopy. Excess force against resistance may result in damage to guidewire, or catheter, or vessel perforation.
- Do not withdraw a guidewire through a needle. Straighten the guidewire in order to withdraw the needle.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

**Potential Complications**

Potential complications include, but are not limited to the following:

- Perforation of vessel or arterial wall
- Thrombus formation
- Puncture site hematoma
- Vasospasm
- Infection
- Vessel dissection

**Preparation**

- Make sure the guidewire is undamaged.
- Inject saline with syringe in a vertical position.
- Form the tip by running the coil over the edge of the coloured plastic straightener.
- Activate the coating by saline.

**Storage**

Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**

1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 800-927-4669  
Tel: +1 903-675-9321  
www.argonmedical.com



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+ 31 70 345 8570



**دواعي الاستعمال**

هذا المنتج مخصص فقط للعمليات التي لا تتعلق بالأوعية الدموية.

**المدة**

فترة مؤقتة، أقل من 60 دقيقة.

**تحذيرات**

تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه كي يتم استخدامه مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته، لذا فقد يؤدي إعادة استخدامه أو إعادة معالجته إلى فشل وبالتالي إصابة المريض بمرض أو عدوى أو أضرار أخرى. لا تقم بإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.

لا تستعمل المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو انتهت صلاحيته. لا تقم بتحريك سلك التوجيه في وجه مقاومة ما لحين تحديد سبب هذه المقاومة باستخدام التنظير الشعاعي بواسطة الأشعة السينية المتألفة. قد يؤدي بذل الكثير من القوى في وجه المقاومة إلى تلف سلك التوجيه أو القسطرة أو ثقب الوعاء الدموي. لا تسحب سلك توجيهي باستخدام إبرة. قم بفرد السلك التوجيهي لسحب الإبرة. يجب أن يتم استعمال المنتج بواسطة شخص مؤهل على دراية بطريقة الاستعمال.

**المضاعفات المحتملة**

تشتمل المضاعفات المحتملة على ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر:

- انتقاب جدار الشريان أو الوعاء الدموي
- تكوّن الخثرات
- تجمع دموي في موضع الثقب
- التشنج الوعائي
- الإصابة بالعدوى
- تسلخ الوعاء الدموي

**الإعداد**

تأكد من أن السلك التوجيهي غير تالف.

قم بحقن محلول ملحي باستخدام سرنجة في وضع رأسي.

قم بتشكيل المقدمة بتدوير الملف حول حافة الجزء المطول البلاستيكي الملون.

نشط البطانة باستخدام المحلول الملحي.

**التخزين**

يُحفظ في مكان مظلم، وجاف، وبارد. لا تعرضه للضوء بشكل متواصل.

يُنهي: يحظر القانون الفدرالي (للولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب أو بوصفة منه.

**Показания**

Продуктът е предназначен само за несъдови процедури.

**Продължителност**

Краткотрайна, по малко от 60 минути.

**Предупреждения**

- Това изделие е проектирано, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторното използване или обработка не са оценявани и може да доведат до неговото увреждане с последващо заболяване на пациента, инфекция или друга травма. Това изделие да не се употребява повторно, обработва повторно или стерилизира повторно.
- Да не се използва, ако опаковката изглежда отворена или срокът на годност е изтекъл.
- Не предвижвайте водача, ако има съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението флуороскопски. Прекомерната сила за преодоляване на съпротивление може да

доведе до повреда на металния водач или катетъра или до перфорация на съд.

- Не изтегляйте водача през иглата. Изправете водача, за да изтеглите иглата.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

**Потенциални усложнения**

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават само до:

- перфорация на съд или артериална стена;
- формиране на тромб;
- хематом в мястото на пункцията;
- вазоспазъм;
- инфекция;
- разкъсване на съд.

**Подготовка**

- Уверете се, че водачът не е повреден.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- Оформете върха, като прекарате спиралата над ръба на оцветеното пластмасово приспособление за изправяне.
- Активирайте обвивката с физиологичен разтвор.

**Съхранение**

Да се съхранява на тъмно, сухо и хладно място. Да се избягва продължителна експозиция на светлина.

Федералното законодателство на САЩ налага ограничението настоящите устройства да бъдат продавани само от или по нареждане на лекар.

**Indikace k použití**

Tento výrobek je určen jen pro nevasikulární postupy.

**Délka trvání**

Přechodná, méně než 60 minut.

**Varování**

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pro použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití nebo regenerace tohoto zařízení nebyla vyhodnocena a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození zdraví pacienta. Nepoužívejte toto zařízení opakovaně, neregenerujte je, ani je opakovaně nesterilizujte.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo jestliže bylo překročeno datum expirace.
- Neposouvejte drát, pokud cítíte odpor, pokud důvod odporu nebyl stanovený fluoroskopií. Použití příliš velké síly proti odporu může vést k poškození zaváděcího vodiče nebo katetru, nebo k perforaci cévy.
- Vodicí drát nevytahuje jehlou. Aby bylo možné jehlu vytáhnout, vodicí drát narovnejte.
- Výrobek je dovoleno používat jedině kvalifikovaným personálem, který je s danou technikou dobře seznámen.

### Možné komplikace

Možné komplikace jsou kromě jiného tato:

- Perforace cévní nebo arteriální stěny
- Tvorba trombózy
- Hematom v místě vpichu
- Vazospasmus
- Infekce
- Proříznutí cévy

### Příprava

- Zkontrolujte, zda je vodič drát nepoškozený.
- Vstříknete fyziologický roztok stříkačkou ve svislé poloze.
- Hrot vytvarujte otáčením cívky přes okraj barevného plastového vyrovnávacího dílu.
- Aktivujte povlak fyziologickým roztokem.

### Uchovávání

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Zamezte delší expozici přímému světlu.

**Upozornění:** podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

## da - Dansk

### Indikationer for brug

Dette produkt er kun beregnet til ikke-vaskulære indgreb.

### Varighed

Forbigående, mindre end 60 minutter.

### Advarsler

- Udstyret er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at udstyret ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Dette udstyr må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Hvis der mærkes modstand, må wiren ikke fremføres, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Hvis der anvendes for stor kraft, når der føles modstand, kan det forvolde beskadigelse på guidewiren eller kateteret eller perforation af et blodkar.
- Træk ikke en guidewire tilbage gennem en kanyle. Ret guidewiren ud, så kanylen kan trækkes tilbage.
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret personale, som er bekendt med teknikken.

### Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Perforation af kar- eller arterievæg
- Trombedannelse
- Hæmatom på punkturstedet
- Vasospasme
- Infektion
- Kardissektion

### Klargøring

- Kontroller, at guidewiren er ubeskadiget.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret stilling.

- Ret spidsen til ved at køre spiralen over kanten af den farvede plastudretter.
- Aktivér belægningen med saltvand.

### Opbevaring

Skal opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig udsættelse for lys.

**Advarsel:** I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en lege.

## de - Deutsch

### Gebrauchsanweisung

Dieses Produkt ist ausschließlich für nicht-vaskuläre Verfahren bestimmt.

### Dauer

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

### Warnhinweise

- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand vorschieben, bis die Ursache für den Widerstand mithilfe von Fluoroskopie bestimmt wurde. Übermäßiger Kraftaufwand bei Widerstand könnte zu einer Schädigung des Führungsdrahtes oder Katheters oder zu Gefäßperforation führen.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Nadel abziehen. Vor dem Abziehen der Nadel den Führungsdraht gerade ziehen.
- Das Produkt darf nur von Fachpersonal angewendet werden, denen das Verfahren bekannt ist.

### Potenzielle Komplikationen

Potenzielle Komplikationen umfassen u. a.:

- Perforation des Gefäßes oder der Arterienwand
- Thrombusbildung
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Vasospasmus
- Infektion
- Gefäßdissektion

### Vorbereitung

- Vergewissern Sie sich, dass der Führungsdraht unbeschädigt ist.
- Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position einspritzen.
- Die Spitze formen, indem die Spirale über die Kante des farbigen Plastikstreckers gelenkt wird.
- Die Beschichtung mit der Kochsalzlösung aktivieren.

### Lagerung

An einem dunklen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur auf Verordnung oder durch einen Arzt verkauft werden.

**el - Ελληνικά****Οδηγίες χρήσης**

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε μη αγγειακές επεμβάσεις.

**Διάρκεια**

Παροδική, λιγότερο από 60 λεπτά.

**Προειδοποιήσεις**

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην προωθείτε το σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά της αντίστασης μπορεί να προκαλέσει ζημιές στο οδηγό σύρμα ή στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.
- Μην αποσύρετε τον συμμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας. Για να αποσύρετε τη βελόνα ευθυγραμμίστε τον συμμάτινο οδηγό.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εμπειρία με την τεχνική αυτή.

**Ενδεχόμενες επιπλοκές**

Στις ενδεχόμενες επιπλοκές περιλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, οι παρακάτω:

- Διάτρηση αγγείου ή αρτηριακού τοιχώματος
- Σχηματισμός θρόμβου
- Αιμάτωμα στο σημείο της παρακέντησης
- Αγγειοσπασμός
- Λοίμωξη
- Διαχωρισμός αγγείου

**Προετοιμασία**

- Βεβαιωθείτε πως δεν έχει υποστεί ζημιά ο συμμάτινος οδηγός.
- Εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Διαμορφώστε το άκρο διαπερνώντας το σπειροειδές άκρο από το χείλος του χρωματιστού πλαστικού ευθυγραμμιστή.
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με φυσιολογικό ορό.

**Φύλαξη**

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως.

**Προσοχή:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν συνταγής γιατρού.

**es - Español****Indicación de uso**

El producto es solo para uso en procedimientos no vasculares.

**Duración**

Transitoria, menos de 60 minutos.

**Advertencias**

- Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- No usar el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.
- No avance el alambre guía si encuentra alguna resistencia hasta determinar primero el motivo de la misma por medio de una fluoroscopia. Si ejerce una fuerza excesiva en contra de la resistencia puede dañar el alambre guía, el catéter o perforar el vaso.
- No retirar el alambre guía a través de una aguja. Enderezar el alambre guía para retirar la aguja.
- El producto solo debe ser usado por personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

**Complicaciones potenciales**

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, las siguientes:

- Perforación de la pared arterial o vascular
- Formación de trombos
- Hematoma en el lugar de la punción
- Vasoespasmo
- Infección
- Disección vascular

**Preparación**

- Asegurarse de que el alambre guía no esté dañado.
- Inyectar solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Dar forma a la punta pasando el espiral sobre el borde del enderezador plástico de color.
- Activar el recubrimiento con solución salina.

**Almacenamiento**

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz.

**Cuidado:** Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo por un médico o bajo la orden de un médico.

**et - Eesti keel****Kasutusnäidustused**

Antud toode on mõeldud ainult mittevaskulaarseteks protseduurideks.

**Kestus**

Ajutine, vähem kui 60 minutit.

**Hoiatused**

- See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamine või korduvtöötlemine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekkimiseni või muu vigastuseni. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.
- Ärge kasutage, kui pakend näib avatud või kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- Ärge viige traati vastu takistust edasi kuni takistuse põhjus on fluoroskoopia abil välja selgitatud. Liigse jõu rakendamine vastu takistust võib vigastada juhtetraati või kateetrit või põhjustada soone perforatsiooni.
- Ärge eemaldage juhtetraati nõela kaudu. Sirgestage nõela eemaldamiseks juhtetraat.
- Toode tohib kasutada üksnes vastavaid tehnikaid tundev kvalifitseeritud personal.

**Potentsiaalsed tüsistused**

Potentsiaalsed tüsistused hõlmavad, kuid ei piirdu järgnevatega:

- Soone või arteri seina perforatsioon
- Trombi moodustumine
- Punktsioonikoha verevalum
- Vasospasm
- Infektsioon
- Soone dissekatsioon

**Ettevalmistus**

- Veenduge, et juhtetraat ei ole kahjustatud.
- Süstige füsioloogilist lahust vertikaalasendis oleva süstlaga.
- Vormige otsikut, viies pooli üle värvilise plastikust sirgendaja serva.
- Aktiveerige kattekiht füsioloogilise lahusega.

**Hoiundamine**

Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valgusega.

**Hoiatus:** USA föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti loal.

**fi - Suomi****Käyttöaihe**

Tuote on ainoastaan ei-suonensisäiseen käyttöön.

**Kesto**

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

**Varoitukset**

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleen käsittelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleen käsitellä tai steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Älä vie lankaa eteenpäin vastusta kohti ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisulla. Liiallinen voima vastusta kohtaan voi johtaa ohjauslangan tai katetrin vahingoittumiseen tai verisuonen seinämän perforaatioon.
- Älä vedä ohjauslankaa pois neulan lävitse. Suorista ohjauslanka neulan poisvetämistä varten.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

**Mahdolliset komplikaatiot**

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat niihin rajoittumatta:

- verisuonen tai valtimon seinämän perforoituminen
- veritulppien muodostuminen
- punktiokohdan hematooma
- suonispasmi
- tulehdus
- verisuonen dissektio

**Valmistelu**

- Varmista, että ohjauslanka on vahingoittumaton.
- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.
- Muotoile kärki vetämällä kierukkaa värillisen muovisuoristimen reunaa vasten.
- Aktivoi päällyys suolaliuoksella.

**Säilytys**

Säilytä pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle.

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

**fr - Français****Mode d'emploi**

Le produit est indiqué uniquement pour les procédures non vasculaires.

**Durée**

Transitoire, moins de 60 minutes.

**Mises en garde**

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie, infection et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage apparaît ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas faire progresser le fil en résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Exercer une force contre une résistance peut endommager le fil-guide ou le cathéter, ou bien perforer un vaisseau.
- Ne pas retirer un fil-guide via une aiguille. Redresser le fil-guide pour retirer l'aiguille.
- Seul du personnel qualifié et familier avec la technique est autorisé à utiliser ce produit.

**Complications potentielles**

Les complications potentielles incluent notamment mais sans s'y limiter les éléments suivants :

- Perforation d'un vaisseau ou de la paroi artérielle
- Formation de thrombus
- Hématome à l'endroit de la piqûre
- Vasospasme
- Infection
- Dissection du vaisseau

**Préparation**

- S'assurer que le fil-guide n'est pas endommagé.
- Injecter le sérum physiologique en maintenant la seringue en position verticale.
- Former l'extrémité en passant le ressort par-dessus le bord du redresseur en plastique coloré.
- Activer le revêtement en utilisant du sérum physiologique.

**Conservation**

Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

**Attention:** Suivant la loi fédérale des États-Unis, cet instrument ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

**hu - Magyar****Javallatok**

A termék kizárólag nem vaszkuláris eljárásokban alkalmazható.

**Időtartam**

Átmeneti, kevesebb, mint 60 perc

**Figyelmeztetés**

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz meghibásodásához, és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Ha a csomagolás nem sértetlen, vagy ha meghaladta a lejáratási időt, nem szabad felhasználni.
- Ellenállás esetén ne tolja előre a drótot, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével nem sikerült megállapítani. Az ellenállás ellenére történő túlzott erő kifejtése a vezetődrót vagy a katéter sérülését, illetve vérér perforációt okozhat.
- A vezetőhuzalt nem szabad a tűn keresztül visszahúzni. A tű visszahúzása közben a vezetőhuzalt ki kell merevíteni.
- A terméket kizárólag szakképzett, az eljárást ismerő személyzet használhatja.

**Lehetséges komplikációk**

A lehetséges komplikációk többek között az alábbiak lehetnek:

- A vérér vagy az artéria falának perforációja
- Trombus kialakulása
- Bevérzés a punkció helyén
- Érgörcs
- Fertőzés
- Vérér disszekció

**Előkészítés**

- Ellenőrizzük, hogy a vezetőhuzal sérülésmentes-e.
- Egy függőlegesen álló fecskendőből fecskendezzünk be heparinizált sós vizet.
- A színes műanyag merevítőre való tekerccseléssel alakítsuk a csúcsot.
- A bevonatot heparinizált sós vízzel aktiváljuk.

**Tárolás**

Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Hosszú fényhatásának nem szabad kitenni.

**Figyelmeztetés:** A szövetségi (U.S.A.) törvények korlátozzák ennek az eszköznek az eladását; kizárólag orvosnak adható el, vagy orvosi rendeletre.

**it - Italiano****Istruzioni per l'uso**

Il prodotto è idoneo esclusivamente per procedure non vascolari.

**Durata**

Temporanea, meno di 60 minuti.

**Avvertenze**

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riuso o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezione, malattia o altra lesione al paziente. Non riusare, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.
- Non usare se la confezione sembra aperta o se la data di scadenza è già stata superata.
- Non far avanzare la guida in caso di resistenza fino a quando non ne sia stata identificata la causa per mezzo della fluoroscopia. Esercitare eccessiva forza in caso di resistenza può portare a un danno della guida o del catetere o alla perforazione dei vasi.
- Non ritrarre un filo guida attraverso un ago. Raddrizzare il filo guida per estrarre l'ago.
- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da personale qualificato ed esperto nella tecnica.

**Potenziali complicanze**

Le potenziali complicanze sono, solo a titolo esemplificativo:

- perforazione dei vasi o della parete arteriosa
- formazione di trombi
- ematoma nel sito di iniezione
- vasospasmo
- infezione
- dissezione dei vasi

**Preparazione**

- Accertarsi che il filo guida non sia danneggiato.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- Dare forma alla punta facendo scorrere la spirale sopra il margine del raddrizzatore in plastica colorata.
- Attivare il rivestimento tramite la soluzione salina.

**Immagazzinaggio**

Riporre in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

**Attenzione!** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

**lt - Lietuvių****Naudojimo indikacijos**

Šis gaminys yra skirtas tik nekraujagyslinėms procedūroms atlikti.

**Trukmė**

Trumpalaikis, mažiau kaip 60 minučių.

**Įspėjimai**

- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą.

Kartotinis šio prietaiso naudojimas ir apdorojimas nebuvo ištirtas, todėl tai gali tapti jo gedimo priežastimi, galinčia vėliau sukelti ligą, infekciją ar kitą paciento sužalojimą. Nenaudokite pakartotinai šio prietaiso, jo pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite.

- Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba jei yra pasibaigęs galiojimo laikas.
- Nestumkite laidelio, jei jaučiamas pasipriešinimas, kol atlikdami fluoroskopiją nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei naudojama per didelė jėga, kai yra pasipriešinimas, galima sugadinti įvedimo įtaisą arba kateterį, arba perforuoti kraujagyslę.
- Neištraukite per adatą įvedimo įtaiso. Norėdami ištraukti adatą, ištiesinkite įvedimo įtaisą.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, susipažinę su darbo metodu.

**Galimos komplikacijos**

Galimos komplikacijos apima (bet neapsiriboja):

- Kraujagyslės arba arterijos sienelės perforaciją
- Trombo susiformavimą
- Hematomą įdūrimo vietoje
- Vazospazmus
- Infekciją
- Kraujagyslės disekciją

**Pasiruošimas**

- Įsitikinkite, kad įvedimo įtaisas nepažeistas.
- Sušvirkškite fiziologinį tirpalą, švirkštą laikydami vertikaliaje padėtyje.
- Suformuokite galiuką, apvyniodami viją per spalvoto plastikinio tiesinimo komponento kraštą.
- Fiziologiniu tirpalu suvilgykite dangą.

**Laikymas**

Laikyti tamsioje, sausoje, ir vėsioje vietoje. Vengti ilgo šviesos poveikio.

**Perspėjimas:** Remiantis federaliniais įstatymais (JAV), šis priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jų nurodymu.

**lv - Latviešu****Lietošanas indikācijas**

Izstrādājums ir paredzēts tikai nevaskulārām procedūrām.

**Ilgums**

Pārejošs, mazāk nekā 60 minūtes.

**Brīdinājumi**

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai izmantošanai. Atkārtota lietošana vai apstrāde nav pārbaudīta un var izraisīt tās atteici un sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu kaitējumu. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai beidzies derīguma termiņš.
- Nemēģiniet ievadīt stīgu, ja jūtama pretestība, iekams pretestības cēlonis nav noskaidrots fluoroskopijas kontrolē. Ievadot ar spēku un neievērojot pretestību, iespējams vadstīgas vai katetra bojājums vai arī asinsvada perforācija.

- Neatvelciet vadstīgu caur adatu. Lai atvilktu adatu, iztaisnojiet vadstīgu.
- Izstrājumu drīkst lietot vienīgi kvalificēts personāls, kam ir pieredze šo papēmienu veikšanā.

### Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas, citu starpā, ir:

- Asinsvada vai artērijas sienas perforācija
- Trombu veidošanās
- Hematoma punkcijas vietā
- Asinsvada spazmas
- Infekcija
- Asinsvada disekcija

### Sagatavošana

- Pārlicinieties, ka vadstīga ir nebojāta.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu ar šļirci vertikālā pozīcijā.
- Izveidojiet uzgaļa formu, pārlokot cilpu pāri krāsainā plastmasas iztaisnotāja malai.
- Aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķīdumu.

### Glabāšana

Glabāt tumšā, sausā un vēsā vietā. Neturēt ilgstoši gaismā.

Federālā likumdošana (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norikojuma.

## nl - Nederlands

### Gebruiksaanwijzing

Het product dient uitsluitend voor niet-vasculaire procedures.

### Duur

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

### Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als verpakking open lijkt of als de vervaldatum verstreken is.
- Voer de draad niet op bij weerstand, totdat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is vastgesteld. Indien er teveel kracht wordt uitgeoefend, kan de voerdraad of de katheter beschadigd raken of het bloedvat geperforeerd worden.
- Trek geen voerdraad terug door een naald. Trek de voerdraad recht om de naald terug te trekken.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek.

### Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Perforatie van bloedvat of vaatwand van slagader
- Trombusvorming
- Hematoom op de prikplaats
- Vasospasmen
- Infectie
- Vaatdissectie

### Voorbereiding

- Zorg ervoor dat de voerdraad onbeschadigd is.
- Injecteer fysiologische zoutoplossing met een spuit in een verticale positie.
- Vorm de tip door het spiraaltje over de rand van het gekleurde plastic richtmechanisme te laten lopen.
- Activeer de coating met de fysiologische zoutoplossing.

### Opslag

Opslaan in een donkere, droge, koele plek. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

**Let op:** Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

## no - Norsk

### Bruksindikasjoner

Produktet er bare for ikkevaskulære inngrep.

### Varighet

Transient, under 60 minutter.

### Advarsler

- Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resterilisere dette instrumentet.
- Skal ikke brukes hvis pakken ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Ikke skyv ledevaieren videre ved motstand før årsaken til motstanden er funnet ved hjelp av fluoroskopi. For stor kraft mot motstand kan føre til skade på ledevaier eller kateter eller til at et blodkar perforeres.
- Ledevaieren skal ikke trekkes ut gjennom nål. Rett ut ledevaieren for å trekke ut nålen.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

### Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- Perforasjon av kar eller arterievegg
- Dannelse av blodpropp
- Hematom på punksjonsstedet
- Vasospasme
- Infeksjon
- Disseksjon av kar

### Klargjøring

- Påse at ledevaieren ikke er skadet.
- Injiser saltvannsoppløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Form spissen ved å føre spiralen over kanten på den fargede plastutretteren.
- Aktiver belegget med saltvannsoppløsning.

### Oppbevaring

Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Skal ikke utsettes for lys.

**Advarsel:** Nasjonal lovgivning (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.



**pl - Polski****Przeznaczenie**

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do procedur pozanaczyniowych.

**Czas utrzymania**

Przejściowy, mniej niż 60 minut.

**Ostrzeżenia**

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i Iprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i I konsekwencji chorobę, infekcję lub uraz pacjenta. Nie należy tego urządzenia ponownie używać, przetwarzać lub sterylizować.
- Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub jeśli upłynął termin ważności.
- W przypadku napotkania oporu należy zaprzestać przesuwania przewodnika do przodu, do momentu zweryfikowania przyczyny oporu metodą fluoroskopii. Użycie zbyt dużej siły w przypadku napotkanego oporu może spowodować uszkodzenie przewodnika lub cewnika bądź też doprowadzić do perforacji naczynia.
- Nie wycofywać przewodnika przez igłę. Wyprostować przewodnik w celu wycofania igły.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

**Potencjalne skutki niepożądane**

Potencjalne skutki niepożądane obejmują m.in.:

- Perforację naczynia lub ściany tętnicy
- Powstanie zakrzepu
- Powstanie krwiaka w miejscu wkłucia
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Infekcję
- Rozwarstwienie naczynia

**Przygotowanie**

- Upewnić się, że przewodnik nie jest uszkodzony.
- Wstrzyknąć strzykawką roztwór soli fizjologicznej w pozycji pionowej.
- Ukształtować końcówkę, prowadząc cewkę brzegiem kolorowego, plastikowego prostownika.
- Aktywować powłokę roztworem soli fizjologicznej.

**Przechowywanie**

Przechowywać w ciemnym, suchym i Iłłodnym miejscu. Unikać dłuższego wystawienia na światło.

**Uwaga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

**pt - Português****Indicações de utilização**

O produto destina-se apenas a procedimentos não vasculares.

**Duração**

Transitório, menos de 60 minutos.

**Avisos**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infecções ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Caso sinta resistência, não faça avançar o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva contra a resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou perfuração de um vaso.
- Não remover um fio-guia através de uma agulha. Endireitar o fio-guia para retirar a agulha.
- produto só pode ser usado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica.

**Complicações potenciais**

As complicações potenciais incluem, entre outras, o seguinte:

- Perfuração de um vaso ou da parede arterial
- Formação de trombos
- Hematoma no local de punção
- Vasoespasmo
- Infecção
- Dissecção vascular

**Preparação**

- Certificar-se de que o fio-guia não está danificado.
- Injectar soro fisiológico com a seringa numa posição vertical.
- Dar forma à ponta fazendo passar a curva por cima da extremidade do endireitador de plástico colorido.
- Activar o revestimento com soro fisiológico.

**Armazenamento**

Guardar num local escuro, seco e frio. Evitar a exposição prolongada à luz.

**Atenção:** As leis federais dos E.U.A. restringem a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem de médicos.

**pt-br - Português (Brazil)****Indicações de uso**

O produto deve ser utilizado somente em procedimentos não-vasculares.

**Duração**

Transitório - menos de 60 minutos.

**Advertências**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização somente uma vez. Sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem causar malfuncionamento e subsequente doença, infecção ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Não utilize se a embalagem parecer aberta ou após a data de vencimento.
- Não avance o fio contra resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada pela fluoroscopia. Excesso de força contra a resistência

pode resultar em danos ao fio guia ou ao cateter, ou em uma perfuração no vaso.

- Não retire um fio-guia através de uma agulha. Endireite o fio-guia para retirar a agulha.
- produto deve ser usado somente por profissionais capacitados, que estejam familiarizados com a técnica.

### Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, de forma não exaustiva, o seguinte:

- Perfuração de vaso ou de parede arterial
- Formação de trombo
- Hematoma no local da punção
- Vaso-espasmo
- Infecção
- Dissecção do vaso

### Preparação

- Certifique-se da integridade do fio-guia.
- Injete solução salina com a seringa na posição vertical.
- Molde a ponta passando a bobina sobre a extremidade do dispositivo plástico colorido de endireitamento.
- Ative a cobertura por solução salina.

### Armazenamento

Guarde o produto em um local escuro, seco e arejado. Evite exposição prolongada à luz.

**Atenção:** As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem de médicos.

## ro - Română

### Indicație de utilizare

Produsul este utilizat numai pentru proceduri nevasculare.

### Durata

Temporar, mai puțin de 60 de minute.

### Avertismente

- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință. Refolosirea sau reprocessarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia și, prin aceasta, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu refolosiți, nu reprocessați sau nu resterilizați acest dispozitiv.
- A nu se folosi dacă pachetul pare deschis sau dacă a fost depășită data expirării.
- Nu împingeți firul dacă întâmpinați rezistență înainte de a se determina cauza rezistenței prin fluoroscopie. Forța excesivă împotriva rezistenței poate rezulta în deteriorarea firului de ghidaj, sau a cateterului, sau în perforarea vaselor.
- A nu se trage un fir de ghidaj prin ac. Îndreptați firul de ghidaj pentru a retrage acul.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal calificat care este familiar cu procedura.

### Posibile complicații

Posibile complicații includ, dar nu sunt limitate următoarele:

- Perforarea vaselor sau a peretelui arterial
- Formarea de trombi

- Hematom la locul punctiei
- Vasospasm
- Infecție
- Disecția vaselor

### Pregătire

- Aveți grijă să nu fie deteriorat firul de ghidaj.
- Injectați soluția salină cu seringa în poziție verticală.
- Formați vârful, trecând spirala peste marginea redresorului colorat din plastic.
- Activați membrana cu soluție salină.

### Depozitare

A se păstra într-un loc întunecat, uscat și răcoros. A se evita expunerea la lumină.

**Atenție:** Legislația federală (a S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

## sk - Slovenčina

### Indikácie použitia

Tento výrobok je určený len na nevaskulárne zákroky.

### Trvanie

Prechodné, najviac 60 minút.

### Upozornenia

- Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k zlyhaniu a následnej chorobe, infekcii alebo inému poraneniu pacienta. Tento nástroj nepoužívajte znovu, nerepasujte ho ani neresterilizujte.
- Nepoužívajte, ak bol obal pravdepodobne otvorený alebo po dátume použiteľnosti výrobku.
- Neposúvajte drôt, ak cítite odpor, pokiaľ dôvod odporu nebol stanovený fluoroskopiou. Použitie príliš veľkej sily proti odporu môže viesť k poškodeniu záväzacieho vodiča alebo katétra, alebo k perforácii cievy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Vodiaci drôt narovnajte, aby ste vytiahli ihlu.
- Výrobok môže používať len kvalifikovaný pracovník, ktorému je známa technika.

### Možné komplikácie

Možné komplikácie sú okrem iného tieto:

- Perforácia cievnej alebo arteriálnej steny
- Vytvorenie trombózy
- Hematóm na mieste vpichu
- Vazospazmus
- Infekcia
- Prezranie ciev

### Príprava

- Skontrolujte, či vodiaci drôt nie je nepoškodený.
- Injekčnou striekačkou vstreknite fyziologický roztok vo vertikálnej polohe.
- Vytvorte hrot tak, aby cievka prechádzala hranou farebného plastového vyrovnávača.
- Aplikujte vrstvu fyziologického roztoku.

### Skladovanie

Skladujte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhší čas pôsobeniu svetla.

**Upozornenie:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo jeho objednávku.

## sv - Svenska

**Indikationer för användning**

Denna produkt är avsedd endast för icke-vaskulära förfaranden.

**Varaktighet**

Transient, mindre än 60 minuter.

**Varningar**

- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Använd inte om förpackning ser ut att ha öppnats eller utgångsdatum har överskridits.
- För inte fram ledaren vid motstånd tills orsaken för motståndet har fastställts med fluoroskopi. För stor kraft vid motstånd kan leda till skada på ledare, eller kateter, eller kärlperforation.
- Dra inte ut styrtråden genom en nål. Räta ut styrtråden om du ska dra ut nålen.
- Denna produkt får endast användas av utbildad personal som är förtrogen med tekniken.

**Potentiella komplikationer**

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade, till följande:

- Perforation av kärl- eller artärvägg
- Trombosbildning
- Hematom på punkturplatsen
- Kärlkramp
- Infektion
- Kärldissektion

**Förberedelse**

- Kontrollera att styrtråden är oskadad.
- Injicera saltlösning med spruta i en vertikal ställning.
- Forma spetsen genom att köra spiralen över kanten på den färgade uträtaren av plast.
- Aktivera beläggningen med hjälp av saltlösning.

**Förvaring**

Förvara på mörk, torr, sval plats Undvik långvarig exponering för ljus.

**Försiktighet:** Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till, eller på order av läkare.

## tr - Türkçe

**Kullanım endikasyonları**

Ürün yalnızca vasküler olmayan prosedürler içindir.

**Süre**

Değişken, 60 dakikadan kısa

**Uyarılar**

- Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına ve/veya yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar KULLANMAYINIZ, tekrar işlem YAPMAYINIZ ya da sterilize ETMEYİNİZ.
- Paket açılmış görünüyorsa veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- Direncin nedeni floroskopiyle belirlenene dek dirence rağmen teli ilerletmeyin. Dirence karşı aşırı güç, kılavuz telde veya kateterde hasara veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Bir kılavuz telini bir iğne üzerinden geri çekmeyin. İğneyi geri çekmek için kılavuz telini düzleştirin.
- Ürün yalnızca tekniğe aşina olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

**Olası Komplikasyonlar**

Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Damar veya atardamar duvarının perforasyonu
- Tromboz oluşumu
- Pikür bölgesinde hematoma
- Vazospazm
- Enfeksiyon
- Damarda parçalanma

**Hazırlık**

- Kılavuz telin hasarsız olduğundan emin olun.
- Şırınga dikey bir konumdayken tuzlu su enjekte edin.
- Spirali renkli plastik düzleştiricinin kenarından aşırarak ucu oluşturun.
- Tuzlu suyla kaplamayı aktive edin.

**Depolama**

Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakmayın.

**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar bu cihazın sadece doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasını öngörür.