

En	Instruction For Use	دواعي الاستعمال
ar		
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 guidewire is only to be used 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:

- Puncture site hematoma
- Infection

**Preparation**

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

**Storage**

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



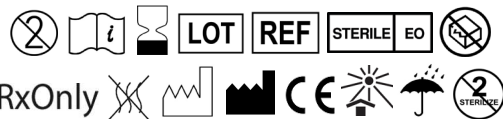
**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**

1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: 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



The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)



## ar - العربية

## 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 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 المتألفة. قد يؤدي بذل الكثير من القوى في وجه المقاومة إلى تلف سلك التوجيه أو القسورة 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:

- تجمع دموي في موضع الثقب
- الإصابة بالعدوى

## الإعداد

تأكد من أن السلك التوجيهي غير تالف.

فك الجزء المطول مع السلك التوجيهي.

قم بحقن محلول ملحي باستخدام سرنجة في وضع رأسي.

## التخزين

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

## bg - Български

## 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:

- хематом в мястото на пункцията;
- инфекция;

## 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.

## 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 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, vodič drát narovnejte.
- Výrobek je dovoleno používat jedině kvalifikovaným personálem, který je s danou technikou dobře seznámen.

## Možné komplikace

Možné komplikace jsou kromě jiného tato:

- Hematom v místě vpichu
- Infekce

## Příprava

- Zkontrolujte, zda je vodič drát nepoškozený.
- Povolte vyrovnávací díl společně s vodičím drátem.
- Vstříkněte fyziologický roztok stříkačkou ve svislé poloze.

## Uchování

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

### da - Dansk

#### Indikationer for brug

Dette produkt er kun beregnet til ikke-vaskulære indgreb.

#### Varighed

Midlertidigt, 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:

- Hæmatom på punkturstedet
- Infektion

#### Klargøring

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

#### Opbevaring

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

### 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.:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektion

#### Vorbereitung

- Vergewissern Sie sich, dass der Führungsdraht unbeschädigt ist.
- Den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht lösen.
- Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position einspritzen.

#### Lagerung

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

### 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 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:

- Αιμάτωμα στο σημείο της παρακέντησης

- Λοίμωξη

### 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.

### Φύλαξη

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

## es - Español

### Indicación de uso (IFU)

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:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección

### 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.

### Almacenamiento

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

## 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 rakendamise vastu takistust võib vigastada juhtetraati või kateetrit või põhjustada soone perforatsiooni.
- Ärge eemaldage juhtetraati nõela kaudu. Sirgestage nõela eemaldamiseks juhtetraati.
- Toodet tohib kasutada üksnes vastavaid tehnikaid tundev kvalifitseeritud personal.

### Potentsiaalsed tüsistused

Potentsiaalsed tüsistused hõlmavad, kuid ei piirdu järgnevatega:

- Punkttsioonikoha verevalum
- Infektsioon

### Ettevalmistus

- Veenduge, et juhtetraat ei ole kahjustatud.
- Vabastage sirgendaja koos juhtetraadiga.
- Süstige füsioloogilist lahust vertikaalasendis oleva süstlaga.

### Hoiundamine

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

## 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, uudelleenkäsitellä 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:

- punktiokohdan hematooma
- tulehdus

### Valmistelu

- Varmista, että ohjauslanka on vahingoittumaton.
- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.
- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.

### Säilytys

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

## 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 :

- Hématome à l'endroit de la piqûre
- Infection

### 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.

### Conservation

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

## 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:

- Bevérzés a punkció helyén
- Fertőzés

### Előkészítés

- Ellenőrizzük, hogy a vezetőhuzal sérülésmentes-e.
- Lazítsuk meg a merevítőt a vezetőhuzallal együtt.
- Egy függőlegesen álló fecskendőből fecskendezzünk be heparinizált sós vizet.

### Tárolás

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

## 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 riutilizzo 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.

## Lunderquist Stainless Steel Guidewire

- 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:

- ematoma nel sito di iniezione
- infezione

### 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.

### Immagazzinaggio

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

## It - 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 didelę jėgą, 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):

- Hematomą įdūrimo vietoje
- Infekciją

### Pasiruošimas

- Įsitikinkite, kad įvedimo įtaiso nepažeistas.
- Tiesinimo komponentą atlaisvinkite kartu su įvedimo įtaisu.

- Sušvirkškite fiziologinį tirpalą, švirkštą laikydami vertikaliai padėtyje.

### Laikymas

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

## Iv - 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 paņēmieni veikšanā.

### Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas, citu starpā, ir:

- Hematoma punkcijas vietā
- Infekcija

### Sagatavošana

- Pārliedcinieties, ka vadstīga ir nebojāta.
- Atvienojiet iztaisnotāju kopā ar vadstīgu.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu ar šjirci vertikālā pozīcijā.

### Glabāšana

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

## 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

## Lunderquist Stainless Steel Guidewire

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:

- Hematoom op de prikplaats
- Infectie

### Vorbereiding

- 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.

### Opslag

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

## 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:

- Hematom på punksjonsstedet
- Infeksjon

### Klargjøring

- Påse at ledevaieren ikke er skadet.
- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Injisjer saltvannssoppløsning med sprøyten i vertikal posisjon.

### Oppbevaring

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

## pl - Polski

### Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do procedur pozanaczyniowych.

### 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 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.:

- Powstanie krwiaka w miejscu wkłucia
- Infekcję

### Przygotowanie

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

### Przechowywanie

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

## 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:

- Hematoma no local de punção
- Infecção

### 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.

### Armazenamento

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

### pt-br - Português (Brasil)

#### 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 mau funcionamento 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 exhaustiva, o seguinte:

- Hematoma no local da punção
- Infecção

### 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.

### Armazenamento

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

### 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 reesterilizați 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 următoarelor:

- Hematom la locul puncției
- Infecție

#### 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.

#### 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 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 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.
- Neuposúvajte 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:

- Hematóm na mieste vpichu
- Infekcia

### Príprava

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

### Skladovanie

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

## 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:

- Hematom på punkturplatsen
- Infektion

### Förberedelse

- Kontrollera att styrtråden är oskadad.
- Lösgör uträtaren tillsammans med styrtråden.
- Injicera saltlösning med spruta i en vertikal ställning.

### Förvaring

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

## 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:

- Pikür bölgesinde hematoma
- Enfeksiyon

### Hazırlık

- Kılavuz telin hasarsız olduğundan emin olun.
- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Şırınga dikey bir konumdayken tuzlu su enjektörde edin.

### Depolama

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