

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	Gebruiksaanwijzing	
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 for vascular and non-vascular procedures. **Not for use in Central Circulatory System.**

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 that the guidewire is undamaged.
- Loosen the straightener together with the guidewire.
- Inject saline with syringe in a vertical position.
- Make sure the product is compatible with other equipment.

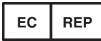
Storage

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



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

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



EMERGO EUROPE

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



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



IFU11001/1019C

ar - العربية

دواعي الاستعمال

هذا المنتج مخصص للعمليات التي تتعلق بالأوعية الدموية والتي لا تتعلق بالأوعية الدموية.

غير مخصص للاستعمال مع الجهاز الدوري المركزي.

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 فشله 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 المتألقة. 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
- تجمّع دموي في موضع الثقب
- التشنج الوعائي
- الإصابة بالعدوى
- تسلّخ الوعاء الدموي

الإعداد

تأكد من أن السلك التوجيهي غير تالف.

فك الجزء المطول مع السلك التوجيهي.

قم بحقن محلول ملحي باستخدام سرنجة في وضع رأسي.

تأكد من توافق المنتج مع المعدات الأخرى.

التخزين

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

Съхранение

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

cs - čeština**Indikace k použití**

Tento výrobek je určen pro vaskulární a nevaskulární postupy. **Není určen k použití v centrálním oběhovém systému.**

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
- Prořiznutí cévy

Příprava

- Zkontrolujte, zda je vodicí drát nepoškozený.
- Povolte vyrovnávací díl společně s vodicím drátem.
- Vstříkněte fyziologický roztok stříkačkou ve svislé poloze.
- Zkontrolujte, zda je výrobek kompatibilní s ostatním vybavením.

Uchovávání

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

da - Dansk**Indikationer for brug**

Denne produkt er beregnet både til vaskulære og ikke-vaskulære indgreb. **Ikke til brug i det centrale kredsløbssystem.**

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

bg - Български**Показания**

Продуктът е предназначен за съдови и несъдови процедури. **Да не се прилага в централната кръвоносна система.**

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, обработка 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.
- Отслабете приспособлението за изправяне заедно с водача.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- Уверете се, че продуктът е съвместим с останалото оборудване.

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.
- Løsgør udretteren sammen med guidewiren.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret stilling.
- Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.

Opbevaring

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

de - Deutsch

Gebrauchsanweisung

Dieses Produkt eignet sich für vaskuläre und nicht-vaskuläre Verfahren. **Nicht im zentralen Kreislaufsystem verwenden.**

Dauer

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

Warnhinweise

- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederaufarbeitung 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.
- Den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht lösen.
- Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position einspritzen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit den übrigen Instrumenten kompatibel ist.

Lagerung

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

el - Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε αγγειακές και μη αγγειακές επεμβάσεις. **Δεν ενδείκνυται για χρήση στο Κεντρικό Κυκλοφορικό Σύστημα.**

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 προσδιορισθεί 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 συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας. Για να αποσύρετε τη βελόνα ευθυγραμμίστε τον συρμάτινο 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 συρμάτινος οδηγός.
- Χαλαρώστε τον ευθυγραμμιστή μαζί με τον συρμάτινο οδηγό.
- Εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με τον υπόλοιπο εξοπλισμό.

Φύλαξη

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

es - Español

Indicación de uso

El producto es para uso en procedimientos vasculares y no vasculares. **No es apto para uso en el sistema circulatorio central.**

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.
- Aflojar el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyectar solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Asegurarse de que el producto sea compatible con otros equipos.

Almacenamiento

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

et - Eesti keel

Kasutusnäidustused

Antud toode on mõeldud vaskulaarseteks ja mittevaskulaarseteks protseduurideks. **Mitte kasutada keskvereringesüsteemis.**

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
- Punktisioonikoha verevalum
- Vasospasm
- Infektsioon
- Soone dissekatsioon

Ettevalmistus

- Veenduge, et juhtetraat ei ole kahjustatud.
- Vabastage sirgendaja koos juhtetraadiga.
- Süstige füsioloogilist lahust vertikaalasendis oleva süstlaga.
- Veenduge, et toode on teiste seadmetega ühilduv.

Hoiudamine

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

fi - Suomi

Käyttöaihe

Tuote on suonensisäiseen ja ei-suonensisäiseen käyttöön.

Ei käytettäväksi keskusverenkiertojärjestelmälle.

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.
- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.

- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.
- Varmista, että tuote on yhteensopiva muiden laitteiden kanssa.

Säilytys

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

fr - Français**Mode d'emploi**

Le produit est indiqué pour les procédures vasculaires et non vasculaires. **Ne pas utiliser dans le système circulatoire central.**

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 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.
- Desserrer ensemble le redresseur et le fil-guide.
- Injecter le sérum physiologique en maintenant la seringue en position verticale.
- S'assurer que le produit est compatible avec les autres équipements.

Conservation

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

hu - Magyar**Javallatok**

A termék vaszkuláris és nem vaszkuláris eljárásokban is alkalmazható. **A központi keringési rendszerben nem 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.
- Lazítsuk meg a merevítőt a vezetőhuzallal együtt.
- Egy függőlegesen álló fecskendőből fecskendezzünk be heparinizált sós vizet.
- Ellenőrizzük, hogy a termék a többi eszközzel kompatibilis-e.

Tárolás

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

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

Il prodotto è idoneo per procedure vascolari e non vascolari. **Non usare nel sistema circolatorio centrale.**

Durata

Temporanea, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riutilizzo e 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 riuscire, 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 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.
- Allentare il raddrizzatore insieme al filo guida.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- Verificare che il prodotto sia compatibile con altre apparecchiature.

Immagazzinaggio

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

It - Lietuvių

Naudojimo indikacijos

Gaminys yra skirtas kraujagyslinėms ir nekraujagyslinėms procedūroms atlikti. **Negalima naudoti centrinėje kraujo apytakos sistemoje.**

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.
- Tiesinimo komponentą atlaisvinkite kartu su įvedimo įtaisu.
- Sušvirkškite fiziologinį tirpalą, švirkštą laikydami vertikaliaje padėtyje.
- Įsitikinkite, kad gaminys yra suderinamas su kita įranga.

Laikymas

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

Iv - Latviešu

Lietošanas indikācijas

Izstrādājums ir paredzēts vaskulārām un nevaskulārām procedūrām. **Nav paredzēts lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā.**

Ilgums

Pārejošs, mazāk nekā 60 minūtes.

Bīdījājumi

- 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 paņēmieni 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.
- Atvienojiet iztaisnotāju kopā ar vadstīgu.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu ar šjirci vertikālā pozīcijā.
- Pārlicinieties, ka izstrādājums ir saderīgs ar citu aprīkojumu.

Glabāšana

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

nl - Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Het product dient voor vasculaire en niet-vasculaire procedures. **Niet voor gebruik in centraal vatenstelsel.**

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.

WORKER™ Guidewire - Standard

- 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

Vorbereitung

- Zorg ervoor dat de voerdraad onbeschadigd is.
- Maak het richtmechanisme samen met de voerdraad los.
- Injecteer fysiologische zoutoplossing met een spuit in een verticale positie.
- Zorg ervoor dat het product compatibel is met andere apparatuur.

Opslag

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

no - Norsk

Bruksindikasjoner

Produktet er for vaskulære og ikkevaskulære inngrep.

Skal ikke brukers i det sentrale sirkulasjonssystemet.

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.
- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Injiser saltvannssopløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Påse at produktet er kompatiabelt med annet utstyr.

Oppbevaring

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

pl - Polski

Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do procedur naczyniowych i pozanaczyniowych. **Nie stosować w centralnym układzie krążenia.**

Czas utrzymania

Przejściowy, mniej niż 60 minut.

Ostrzeżenia

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w 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 napotkania 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 krwaka w miejscu wkłucia
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Infekcję
- Rozwarstwienie naczynia

Przygotowanie

- Upewnić się, że przewodnik nie jest uszkodzony.
- Poluzować prostownik wraz z przewodnikiem.
- Wstrzyknąć strzykawką roztwór soli fizjologicznej w pozycji pionowej.
- Upewnić się, że produkt jest kompatybilny z innym sprzętem.

Przechowywanie

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

pt - Português

Indicações de utilização

O produto destina-se a procedimentos vasculares e não vasculares. **Não se destina a ser usado no Sistema Circulatório Central.**

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, infeções 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.
- Soltar o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Injectar soro fisiológico com a seringa numa posição vertical.
- Certificar-se de que o produto é compatível com o restante equipamento.

Armazenamento

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

pt-br - Português (Brazil)

Indicações de uso

O produto pode ser utilizado em procedimentos vasculares e não-vasculares. **Não deve ser usado no sistema circulatório central.**

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, infeção 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.
- Afrouxe o dispositivo para endireitar juntamente com o fio-guia.
- Injete solução salina com a seringa na posição vertical.
- Certifique-se de que o produto é compatível com os outros equipamentos.

Armazenamento

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

ro - Română

Indicație de utilizare

Produsul este utilizat pentru proceduri vasculare și nevasculare. **A nu se utiliza în sistemul circulator central.**

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 reesterilizați acest dispozitiv.
- A nu se folosi dacă pachetul pare deschis sau dacă a fost depășită dată 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 retrace acul.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal calificat care este familiar cu procedura.

Posibile complicații

Posibile complicații includ, dar nu sunt limitate următoarelor:

- Perforarea vaselor sau a peretelui arterial
- Formarea de trombi
- Hematom la locul puncției
- Vasospasm
- Infecție
- Disecția vaselor

Pregătire

- Aveți grijă să nu fie deteriorat firul de ghidaj.
- Slăbiți redresorul împreună cu firul de ghidaj.
- Injectați soluția salină cu seringa în poziție verticală.
- Aveți grijă ca produsul să fie compatibil cu alt echipament.

Depozitare

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

sk - Slovenčina

Indikácie použitia

Tento výrobok je určený na vaskulárne a nevaskulárne zákroky. **Nepoužívať v centrálnej obehovej sústave.**

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 naslednej 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 zavádzacieho vodiča alebo katétra, alebo k perforácii cievy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Vodiaci drôt narovnajzte, 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
- Prerezanie cievy

Príprava

- Skontrolujte, či vodiaci drôt nie je nepoškodený.
- Uvoľnite vyrovnávač spolu s vodiacim drôtom.
- Injekčnou striekačkou vstreknite fyziologický roztok vo vertikálnej polohe.
- Skontrolujte, či je výrobok kompatibilný s ostatným zariadením.

Skladovanie

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

sv - Svenska**Indikationer för användning**

Denna produkt är avsedd för vaskulära och icke-vaskulära förfaranden. **Får ej användas i centrala cirkulationssystemet.**

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.
- Lösögör uträtaren tillsammans med styrtråden.
- Injicera saltlösning med spruta i en vertikal ställning.
- Kontrollera att produkten är kompatibel med annan utrustning.

Förvaring

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

tr - Türkçe**Kullanım endikasyonları**

Ürün vasküler olan ve olmayan prosedürler içindir.

Merkezi Dolaşım Sisteminde kullanılamaz.

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.
- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Şırınga dikey bir konumdayken tuzlu su enjekte edin.
- Ürünün diğer ekipmanla uyumlu olduğundan emin olun.

Depolama

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