



## 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

## Argon Medical Devices UK Ltd

Eastgate Business Centre  
Eastern Avenue  
Burton-on-Trent  
Staffordshire  
DE13 0AT



## EMERGO EUROPE

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



35-2000-10C-0221/0221A



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
German	Das Glossar der Symbole kann unter <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Latvian	Elektroniskā simbolu vārdnīca ir pieejama <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> adresinde yer almaktadır

**Intended Use/Purpose**

Guidewires are intended for use in angiographic procedure to introduce and position catheters and interventional devices within the peripheral vasculature.

**Device Description**

Guidewires are designed to facilitate the passage of catheters and sheath introducers into the vasculature utilizing the Seldinger or Modified Seldinger techniques. The device is made with stainless steel and available with or without PTFE coating.

**Indications for Use**

Guidewires are indicated to facilitate the percutaneous placement of intravascular devices during diagnostic and intervention procedures.

**Contraindications for Use**

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

**Possible Complications/Adverse Events**

The following complications associated with Guidewire may include, but are not limited to:

- Air embolism
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Perforation of vessel walls
- Perforation of adjacent organs and/or tissues.

**Warnings**

- This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse.
- Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Guidewires are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- Withdrawal, pullback, or manipulation of the guidewire when resistance is met may cause guidewire damage, breakage, or embolization.
- Avoid withdrawing guidewire through metal needles, Guidewire may shear, or PTFE coating may scrape off against the needle bevel.
- Do not excessively torque the guidewire.
- Do not entrap or over-rotate the distal tip of the guidewire, it can lead to wire rupture.
- Do not excessively bend the guidewire, it may result in wire fracture.

**Precautions**

- Contents sterile unless package is damaged or opened.
- Inspect the package integrity before use.
- Guidewires are intended to be used by trained medical personnel in a clinical setting.
- The provided dispenser is best means of storage and handling of the guidewire, avoid coiling guidewires in less than 8" diameter during use.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- Use prior to the "Exp" date.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause for the resistance before proceeding.
- Avoid bending, kinking or modifying the shape of the wire.
- Guidewire placement should be monitored during placement and manipulation using fluoroscopic or suitable imaging method.
- Sufficient Guidewire length must remain exposed to maintain suitable grip proximally at all times.
- PTFE guidewires should not be sterilized by irradiation sterilization.
- Twisting or entanglement of the guidewires may occur when more than one wire is being used simultaneously. This can be prevented by carefully isolating and marking the proximal end of the wires.

**CAUTIONS for Movable Core Guidewires**

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

**Preparation**

1. Make sure the product is compatible with other equipment.  
**Note:** If unable to remove guide wire from dispenser, separate straightener from hoop dispenser.
2. Flush the guidewire with sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the luer hub of the guidewire dispenser.
3. Inject saline with syringe in a vertical position.

#### Direction for Use

4. Insert the flexible end of the guidewire into the needle. Avoid overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage of vessel or device. If "J" wire is used, prepare "J" tip by sliding J-Straightener over tip to straighten. Insert J-tip inside J-Straightener into the needle hub gently.
5. Advance the guidewire through the needle.
6. Position the guidewire.
7. Hold the guidewire in place and withdraw the needle.
8. Advance the intravascular device or catheter over the guidewire.

#### Movable Guidewires

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

#### Disposal

After use, handle and dispose in accordance with end-user facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

#### Storage

Store at controlled room temperature.

**NOTE:** In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

---

## BG – Български

### ВОДАЧИ

#### Предназначение

Водачите са предназначени за използване при ангиографски процедури за въвеждане и позициониране на катетри и интервенционални изделия в периферната съдова система.

#### Описание на изделието

Водачите са предназначени за улесняване на поставянето на катетри и предпазители за въвеждане в съдовата система, използвайки техниката на Селдингер или модифицираната техника на Селдингер. Изделието е изработено от неръждаема стомана и се предлага с или без покритие от полиетитрафлуоретилен (PTFE).

#### Показания за употреба

Водачите са предназначени за улесняване на перкутанното въвеждане на вътресъдови изделия по време на диагностични и интервенционни процедури.

#### Противопоказания за употреба

Няма известни противопоказания. Вижте етикета на изделието за допълнителни, специфични за него противопоказания, ако има такива.

#### Възможни усложнения/нежелани събития

Свързаните с водача усложнения може да включват, но не само:

- въздушна емболия
- хематом на мястото на убождането
- инфекция
- перфорация на стените на съда
- перфорация на съседните органи и/или тъкани

#### Предупреждения

- Това изделие е проектирано и предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Забранява се повторно стерилизиране и/или използване.
- Изхвърлете след процедурата. Повторното използване или почистване може да застраши здравината и/или работата на изделието.
- Водачите са изключително трудни за почистване след контакт с биологични материали и повторната им употреба може да причини нежелани реакции при пациента.
- Наличието на съпротивление по време на изваждането, изтеглянето или манипулирането с водача може да доведе до повреда или счупване на водача или до емболизъм.
- Не изваждайте водача през метални игли, тъй като може да бъде срязан или PTFE покритието да се остърже от скосения край на иглата.
- Не усуквайте прекомерно водача.
- За да не скъсате водача, не захващайте и не завъртайте прекомерно дисталния му връх.
- За да не счупите водача, не го огъвайте прекомерно.

#### Предпазни мерки

- Стерилно, освен ако опаковката е повредена или отворена.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Водачите са предназначени за използване от обучен медицински персонал в клинична среда.
- Предоставеният държач е най-доброто средство за съхранение и боравене с водача; по време на употреба не допускайте навиване на водачите на „бримки“ с диаметър, по-малък от 8 инча (20,30 см).
- Преди употреба винаги оглеждайте водачите и ги изхвърляйте, ако има каквито и да е деформации.

- Използвайте преди изтичане на срока на годност.
- Ако по време на манипулацията срещнете голямо съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Избягвайте да огъвате, прегъвате или променят формата на водача.
- Въвеждането водача и манипулациите с него трябва да се извършват под флуороскопски или подходящ образен контрол.
- Оставете навън достатъчна дължина от водача, за да може да бъде изваден лесно по всяко време.
- Водачите с PTFE покритие не бива да се стерилизират чрез облъчване.
- Ако се използват няколко водача едновременно, може да се стигне до тяхното усукване или заплитане. Това може да се предотврати чрез внимателно изолиране и маркиране на проксималния край на всеки водач.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ за водачите с подвижна сърцевина**

Докато водачът е в съда, не придвижвайте напред подвижната сърцевина, ако върхът е в извит участък от съда. Никога не усуквайте и не прилагайте сила върху сърцевината, тъй като при прекомерен натиск тя може да пробие водача и да увреди съда.

#### **Подготовка**

1. Уверете се, че изделието е съвместимо с другото оборудване.  
**Забележка:** Ако не можете да извадите водача от държача, махнете изправителя от обръча на държача.
2. Промийте водача със стерилен хепаринизиран стандартен физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор, като свържете спринцовка към луеровия накрайник на държача на водача.
3. Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовка във вертикално положение.

#### **Указания за употреба**

1. Вкарайте гъвкавия край на водача в иглата. Избягвайте прекалено енергични манипулации с водача, за да не се стигне до увреждане на съда или повреда на изделието. Ако използвате J-водач, подгответе J-образния връх, като плъзнете върху него J-изправителя, за да го изправите. Внимателно въведете в иглата J-образния връх, вкаран в J-изправителя.
2. Придвижете напред водача през иглата.
3. Позиционирайте водача.
4. Дръжте водача на място и извадете иглата.
5. Придвижете напред вътресъдовото изделие или катетър върху водача.

#### **Водачи с подвижна сърцевина**

За да разтегнете гъвкавия сегмент на водача с подвижна сърцевина, изтеглете внимателно сърцевината. Не придвижвайте напред подвижната сърцевина в съдовата система.

#### **Изхвърляне**

След употреба извадете и изхвърлете в съответствие с правилата и процедурите на здравното заведение относно биологично опасните материали и отпадъци.

#### **Съхранение**

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

## **CS - Čeština**

### **VODICÍ DRÁTY**

#### **Určení/účel**

Vodicí dráty jsou určeny k použití v angiografických postupech, při nichž slouží k zavádění a umístování katétrů a intervenčních zařízení v periferních cévách.

#### **Popis zařízení**

Vodicí dráty jsou určeny pro usnadnění průchodu katétrů a plášťových zavadečů do cév s použitím Seldingerovy techniky nebo modifikované Seldingerovy techniky. Zařízení je vyrobeno z nerezové oceli a je dostupné ve verzi s potahem z PTFE nebo bez něho.

#### **Indikace k použití**

Vodicí dráty jsou indikovány k použití za účelem usnadnění perkutánního umístění intravaskulárních zařízení během diagnostických a intervenčních postupů.

#### **Kontraindikace použití**

Nejsou známy žádné kontraindikace. Případné další kontraindikace specifické pro daný výrobek naleznete v označení zařízení.

#### **Možné komplikace / nežádoucí příhody**

Komplikace spojené s použitím vodicích drátů mohou mimo jiné zahrnovat následující příhody:

- Vzduchová embolie
- Hematom v místě vpichu
- Infekce
- Perforace cévních stěn
- Perforace sousedních orgánů a/nebo tkání.

## Varování

- Toto zařízení je navrženo a určeno POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Neprovádějte jeho resterilizaci a nepoužívejte ho znovu.
- Po jednom použití ho zlikvidujte. Při opakovaném použití nebo čištění může být porušena strukturální integrita a/nebo funkce.
- Vodicí dráty se po kontaktu s biologickými materiály extrémně obtížně čistí a při jejich opakovaném použití může u pacientů docházet k nepříznivým reakcím.
- Zpětné vtažení, zpětný posun nebo manipulace s vodicími dráty v případě odporu mohou vyvolat poškození či rozlomení vodicího drátu nebo embolizaci.
- Nevytahujte vodicí dráty skrz kovové jehly, může dojít k přehřnutí vodicího drátu nebo se může obrousit potah z PTFE o zkosenou hranu jehly.
- S vodicím drátem nadměrně nekrutěte.
- Distální hrot vodicího drátu nesmí uváznout ani se jím nesmí nadměrně otáčet, vedlo by to k prasknutí vodicího drátu.
- Vodicí drát nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jeho rozlomení.

## Zvláštní upozornění

- Obsah je sterilní, pokud není obal poškozený nebo otevřený.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Vodicí dráty jsou určeny k použití školeným zdravotnickým personálem v prostředí zdravotnických zařízení.
- Dodaný zásobník je nejlepším prostředkem pro uchovávání vodicího drátu a manipulaci s ním; během použití nesmotávejte vodicí dráty na průměr méně než 8 palců.
- Vodicí dráty je třeba před použitím rutinně zkontrolovat a zlikvidovat, pokud vykazují jakékoli deformace.
- Použijte před datem spotřeby, které je označeno jako „Exp“.
- Pokud se během manipulace setkáte se silným odporem, přerušte postup a než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.
- Drát se nesmí ohýbat, zalamovat ani upravovat jeho tvar.
- Umístění vodicího drátu během zavádění a manipulace musí být sledováno pomocí fluoroskopie nebo vhodné zobrazovací metody.
- Neustále musí zůstat přístupná dostatečná délka vodicího drátu proximálně, aby bylo vždy možné jeho správné uchopení.
- Vodicí dráty z PTFE se nesmí sterilizovat ozářením.
- Pokud se používá více než jeden vodicí drát současně, může dojít ke zkroucení nebo zapletení vodicích drátů. Tomu lze zabránit jejich pečlivým oddělením a označením proximálního konce drátů.

## UPOZORNĚNÍ ohledně vodicích drátů s pohyblivým jádrem

Když se vodicí drát nachází v cévě, neposunujte pohyblivé jádro, pokud je hrot v zakřiveném tvaru. S jádrem nikdy nekrutěte ani jej neposunujte násilím, protože použití nadměrné síly může vést k penetraci do spirály a k poškození cévy.

## Příprava

1. Ujistěte se, že je tento výrobek kompatibilní s ostatním vybavením.  
**Poznámka:** Pokud nemůžete vytáhnout vodicí drát ze zásobníku, oddělte od zásobníkové obrouče narovnávač.
2. Po připojení injekční stříkačky ke koncovce luer na zásobníku s vodicím drátem propláchněte vodicí drát sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
3. Ve svislé poloze vstříknete pomocí injekční stříkačky fyziologický roztok.

## Návod k použití

1. Zasuňte ohebný konec vodicího drátu do jehly. S vodicím drátem prudce nepohybujte, aby nedošlo k poškození cévy či zařízení. Pokud používáte vodicí drát s hrotem ve tvaru písmene „J“, připravte hrot ve tvaru písmene „J“ nasunutím narovnávače až do oblasti hrotu, aby došlo k jeho narovnání. Opatrně zasuňte hrot ve tvaru písmene „J“ uvnitř narovnávače do ústí jehly.
2. Posunujte vodicí drát skrz jehlu.
3. Zaveďte vodicí drát na příslušné místo.
4. Držte vodicí drát na místě a vytáhněte jehlu.
5. Posunujte intravaskulární zařízení nebo katétr po vodicím drátu.

## Pohyblivé vodicí dráty

Pokud chcete prodloužit flexibilní segment vodicího drátu s pohyblivým jádrem, jemně jádro povytáhněte. Neposunujte pohyblivé jádro vpřed v cévě.

## Likvidace

Po použití s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami zdravotnického zařízení, které je jeho koncovým uživatelem, a s postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

## Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

**POZNÁMKA:** Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

## Tilsigtede brug/formål

Guidewires er beregnet til brug i angiografiske procedurer til at indføre og placere katetre og enheder til indgreb i de perifere kar.

## Beskrivelse af enheden

Guidewires er beregnet til at lette katetres og sheath-introduceres passage ind i karrene ved hjælp af en Seldinger- eller modificeret Seldinger-teknik. Enheden er fremstillet af rustfrit stål og fås med eller uden PTFE-belægning.

## Indikationer for brug

Guidewires er beregnet til at lette perkutan placering af intravaskulære enheder under diagnostiske og operative indgreb.

## Kontraindikationer for brug

Der er ingen kendte kontraindikationer. Der henvises til enhedens etiket angående yderligere, gældende, produktspecifikke kontraindikationer.

## Mulige komplikationer/Bivirkninger

Følgende komplikationer i forbindelse med guidewires inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Hæmatom på punkturstedet
- Infektion
- Perforation af karvæggen
- Perforation af tilstødende organer og/eller væv.

## Advarsler

- Denne enhed er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.
- Bortskaffes efter proceduren. Struktureel integritet og/eller funktion kan forringes ved genbrug eller rengøring.
- Guidewires er yderst vanskelige at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer og kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.
- Tilbagetrækning eller manipulering af guidewiren, når der mødes modstand, kan medføre, at guidewiren beskadiges, brækker eller emboliserer.
- Undgå at trække guidewiren tilbage gennem metalnåle, guidewiren kan afklippes eller PTFE-belægningen kan skrabe mod nålens skær.
- Vrid ikke guidewiren for meget.
- Guidewires distale spids må ikke indfanges eller roteres for meget, da dette kan medføre at den brækker.
- Bøj ikke guidewiren for meget, da dette kan medføre, at den brækker.

## Forholdsregler

- Indholdet er sterilt medmindre pakken er beskadiget eller åbnet.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Guidewires er beregnet til at blive brugt af erfarent sundhedspersonale i kliniske omgivelser.
- Den medleverede fordelere er bedst til opbevaring og håndtering af guidewiren. Undgå at rulle guidewiren op i løkker med en diameter på mindre end 20 cm under brug.
- Guidewires skal efterses rutinemæssigt før brug og bortskaffes, hvis de viser tegn på misdannelser.
- Skal anvendes før udløbsdatoen.
- Hvis der mødes modstand under håndtering, skal proceduren afbrydes, og årsagen til modstanden skal findes, før der fortsættes.
- Undgå at bøje, kinke eller ændre wires form.
- Placering af guidewiren skal overvåges med fluoroskopi eller en passende billeddannelsesmetode under placering og håndtering.
- Tilstrækkelig længde skal være blottet, så der til enhver tid kan holdes fast i guidewires proksimale del.
- PTFE-guidewires må ikke steriliseres med stråling.
- Forvridning eller sammenfiltrering af guidewires kan forekomme, hvis der anvendes mere end en guidewire ad gangen. Dette kan undgås ved at isolere og markere guidewireernes proksimale ender.

## FORSIGTIG ved guidewires med flytbar kerne

Mens guidewiren befinder sig i et kar, må den flytbare kerne ikke føres frem, hvis spidsen er bøjet. Kernen må aldrig vrides eller forceres, da overdreven kraft kan medføre, at den penetrerer spolen og beskadiger karret.

## Forberedelse

1. Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.  
**Bemærk:** Hvis guidewiren ikke kan fjernes fra fordeleren, adskilles udretteren fra løkkefordeleren.
2. Skyl guidewiren med hepariniseret, normalt, sterilt saltvand eller lignende isotonisk opløsning ved at forbinde en sprøjte til guidewirefordelerens Luer-studs.
3. Indsprøjt sterilt saltvand med sprøjten i opret stilling.

## Brugsanvisning

1. Før guidewires fleksible ende ind i nålen. Undgå alt for energisk håndtering af guidewiren for at forhindre skader på karret eller enheden. Hvis der anvendes en "J"-formet tråd, skal den "J"-formede spids klargøres ved at lade J-udretteren glide over spidsen for at rette den ud. Sæt J-spidsen inde i J-udretteren forsigtigt ind i nålens studs.
2. Før guidewiren frem gennem nålen.
3. Placer guidewiren.
4. Hold guidewiren på plads, og træk nålen tilbage.
5. Før den intravaskulære enhed eller kateteret over guidewiren.

### **Flytbare guidewires**

Før at forlænge den fleksible del af guidewiren med flytbar kerne trækkes der forsigtigt i kernen. Før ikke den flytbare kerne frem i karret.

### **Bortskaffelse**

Efter brug håndteres og bortskaffes enheden i overensstemmelse med slutbrugerens regler og procedurer for materialer og affald, der udgør en biologisk fare.

### **Opbevaring**

Skal opbevares ved rumtemperatur.

**BEMÆRK:** Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

---

## **DE – Deutsch**

### **FÜHRUNGSDRÄHTE**

#### **Verwendungszweck**

Führungsdrähte sind zur Verwendung bei angiographischen Verfahren zur Einführung und Platzierung von Kathetern und interventionellen Instrumenten im peripheren Gefäßsystem vorgesehen.

#### **Beschreibung des Produkts**

Führungsdrähte dienen dazu, das Einführen von Kathetern und Gefäßschleusen in das Gefäßsystem unter Anwendung der Seldinger- oder modifizierten Seldinger-Technik zu erleichtern. Das Instrument ist aus rostfreiem Stahl gefertigt und mit und ohne PTFE-Beschichtung erhältlich.

#### **Anwendungsbereiche**

Führungsdrähte sind zur Erleichterung der perkutanen Platzierung von intravaskulären Instrumenten während diagnostischer und interventioneller Verfahren indiziert.

#### **Kontraindikationen**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt. Weitere produktspezifische Kontraindikationen finden Sie auf dem Aufkleber des Instruments.

#### **Mögliche Komplikationen/unerwünschte Ereignisse**

Unter anderem die folgenden Komplikationen können im Zusammenhang mit einem Führungsdraht auftreten:

- Luftembolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektion
- Perforation der Gefäßwand
- Perforation von benachbarten Organen und/oder Geweben.

#### **Warnhinweise**

- Dieses Instrument ist NUR für den EINMALIGEN GEBRAUCH konzipiert und vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Nach einer Anwendung entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden.
- Führungsdrähte lassen sich nach Kontakt mit biologischem Material nur schwer reinigen und können bei Wiederverwendung unerwünschte Patientenreaktionen hervorrufen.
- Das Herausziehen, Zurückziehen oder Manipulieren des Führungsdrahts gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Führungsdrahts, zum Bruch oder zu Embolisation führen.
- Vermeiden Sie es, den Führungsdraht durch Metallnadeln herauszuziehen. Der Führungsdraht kann abscheren, oder die PTFE-Beschichtung kann an der Nadelabschrägung abgekratzt werden.
- Verdrehen Sie den Führungsdraht nicht zu stark.
- Die distale Spitze des Führungsdrahts darf nicht eingeklemmt oder überdreht werden, da dies zu einem Drahtbruch führen kann.
- Biegen Sie den Führungsdraht nicht übermäßig, das dies zu einem Drahtbruch führen kann.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Der Inhalt ist steril, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Führungsdrähte sind für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal in einer klinischen Umgebung vorgesehen.
- Der mitgelieferte Dispenser ist am besten für die Aufbewahrung und Handhabung des Führungsdrahts geeignet. Führungsdrähte während des Gebrauchs nicht zu einem Durchmesser von weniger als 8" (20,3 cm) rollen.
- Führungsdrähte sollten vor der Verwendung routinemäßig untersucht und ggf. entsorgt werden, wenn sie verformt sind.
- Vor dem Verfalldatum verwenden.
- Wenn bei der Anwendung ein starker Widerstand auftritt, brechen Sie das Verfahren ab und ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Den Draht nicht biegen, knicken oder in seiner Form verändern.

- Die Lage des Führungsdrahts sollte während der Platzierung und Handhabung fluoroskopisch oder mittels eines anderen geeigneten bildgebenden Verfahrens überwacht werden.
- Es muss eine genügende Länge des Führungsdrahts frei liegend bleiben, um ihn jederzeit proximal sicher fassen zu können.
- PTFE-Führungsdrähte dürfen nicht mittels Bestrahlungssterilisation sterilisiert werden.
- Bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Drähte kann es zu einer Verdrehung oder Verschlingung der Führungsdrähte kommen. Dies kann durch sorgfältiges Isolieren und Markieren des proximalen Endes der Drähte verhindert werden.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN für bewegliche Kern-Führungsdrähte**

Während sich der Führungsdraht in einem Gefäß befindet, darf der bewegliche Kern nicht vorgeschoben werden, wenn die Spitze eine gekrümmte Form hat. Verdrehen Sie den Kern nicht und bewegen Sie ihn nicht gewaltsam, da er sonst die Spule durchdringen und das Gefäß beschädigen kann.

#### **Vorbereitung**

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit den übrigen Instrumenten kompatibel ist.  
**Hinweis:** Wenn sich der Führungsdraht nicht aus dem Dispenser entfernen lässt, trennen Sie den Strecker vom Dispenser.
2. Spülen Sie den Führungsdraht mit steriler heparinierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung, indem Sie eine Spritze an den Luer-Anschluss des Führungsdraht-Dispensers anschließen.
3. Spritzen Sie Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position ein.

#### **Verfahren**

1. Führen Sie das flexible Ende des Führungsdrahts in die Nadel ein. Vermeiden Sie ein zu heftiges Bewegen des Führungsdrahts, um eine Beschädigung des Gefäßes oder des Produkts zu vermeiden. Wenn ein „J“-Draht verwendet wird, bereiten Sie die „J“-Spitze vor, indem Sie den J-Strecker über die Spitze schieben, um sie gerade zu richten. Führen Sie die J-Spitze im J-Strecker vorsichtig in den Nadelausatz ein.
2. Schieben Sie den Führungsdraht durch die Nadel vor.
3. Positionieren Sie den Führungsdraht.
4. Halten Sie den Führungsdraht in Position und ziehen Sie die Nadel zurück.
5. Schieben Sie das intravasculäre Produkt oder den Katheter über den Führungsdraht.

#### **Bewegliche Führungsdrähte**

Um das flexible Segment eines Führungsdrahts mit beweglichem Kern zu verlängern, ziehen Sie den Kern vorsichtig zurück. Schieben Sie den beweglichen Kern nicht in das Gefäßsystem.

#### **Entsorgung**

Nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung des Endbenutzers für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle behandeln und entsorgen.

#### **Lagerung**

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

**HINWEIS:** Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) gemeldet werden, und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

## **EL - Ελληνικά**

### **ΟΔΗΓΑ ΣΥΡΜΑΤΑ**

#### **Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός**

Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες για την εισαγωγή και την τοποθέτηση καθετήρων και επεμβατικών συσκευών εντός των περιφερικών αγγείων.

#### **Περιγραφή συσκευής**

Τα οδηγά σύρματα έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διέλευσης των καθετήρων και των εισαγωγέων θηκαριού εντός των αγγείων με τη χρήση της τεχνικής Seldinger ή της τροποποιημένης τεχνικής Seldinger. Η συσκευή κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται με ή χωρίς επικάλυψη PTFE.

#### **Ενδείξεις χρήσης**

Τα οδηγά σύρματα ενδείκνυνται για τη διευκόλυνση της διαδερμικής τοποθέτησης ενδοαγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

#### **Αντενδείξεις χρήσης**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Για πρόσθετες, ειδικές για το προϊόν αντενδείξεις που μπορεί να ισχύουν, ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής.

#### **Πιθανές επιπλοκές/Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Στις παρακάτω επιπλοκές που σχετίζονται με το οδηγό σύρμα μπορεί να περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Εμβολή από αέρα
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Λοίμωξη
- Διάτρηση αγγειακών τοιχωμάτων
- Διάτρηση παρακείμενων οργάνων ή/και ιστών



## Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ. Μην αποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Απορρίψτε το μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από την εκ νέου χρήση ή τον καθαρισμό.
- Τα οδηγά σύρματα καθαρίζονται εξαιρετικά δύσκολα μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση εκ νέου χρήσης.
- Η απόσυρση, το τράβηγμα προς τα πίσω ή ο χειρισμός του οδηγού σύρματος όταν υπάρχει αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά, θραύση ή εμβολισμό στο οδηγό σύρμα.
- Αποφύγετε την απόσυρση του οδηγού σύρματος μέσω μεταλλικών βελόνων. Το οδηγό σύρμα μπορεί να κοπεί ή η επικάλυψη PTFE μπορεί να γδαρθεί στο λοξότμητο άκρο της βελόνας.
- Μην περιστρέφετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα.
- Μην παγιδεύετε και μην περιστρέφετε υπερβολικά το άνω άκρο του οδηγού σύρματος. Μπορεί να προκληθεί θραύση του σύρματος.
- Μη λυγίζετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα. Μπορεί να προκληθεί κοπή του σύρματος.

## Προφυλάξεις

- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε κλινικό περιβάλλον.
- Ο παρεχόμενος διανομέας είναι το καλύτερο μέσο αποθήκευσης και χειρισμού του οδηγού σύρματος. Αποφύγετε το τύλιγμα των οδηγών συρμάτων σε διάμετρο μικρότερη από 8" κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Τα οδηγά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που υπάρχουν παραμορφώσεις στο οδηγό σύρμα.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία «λήξης».
- Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Αποφύγετε την κάμψη, τη συστολή ή την τροποποίηση του σχήματος του σύρματος.
- Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και του χειρισμού με τη χρήση ακτινοσκόπησης ή κατάλληλης μεθόδου απεικόνισης.
- Πρέπει να παραμένει εκτεθειμένο επαρκές μήκος οδηγού σύρματος, ώστε να διασφαλίζεται πάντα η σωστή συγκράτησή του σε εγγύς θέση.
- Τα οδηγά σύρματα PTFE δεν πρέπει να αποστειρώνονται με ακτινοβολία.
- Συστοιχία ή εμπλοκή των οδηγών συρμάτων μπορεί να προκληθεί όταν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα σύρματα ταυτόχρονα. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί με προσεκτική απομόνωση και επισήμανση του εγγύς άκρου των συρμάτων.

## Ενδείξεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ για οδηγά σύρματα κινούμενου πυρήνα

Όταν το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα σε αγγείο, μην προωθείτε τον κινούμενο πυρήνα εάν το άκρο έχει καμπύλο σχήμα. Μην περιστρέφετε και μην πιέζετε τον πυρήνα, καθώς η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διείσδυση του πυρήνα στη σπείρα και να προκληθεί ζημιά στο αγγείο.

## Προετοιμασία

1. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με άλλο εξοπλισμό.  
**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα από τον διανομέα, διαχωρίστε τη διάταξη ευθυγράμμισης από τον διανομέα στεφάνης.
2. Εκτελέστε έκπλυση του οδηγού σύρματος με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο ιστονικό διάλυμα συνδέοντας μια σύριγγα στο συνδετικό luer του διανομέα οδηγού σύρματος.
3. Εκτελέστε έγχυση αλατούχου διαλύματος με σύριγγα σε κατακόρυφη θέση.

## Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος στη βελόνα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του οδηγού σύρματος, ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο αγγείο ή στη συσκευή. Εάν χρησιμοποιείται σύρμα «J», προτοιμάστε το άκρο «J» περνώντας τη διάταξη ευθυγράμμισης J πάνω από το άκρο για να ισιώσει. Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο J εντός της διάταξης ευθυγράμμισης J και μέσα στο συνδετικό της βελόνας.
2. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας.
3. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα.
4. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τη βελόνα.
5. Προωθήστε την ενδοαγγειακή συσκευή ή τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

## Κινούμενα οδηγά σύρματα

Για να επιμηκύνετε το εύκαμπτο τμήμα ενός οδηγού σύρματος κινούμενου πυρήνα, αποσύρετε προσεκτικά τον πυρήνα. Μην προωθείτε τον κινούμενο πυρήνα εντός του αγγείου.

## Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη πολιτική του κέντρου του τελικού χρήστη και τις διαδικασίες για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

## Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

**Uso previsto/Propósito**

Las agujas guía están concebidas para el uso en intervenciones angiográficas a fin de introducir y colocar catéteres y dispositivos de intervención en la vasculatura periférica.

**Descripción del producto**

Las agujas guía están diseñadas para facilitar el paso de catéteres e introductores de vaina en la vasculatura utilizando la técnica de Seldinger o una modificada. El dispositivo está fabricado en acero inoxidable y se encuentra disponible con o sin revestimiento de PTFE.

**Indicaciones de uso**

Las agujas guía están indicadas para facilitar la colocación percutánea de dispositivos intravasculares durante procedimientos diagnósticos y de intervención.

**Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones. Consulte la ficha técnica del producto para conocer cualquier contraindicación específica que pueda aplicarse al producto.

**Posibles complicaciones/efectos adversos**

Las complicaciones asociadas al uso de la aguja guía comprenden, entre otras, las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación de las paredes vasculares
- Perforación de órganos o tejidos contiguos.

**Advertencias**

- Este producto se ha diseñado para UN SOLO USO. No se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Deséchelo después de la intervención. La integridad estructural y el funcionamiento pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza.
- Las agujas guía son extremadamente difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y pueden ocasionar reacciones adversas al paciente si se reutilizan.
- La retirada, retracción o manipulación de la aguja guía cuando se encuentra resistencia puede causar daños o roturas en dicha aguja, así como provocar una embolia al paciente.
- Evite retirar la aguja guía a través de agujas de metal, pues puede producirse cizallamiento y el revestimiento de PTFE puede causar raspaduras en el bisel de la aguja.
- No aplique un par excesivo a la aguja guía.
- No atrape ni gire en exceso la punta distal de la aguja guía, pues esta puede romperse.
- No doble en exceso la aguja guía, pues esta puede romperse.

**Precauciones**

- Contenido estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- Las agujas guía están concebidas para su uso por parte de personal médico debidamente formado en entornos clínicos.
- El dispensador proporcionado es un medio óptimo para conservar y manipular la aguja guía; evite enrollar agujas en menos de 8 pulgadas de diámetro durante el uso.
- Las agujas guía deben inspeccionarse de manera rutinaria antes del uso, así como eliminarse si se encuentran deformidades en ellas.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada después de «CAD».
- Si encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa la intervención y determine la causa de dicha resistencia antes de continuar.
- Evite doblar, acodar o deformar la aguja.
- Controle la posición de la aguja guía mientras la coloca y manipula, ya sea mediante fluoroscopia u otra técnica de diagnóstico por la imagen adecuada.
- Debe haber una longitud suficiente al descubierto de la aguja guía para mantener un agarre suficiente en sentido proximal en todo momento.
- Las agujas guía de PTFE no deben esterilizarse mediante irradiación.
- Si se está utilizando más de una aguja al mismo tiempo, una de ellas puede torcerse o quedar atrapada. Para evitar que esto ocurra, aísle o marque con cuidado el extremo proximal de las agujas.

**Precauciones para agujas guía con núcleo móvil**

Mientras la aguja guía se encuentra en un vaso, no empuje el núcleo móvil si la punta tiene una forma curva. No fuerza ni fuerce el núcleo en ningún caso, pues una fuerza excesiva puede hacer que este penetre en la espiral y provoque daños en el vaso.

**Preparación**

1. Asegúrese de que el producto sea compatible con otros equipos.

**Nota:** Si no puede quitar la aguja guía del dispensador, separe el enderezador del dispensador anular.

- Irrigue la aguja guía con solución salina normal estéril heparinizada o con una solución isotónica similar conectando una jeringa al eje luer del dispensador de la aguja guía.
- Inyecte solución salina utilizando una jeringa en posición vertical.

#### Instrucciones de uso

- Inserte el extremo flexible de la aguja guía en la aguja. Evite manipular con fuerza la aguja guía para evitar que se produzcan daños en un vaso o en el dispositivo. Si utiliza una aguja en «J», prepare una punta en «J» deslizando el enderezador en J por encima de la punta para enderezarla. Inserte la punta en J dentro del enderezador en J para introducirlo con cuidado en el eje de la aguja.
- Empuje la aguja guía a través de la aguja.
- Coloque la aguja guía.
- Enderece la aguja guía en su posición y retire la aguja.
- Empuje el dispositivo intravascular o el catéter por encima de la aguja guía.

#### Agujas guía móviles

Para alargar el segmento flexible de una aguja guía con núcleo móvil, retire el núcleo con suavidad. No empuje el núcleo móvil dentro de la vasculatura.

#### Eliminación

Después del uso, trate y elimine el producto siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de riesgo biológico.

#### Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

**NOTA:** si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

---

## FI – suomi

### OHJAINLANGAT

#### Käyttötarkoitus

Ohjainlankoja käytetään angiografisissa toimenpiteissä katetrien ja toimenpidevälineiden viemiseen ja asettamiseen perifeerisiin suoniin.

#### Välineen kuvaus

Ohjainlangat helpottavat katetrien ja sisäänviejäholkkien viemistä suoneen käytettäessä Seldingerin tekniikkaa tai muunnettua Seldingerin tekniikkaa. Väline on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja saatavana on PTFE-päällystetty malli sekä päällystämätön malli.

#### Käyttöaiheet

Ohjainlangat helpottavat suonensisäisten välineiden perkutaanista asettamista diagnostisten ja hoitotoimenpiteiden aikana.

#### Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita. Tarkasta mahdolliset tuotekohtaiset vasta-aiheet tuotemerkinnöistä.

#### Mahdolliset komplikaatiot/haittavaikutukset

Ohjainlankojen käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- hematooma pistokohdassa
- infektiio
- suonien seinämän perforaatio
- viereisten elinten ja/tai kudosten perforaatio.

#### Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu ja tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Sitä ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen.
- Hävitä väline yhden toimenpiteen jälkeen. Välineen uudelleenkäyttö tai puhdistaminen voi heikentää rakenteellista eheyttä ja/tai toimintaa.
- Ohjainlankojen puhdistaminen biologisille materiaaleille altistumisen jälkeen on äärimmäisen vaikeaa. Välineen käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
- Ohjainlangan vetäminen, työntäminen tai käsittely vastuksesta huolimatta voi aiheuttaa ohjainlangan vaurioitumisen tai rikkoutumisen tai embolisaation.
- Vältä ohjainlangan vetämistä metallineulan läpi, sillä, lanka voi tällöin katketa tai neulan viistokärki voi raaputtaa PTFE-päällystettä.
- Ohjainlankaan ei saa kohdistaa liiallista vääntövoimaa.
- Varo, ettei ohjainlangan distaalipää jää kiinni tai käänny liikaa, sillä lanka saattaa murtua.
- Ohjainlankaa ei saa taivuttaa liikaa, sillä se voi murtua.

#### Varotoimet

- Tuote on steriili, jos pakkaus ei ole vaurioitunut tai avattu.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Ohjainlankoja saa käyttää koulutettu hoitohenkilöstö kliinisessä ympäristössä.

- Tuotteen mukana toimitettu rengas on paras väline ohjainlangan säilyttämiseen ja käsittelyyn. Kerän halkaisijan on suositeltavaa olla vähintään 20,3 cm käytön aikana.
- Ohjainlangat on tarkastettava aina ennen käyttöä. Hävitä ohjainlanka, jos se on vaurioitunut jollain tavalla.
- Käytettävä viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja määrätä vastuksen syy ennen kuin jatkat.
- Varo taivuttamasta tai vääntämästä ohjainlankaa tai muuttamasta sen muotoa.
- Ohjainlangan asettamista ja käsittelemistä on valvottava läpivalaisun tai soveltuvan kuvantamismenetelmän avulla.
- Jätä näkyviin riittävän pitkä pätkä ohjainlankaa, jotta siitä saa hyvän proksimaalisen otteen aina tarvittaessa.
- PTFE-ohjainlankoja ei saa steriloida säteilyttämällä.
- Ohjainlangat voivat vääntyä tai sotkeutua, jos samanaikaisesti käytetään useita ohjainlankoja. Tämän voi estää pitämällä ohjainlangat huolellisesti erillään ja merkitsemällä niiden proksimaalipään.

#### **VAROITUKSET – ohjainlangat, joissa on liikkuva ydin**

Jos kärki on käyrä, älä työnnä liikkuvaa ydintä eteenpäin, kun ohjauslanka on suoneissa. Älä koskaan taivuta ydintä tai työnnä sitä väkisin, sillä liiallisen voiman käyttö voi lävistää kelan ja vaurioittaa suonta.

#### **Valmistelu**

1. Varmista, että tuote on yhteensopiva muiden välineiden kanssa.  
**Huomautus:** Jos ohjainlangan poistaminen renkaasta ei onnistu, irrota suoristin renkaasta.
2. Huuhtelee ohjainlanka sterilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai vastaavalla isotonisella liuoksella liittämällä ruisku renkaan Luer-liittimeen.
3. Pidä ruisku pystysuorassa ja ruiskuta liuosta.

#### **Käyttöohjeet**

1. Työnnä ohjainlangan joustava pää neulaan. Vältä ohjainlangan riukskaa käsittelyä, ettei suoni tai väline vaurioidisi. Jos käytössä on J-lanka, suorista J-kärki liu'uttamalla J-suoristin sen ylitse. Kiinnitä J-suoristimen sisällä oleva J-kärki varovasti neulan kantaan.
2. Työnnä ohjainlanka neulan läpi.
3. Aseta ohjainlanka paikoilleen.
4. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja vedä neula ulos.
5. Työnnä suonensisäinen väline tai katetri ohjainlangan yli.

#### **Liikkuvat ohjainlangat**

Jos haluat pidentää liikkuvalla ytimellä varustetun ohjainlangan joustavaa segmenttiä, vedä ydintä varovasti. Älä työnnä liikkuvaa ydintä eteenpäin suoneissa.

#### **Hävittäminen**

Käsittele ja hävitä käytön jälkeen biologista vaaraa aiheuttavia materiaaleja ja jätettä koskevien laitoksen käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.

#### **Säilytys**

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

**HUOMAUTUS:** Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille

(quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

#### **FR - Français**

#### **FILS-GUIDES**

#### **Utilisation prévue**

Les fils-guides sont destinés à être utilisés lors de procédures angiographiques afin d'introduire et de positionner des cathéters et des dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique.

#### **Description du dispositif**

Les fils-guides sont conçus pour faciliter le passage des cathéters et des gaines d'insertion dans le système vasculaire en utilisant des techniques de Seldinger ou de Seldinger modifiée. Le dispositif est fabriqué à partir d'acier inoxydable et disponible avec ou sans revêtement en PTFE.

#### **Indications**

Les fils-guides sont indiqués pour faciliter le positionnement percutané de dispositifs intravasculaires lors de procédures de diagnostic et interventionnelles.

#### **Contre-indications**

Aucune contre-indication connue. Se reporter à l'étiquette du dispositif pour toute contre-indication spécifique au produit supplémentaire susceptible de s'appliquer.

#### **Complications possibles/Événements indésirables**

Les complications qui suivent associées au fil-guide peuvent inclure, entre autres :

- Embolie gazeuse ;
- Hématome au site de piqûre ;
- Infection ;
- Perforation des parois du vaisseau ;
- Perforation des organes et/ou des tissus adjacents.

## Avertissements

- Ce dispositif est  réservé à un USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Éliminer après une seule procédure. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement peuvent être altérés en cas de réutilisation ou de nettoyage.
- Les fils-guides sont extrêmement difficiles à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et peuvent entraîner des réactions indésirables chez les patients en cas de réutilisation.
- Tout retrait, recul ou manipulation du fil-guide en cas de résistance peut endommager, voire casser le fil-guide, ou provoquer une embolie.
- Éviter de retirer le fil-guide à travers des aiguilles métalliques ; le fil-guide pourrait être cisailé ou le revêtement en PTFE pourrait s'érafler contre le biseau de l'aiguille.
- Ne pas tordre excessivement le fil-guide.
- Ne pas coincer ni trop tourner l'extrémité distale du fil-guide sous peine de le casser.
- Ne pas trop courber le fil-guide sous peine de le briser.

## Précautions

- Contenu stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Les fils-guides sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique par du personnel médical dûment formé.
- Le distributeur fourni représente le meilleur moyen de conserver et de manipuler le fil-guide. Éviter d'enrouler les fils-guides avec un diamètre de moins de 20 cm (8 pouces) en cours d'utilisation.
- Une inspection de routine des fils-guides s'impose avant utilisation. Ils doivent être mis au rebut s'ils présentent la moindre déformation.
- À utiliser avant la date de péremption.
- En cas de résistance importante pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Éviter de courber, de plier le fil ou d'en modifier la forme.
- Le positionnement du fil-guide doit être contrôlé lors de sa mise en place et de sa manipulation par radioscopie ou par une méthode d'imagerie appropriée.
- Une longueur suffisante du fil-guide doit rester exposée de façon à conserver en permanence une bonne préhension de l'extrémité proximale.
- Les fils-guides revêtus de PTFE ne doivent pas être stérilisés par irradiation.
- Les fils-guides sont susceptibles de se tordre ou de s'emmêler lorsque plusieurs fils sont utilisés simultanément. Pour empêcher cela, il convient d'isoler soigneusement et de marquer l'extrémité proximale des fils.

## MISES EN GARDE concernant les fils-guides à âme mobile

Tandis que le fil-guide se trouve dans le vaisseau, ne pas faire progresser l'âme mobile si l'extrémité se trouve dans une forme incurvée. Ne jamais tordre ni forcer sur l'âme car toute force excessive est susceptible de la faire pénétrer dans la spirale qui l'entoure et d'endommager le vaisseau.

## Préparation

1. S'assurer que le produit est compatible avec les autres équipements.  
**Remarque** : S'il est impossible de retirer le fil-guide du distributeur, séparer le redresseur du distributeur en forme d'anneau.
2. Rincer le fil-guide à l'aide d'une solution saline héparinée normale ou d'une solution isotonique similaire en raccordant une seringue au raccord Luer du distributeur de fil-guide.
3. Injecter de la solution saline à l'aide d'une seringue en position verticale.

## Mode d'emploi

1. Insérer l'extrémité souple du fil-guide dans l'aiguille. Éviter toute manipulation trop vigoureuse du fil-guide de façon à éviter d'endommager le vaisseau ou le dispositif. Si un fil en « J » est utilisé, préparer l'extrémité en « J » en faisant glisser le redresseur de J sur l'extrémité pour la redresser. Insérer délicatement l'extrémité en J à l'intérieur du redresseur de J dans l'embase de l'aiguille.
2. Faire progresser le fil-guide au travers de l'aiguille.
3. Positionner le fil-guide.
4. Maintenir le fil-guide en place puis retirer l'aiguille.
5. Faire progresser le dispositif intravasculaire ou le cathéter sur le fil-guide.

## Fils-guides mobiles

Pour allonger la partie souple d'un fil-guide à âme mobile, retirer délicatement l'âme. Ne pas faire progresser l'âme mobile dans le système vasculaire.

## Mise au rebut

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures de l'établissement de l'utilisateur final concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

## Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

**REMARQUE** : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

**Rendeltetés/Cél:**

A vezetődrótok használata angiográfiás beavatkozás esetén javasolt katéterek és műtéti eszközök bevezetéséhez és a megfelelő helyre való eljuttatásukhoz a perifériás érrendszerben.

**Eszközleírás**

A vezetődrótokat úgy tervezték, hogy megkönnyítsék a katéterek és a hüvelybevezetők útját az érrendszerbe Seldinger vagy módosított Seldinger technikák használatával. Ez az eszköz rozsdamentes acélból készül, és PTFE bevonattal vagy anélkül is elérhető.

**Felhasználási javallatok**

A vezetődrótok intravaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére javalltak diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt.

**A használat ellenjavallatai**

Nem ismeretesek. Lásd az eszköz címkéjén az esetleg alkalmazandó további termékspecifikus ellenjavallatokat.

**Lehetséges szövődmények/Nemkívánatos események**

A vezetődróttal kapcsolatos szövődmények többek között a következők lehetnek:

- Légembólia
- Hematóma a szúrás helyén
- Fertőzés
- Az érfalak perforációja
- A közeli szervek és/vagy szövetek perforációja.

**Figyelmeztetések**

- Ez az eszköz EGYSZERI, EGYETLEN HASZNÁLATRA tervezett és való. Újrasterilizálni és/vagy újrahasználni tilos!
- Az első használat után ki kell dobni. Az ismételt használat vagy a tisztítás ronthatja a termék szerkezeti épségét és/vagy működőképességét.
- A vezetődrótokat biológiai anyagokkal való érintkezést követően rendkívül nehéz megfelelően megtisztítani, és ismételt használatuk nem kívánt reakciókat okozhat a páciensnél.
- A vezetődrót kivétele, visszahúzása vagy mozgatása, amikor ellenállással szembesült, a vezetődrót károsodásához, töréséhez vagy embolizációhoz vezethet.
- Kerülje a vezetődrót visszahúzását fémtűkön át. A vezetődrót deformálódhat, vagy a PTFE bevonat lehúzódhat a tű ferde széléhez.
- Ne forgassa túlzottan a vezetődrótot.
- Ne zárja be, illetve ne forgassa túl a vezetődrót disztális hegyét, mivel az a drót repedéséhez vezethet.
- Ne hajlítsa meg túlzottan a vezetődrótot, mivel az a drót eltörését eredményezheti.

**Óvintézkedések**

- Steril tartalom, hacsak a csomag meg nem sérült, vagy ki nem nyitották.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- A vezetődrótok képzett orvosi személyzet általi használatra javalltak klinikai beállításban.
- A kapott adagoló a legjobb tárolási és vezetődrót-kezelési eszköz, kerülje a vezetődrótok 8" átmérőnél kisebb tekerését használat közben.
- A vezetődrótot rutinszerűen ellenőrizni kell használat előtt, és ha bármilyen deformitás lenne a vezetődróton, akkor el kell dobni.
- A feltüntetett „Exp” idő előtt használja fel.
- Amennyiben erős ellenállást érez használat közben, hagyja abba a beavatkozást, és a folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát.
- Kerülje a drót elhajlását, tekeredését vagy alakmódosítását.
- A vezetődrót behelyezését a behelyezés és mozgatás alatt fluoroszkópiás vagy megfelelő képalkotó módszerrel monitorozni kell.
- A mindig megfelelő proximális fogás fenntartása érdekében a vezetődrót hossza mindig legyen elég.
- A PTFE vezetődrótok besugárással nem sterilizálhatók.
- A vezetődrótok összecsavarodhatnak vagy összegabalyodhatnak, amikor egyenlő több drótot használnak párhuzamosan. Ha alaposan izolálja és megjelöli a drótok proximális végét, azzal ez megelőzhető.

**A mozgatható magos vezetődrótokkal kapcsolatos ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Miközben a vezetődrót egy érben van, ne tolja előre a mozgatható magot, ha a csúcs behajlított állapotban van. Soha ne csavarja vagy erőltesse a magot, mivel a túl nagy erő azt okozhatja, hogy átszúrja a tekerestet, és megsérti az eret.

**Előkészítés**

1. Győződjön meg arról, hogy a termék kompatibilis más berendezésekkel.

- Megjegyzés:** Ha nem tudja kivenni a vezetődrótot az adagolóból, akkor válassza el a kiegyenesítőt a hurkos adagolótól.
2. A drótagadoló Luer-csatlakozójához csatlakoztatott fecskendővel mossa át a vezetődrótot steril heparinos normál sóoldattal vagy azzal egyenértékű fiziológiás oldattal.
  3. Fecskendővel injektáljon sóoldatot függőleges helyzetben.

## Használati utasítás

1. Helyezze be a vezetődrót hajlékony végét a tübe. Kerülje a vezetődrót túl erős mozgatását, nehogy megsérüljön az ér vagy az eszköz. Ha „J” drótot használ, készítse elő a „J” hegyet a J kiegyenesítőt rácsúsztatva a hegyre a kiegyenesítéshez. Helyezze be óvatosan a J hegyet a J kiegyenesítőbe, a tű agyába.
2. Tolja előre a vezetődrótot a tűn keresztül.
3. Állítsa a vezetődrótot a kívánt helyzetbe.
4. Tartsa a helyén a vezetődrótot, és húzza ki a tűt.
5. Tolja előre az intravaszkuláris eszközt vagy katétert a vezetődróton.

## Mozgatható vezetődrótok

A mozgatható magos vezetődrót rugalmas részének meghosszabbításához óvatosan húzza ki a magot. Ne tolja előre a mozgatható magot az éren belül.

## Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a végfelhasználó intézmény biológiailag veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

## Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

**MEGJEGYZÉS:** Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

---

## IT - Italiano

### FILI GUIDA

#### Uso previsto/Scopo

I fili guida vengono utilizzati nel corso di una procedura angiografica per inserire e posizionare cateteri e dispositivi interventistici all'interno dei vasi periferici.

#### Descrizione del dispositivo

I fili guida sono progettati per facilitare il passaggio dei cateteri e degli introduttori a guaina nei vasi con tecnica Seldinger o Seldinger modificata. Il dispositivo è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile con o senza rivestimento in PTFE.

#### Indicazioni per l'uso

I fili guida sono indicati per facilitare il posizionamento percutaneo di dispositivi intravascolari nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.

#### Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per ulteriori controindicazioni specifiche per il prodotto applicabili.

#### Possibili complicanze/Eventi avversi

Le seguenti complicanze associate a un filo guida includono, in via limitativa:

- Embolia gassosa
- Ematoma nella zona di puntura
- Infezione
- Perforazione della parete di un vaso
- Perforazione di organi e/o tessuti adiacenti

#### Avvertenze

- Questo dispositivo è progettato e inteso per essere **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non risterilizzare e/o riutilizzare.
- Gettare dopo l'esecuzione di una procedura. Il riutilizzo o la pulizia possono compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento.
- I fili guida sono particolarmente difficili da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici e, se riutilizzati, possono causare reazioni avverse al paziente.
- L'estrazione, il ritiro o la manipolazione del filo guida ove si riscontri resistenza può danneggiare il filo guida, provocarne la rottura o l'embolizzazione.
- Evitare di ritirare il filo guida attraverso aghi metallici. Il filo guida potrebbe tagliare o il rivestimento in PTFE si potrebbe graffiare contro lo smusso dell'ago.
- Non torcere eccessivamente il filo guida.
- Non intrappolare o sovraruotare la punta distale del filo guida per non determinare la rottura del filo.
- Non piegare eccessivamente il filo guida per non determinare una frattura del filo.

#### Precauzioni

- Contenuto sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- I fili guida devono essere utilizzati da personale medico specificamente formato in un contesto clinico.
- Il dispenser fornito è il sistema migliore per conservare e manipolare il filo guida; durante l'uso evitare avvolgimenti dei fili guida di diametro inferiore a 8".
- Ispezionare regolarmente i fili guida prima dell'uso e gettarli nel caso evidenzino deformità.
- Utilizzare prima della data di "Scadenza".

- Se durante la manipolazione si avverte una forte resistenza, interrompere la procedura e stabilirne la causa prima di continuare.
- Evitare di piegare, attorcigliare o modificare la forma del filo.
- Monitorare il posizionamento e la manipolazione del filo guida sotto guida fluoroscopica o con adeguate metodiche di imaging.
- Deve rimanere esposta una lunghezza di filo guida sufficiente per mantenere sempre una presa adeguata in posizione prossimale.
- I fili guida in PTFE non devono essere sterilizzati mediante irradiazione.
- L'utilizzo di più fili contemporaneamente potrebbe determinare l'attorcigliamento o la torsione dei fili guida. Tale evenienza può essere evitata isolando accuratamente e contrassegnando l'estremità prossimale dei fili.

#### **PRECAUZIONI per fili guida con anima mobile**

Mentre il filo guida è all'interno del vaso, non fare avanzare l'anima mobile se la punta ha una conformazione curva. Non torcere o forzare mai l'anima perché una forza eccessiva potrebbe determinare la penetrazione della spirale (coil) e danneggiare il vaso.

#### **Preparazione**

1. Assicurarci che il prodotto sia compatibile con l'altra apparecchiatura.  
**Nota:** Nell'impossibilità di rimuovere un filo guida dal dispenser, separare il raddrizzatore dal dispenser a spirale.
2. Irrigare il filo guida con normale soluzione salina sterile eparinnizzata o una soluzione isotonica simile collegando una siringa al mandrino con attacco luer del dispenser del filo guida.
3. Iniettare soluzione salina con una siringa in posizione verticale.

#### **Istruzioni per l'uso**

1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nell'ago. Evitare di manipolare con troppo vigore il filo guida per non danneggiare un vaso o il dispositivo. Se si utilizza un filo sagomato a "J", preparare la punta a "J" facendo scorrere il raddrizzatore a J sopra la punta per raddrizzarla. Inserire delicatamente la punta sagomata a J all'interno del raddrizzatore a J nel mandrino dell'ago.
2. Fare avanzare il filo guida attraverso l'ago.
3. Posizionare il filo guida.
4. Tenere in posizione il filo guida e ritirare l'ago.
5. Fare avanzare il dispositivo intravascolare o il catetere sopra il filo guida.

#### **Fili guida mobili**

Dopo l'uso, smontare il segmento flessibile di un filo guida con anima mobile, ritirare delicatamente l'anima. Non fare avanzare l'anima mobile all'interno del vaso.

#### **Smaltimento**

Dopo l'uso, smontare e smaltire in conformità alle politiche e alle procedure adottate dalla struttura dell'utente finale in relazione ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

#### **Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente controllata.

**NOTA:** In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

## **LT – lietuvių k.**

### **KREIPIAMOSIOS VIELOS**

#### **Naudojimo paskirtis**

Kreipiamųjų vielų paskirtis - kateterių ir intervencinių prietaisų įvedimas ir jų padėties nustatymas periferinėse kraujagyslėse angiografijos procedūros metu.

#### **Prietaiso aprašymas**

Kreipiamųjų vielų dėka kateterius arba movos įvediklius lengviau prakišti į kraujagyslę, taikydami Seldinger arba modifikuotą Seldinger metodą. Šis prietaisas pagamintas iš nerūdijančio plieno bei gali būti padengtas arba nepadengtas PTFE danga.

#### **Naudojimo indikacijos**

Kreipiamosios vielos yra skirtos palengvinti perkutaniškai įkišti intravaskulinius prietaisus per diagnostines ir intervencines procedūras.

#### **Naudojimo kontraindikacijos**

Žinomų kontraindikacijų nėra. Informacijos apie papildomas galimai pasitaikančias su konkrečiu gaminiu susijusias kontraindikacijas ieškokite ant prietaiso etiketės.

#### **Galimos komplikacijos / šalutinis poveikis**

Šios komplikacijos, susijusios su kreipiamąja viela apima, bet neapsiriboja:

- Oro embolija
- Dūrio vietos hematoma
- Infekcija
- Kraujagyslės sienelių perforacija
- Gretimų organų ir/arba audinių perforacija.



## **Ispėjimai**

- Šis prietaisas sukurtas ir skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite.
- Baigę procedūrą prietaisą išmeskite. Pakartotinai naudojant arba valant prietaisą gali būti pažeistas jo struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionalumas.
- Kreipiamąsias vielas ypač sunku išvalyti po jų sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, todėl pakartotinai naudojant pacientui gali pasireikšti šalutinis poveikis.
- Bandant išimti, traukti atgal arba manipuliuoti kreipiamąją vielą kai jaučiamas pasipriešinimas, ją galima sugadinti, perlaužti arba sukelti emboliją.
- Venkite traukti kreipiamąją vielą per metalines adatas. Kreipiamoji viela gali pasislinkti arba PTFE danga gali nusigrandyti į adatos nuožambį.
- Nesukite kreipiamosios vielos per stipriai.
- Neleiskite distaliniam kreipiamosios vielos galiukui įstrigti arba nepersukite jo, nes šitai gali įtrūkti viela.
- Neperlenkite kreipiamosios vielos, nes ji gali perlūžti.

## **Atsargumo priemonės**

- Turinys yra sterilus, jei pakuotė nepažeista arba neatidaryta.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Kreipiamosios vielos skirtos kvalifikuoto medicinos personalo naudojimui klinikinėje aplinkoje.
- Kartu tiekiamas dozatorius yra geriausia kreipiamosios vielos laikymo ir paruošimo priemonė. Naudojimo metu venkite suvyti kreipiamąsias vielas mažesnio nei 8 col. skersmens vijas.
- Prieš naudojant ir šalinant kreipiamąsias vielas reikia apžiūrėti kaip įprasta, ar viela nėra deformuota.
- Panaudokite iki „Tinkama iki“ datos.
- Jei manipuliuojant vielą jaučiamas didelis pasipriešinimas, stabdykite procedūrą ir prieš tęsdami išsiaiškinkite, kas sukelia šį pasipriešinimą.
- Neišlenkite, nemazgokite arba nemodifikuokite vielos formos.
- Kreipiamosios vielos įvedimą ir manipuliaciją procedūros metu stebėkite fluoroskopija arba tinkamu vaizdiniu tyrimu.
- Kad būtų galima tinkamai proksimaliai suimti, būtina palikti išlindusį pakankamą kreipiamosios vielos galą.
- PTFE kreipiamąsias vielas draudžiama sterilizuoti spinduliuote.
- Kai vienu metu naudojama daugiau nei viena viela, jos gali susisukti arba susipainioti. To išvengiama atsargiai izoliavus ir pažymėjus proksimalinį vielų galiuką.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS dėl judamos šerdies kreipiamųjų vielų**

Kai kreipiamoji viela yra kraujagyslėje, nestumkite gilyn judamos šerdies, jei jos galiukas yra kreivinėje formoje. Niekada nesukiokite arba nenaudokite jėgos šerdies atžvilgiu, nes dėl per didelės jėgos šerdis gali prasiskverbti per ritę ir pažeisti kraujagyslę.

## **Paruošimas**

1. Patikrinkite, ar gaminys tinkamas naudoti su kitais prietaisais.  
**Pastaba.** Jei nepavyksta kreipiamosios vielos ištraukti iš dozatoriaus, atskirkite tiesinimo įtaisą nuo žiedinio dozatoriaus.
2. Prijungdami švirkštą prie kreipiamosios vielos dozatoriaus „Luer“ įvorės, praplaukite kreipiamąją vielą steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu arba panašiu izotoniniu tirpalu.
3. Vertikaliai pakreiptus švirkštu suleiskite fiziologinio tirpalo.

## **Naudojimo nurodymai**

1. Lankstųjį kreipiamosios vielos galiuką įstatykite į adatą. Stenkitės per stipriai nemanipuliuoti kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslės arba prietaiso. Jei naudojama J formos viela, paruoškite J formos galiuką ant jo užslinkdami J tiesinimo įtaisą. Švelniai įstatykite J galiuką, esantį J tiesinimo įtaise, į adatos įvorę.
2. Prakiškite kreipiamąją vielą per adatą.
3. Nustatykite kreipiamosios vielos padėtį.
4. Laikykite kreipiamąją vielą vietoje ir ištraukite adatą.
5. Įstumkite intravaskulinį prietaisą arba kateterį per kreipiamąją vielą.

## **Judamos kreipiamosios vielos**

Norėdami prailginti lankstųjį judamos šerdies kreipiamosios vielos segmentą, švelniai ištraukite šerdį. Nestumkite judamos šerdies gilyn į kraujagyslę.

## **Užtikrinimas**

Panaudoję tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi galutinio naudotojo įstaigos taisyklių ir biologiškai pavojingų medžiagų ir atliekų procedūrų.

## **Laikymas**

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

**PASTABA.** Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. pašto [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

## Paredzētais lietojums/mērķis

Vadītājtīstīgas ir paredzētas izmantot angiogrāfijas procedūrās katetru un invazīvo ierīču ievadīšanai un pozicionēšanai perifēro asinsvadu sistēmā.

## Ierīces apraksts

Vadītājtīstīgas atvieglo katetru un apvalka ievadītāju virzīšanu perifēro asinsvadu sistēmā, izmantojot Seldingera metodi vai modificēto Seldingera metodi. Ierīce ir gatavota no nerūsējoša tērauda, un to var iegādāties gan ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu, gan bez tā.

## Lietošanas indikācijas

Vadītājtīstīgas izmanto, lai atvieglotu intravaskulāru ierīču perkutānu izvietošanu diagnostikas un invazīvo procedūru laikā.

## Lietošanas kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju. Papildu kontrindikācijas, kas var attiekties uz konkrētu produktu, skatiet uz ierīces etiķetes.

## Iespējamās komplikācijas/nevēlamās blakusparādības

Ar vadītājtīstīgu saistītas komplikācijas var būt šādas, bet ne tikai šeit minētās:

- Gaisa embolija
- Hematoma punkcijas vietā
- Infekcija
- Asinsvadu sienu pārdošana
- Blakus esošu orgānu un/vai audu pārdošana

## Brīdinājumi

- Šī ierīce ir konstruēta un paredzēta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nesterilizēt un/vai nelietot atkārtoti.
- Pēc vienas procedūras izmest. Atkārtota lietošana vai tīrīšana var pasliktināt strukturālo viengabalainību un/vai darbību.
- Pēc saskares ar bioloģiskiem materiāliem vadītājtīstīga ir īpaši grūti notīrīt un, ja tās lieto atkārtoti, pacientam var rasties nevēlamas reakcijas.
- Vadītājtīstīgas izvilkšana, atvilkšana vai manipulācijas ar to jūtamas pretestības laikā var izraisīt vadītājtīstīgas bojājumus, salūšanu vai embolizāciju.
- Nevelciet vadītājtīstīgu caur metāla adatām. Vadītājtīstīga var sašķelties vai PTFE pārklājums var noskrāpēties pret adatas galu.
- Vadītājtīstīgu nedrīkst pārmērīgi sagriezt.
- Vadītājtīstīgas distālo galu nedrīkst iespiest vai pārmērīgi sagriezt, jo stīga var pārplīst.
- Vadītājtīstīgu nedrīkst pārmērīgi saliekt, jo stīga var ielīst.

## Piesardzības pasākumi

- Ja iepakojums nav bojāts vai atvērts, saturs ir sterils.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Vadītājtīstīgas ir paredzētas lietot apmācītiem medicīnas darbiniekiem klīniskos apstākļos.
- Pievienotais dozators ir labākais veids, kā uzglabāt un strādāt ar vadītājtīstīgām, lai lietošanas laikā vadītājtīstīga nesatītos diametrā, kas ir mazāks par 8 collām (20,32 cm).
- Pirms lietošanas vadītājtīstīgas ir jāpārbauda un, ja ir kāda deformācija, tās ir jāizmet.
- Izmantot līdz derīguma termiņa beigām.
- Ja manipulācijas laikā rodas spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un nosakiet pretestības cēloni.
- Stīgu nedrīkst saliekt, savīt vai pārveidot tās formu.
- Vadītājtīstīgas ievietošana un manipulācijas ar to ir jāuzrauga, izmantojot fluoroskopiju vai piemērotu attēlveidošanas metodi.
- Lai visu laiku saglabātu atbilstošu proksimālās daļas satvērumu, jāpaliek atklātam pietiekamam vadītājtīstīgas garumam.
- PTFE vadītājtīstīgas nedrīkst sterilizēt, izmantojot sterilizāciju ar apstarošanu.
- Ja vienlaikus izmanto vairāk par vienu vadītājtīstīgu, tās var savīties vai sapīties. To var novērst, rūpīgi izolējot un marķējot stīgu proksimālo galu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI vadītājtīstīgām ar kustīgu serdi

Kamēr vadītājtīstīga atrodas asinsvadā, nevīziet kustīgo serdi, ja galam ir izliekta forma. Nekādā gadījumā nedrīkst sagriezt vai ar spēku virzīt serdi, jo pārmērīga spēka piemērošanas dēļ tā var pārdurt tīnumu un sabojāt asinsvadu.

## Sagatavošana

1. Pārlicinieties, vai produkts ir saderīgs ar citu aprīkojumu.  
**Piezīme.** Ja vadītājtīstīgu nevar izņemt no dozatora, atdāliet taisnotāju no dozatora stīpas.
2. Izskalojiet vadītājtīstīgu ar sterilu parasto fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns, vai ar līdzvērtīgu izotonisko šķīdumu, pievienojot šļirci vadītājtīstīgas dozatora Luera mezglam.
3. Iešļirciniet fizioloģisko šķīdumu, turot šļirci vertikālā stāvoklī.

## Lietošanas norādījumi

1. Ievietojiet vadītājtīstīgas elastīgo galu adatā. Neveiciet pārāk ātras vai asas kustības ar vadītājtīstīgu, lai nesabojātu asinsvadu vai ierīci. Ja tiek izmantota "J" tipa stīga, sagatavojiet "J" tipa galiņu, uzvirzot "J" tipa taisnotāju uz galiņa. Saudzīgi ievietojiet "J" tipa galiņu, kas atrodas "J" tipa taisnotājā, adatas pamatnē.
2. Virziet vadītājtīstīgu cauri adai.
3. Novietojiet vadītājtīstīgu.
4. Izvelciet adatu, pieturot vadītājtīstīgu.
5. Virziet intravaskulāro ierīci vai katetru pāri vadītājtīstīgai.

## Kustfjgås vaditjstjgås

Lai pagarinātu elastjgo daļu vaditjstjgai ar kustjgu serdi, saudzjgi izvelciet serdi. Nevirziet kustjgo serdi asinsvadu sistēmā.

## Iznicināšana

Pēc lietošanas rjkojieties ar ierici un likvidējiet to saskaņā ar galalietotāja iestādes politiku un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

## Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

**PIEZĪME.** Gadījumā, ja notiek ar šo ierici saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam "Argon Medical", rakstot uz e-pastu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

## NO – Norsk

### LEDEVAIERE

#### Tiltentk bruk/formål

Ledevalere er tiltentk for bruk i angiografiprosedyrer for å føre inn og posisjonere katetre og inngrepsinstrumenter i den periferiske vaskulaturen.

#### Beskrivelse av enheten

Ledevalere er utformet for å gjøre det enklere for katetre og hylseinnførere å passere i vaskulaturen ved bruk av Seldinger- eller modifisert Seldinger-teknikk. Enheten er laget av rustfritt stål og er tilgjengelig med eller uten PTFE-belegg.

#### Indikasjoner for bruk

Ledevalere er indikert for å forenkle den perkutane plasseringen av intravaskulære enheter under diagnostikk- og intervensjonsprosedyrer.

#### Kontraindikasjoner for bruk

Det er ikke påvist kontraindikasjoner. For ytterligere produktspesifikke kontraindikasjoner som måtte gjelde, se produktmerkingen.

#### Mulige komplikasjoner / uheldige hendelser

Følgende komplikasjoner i forbindelse med ledevalere kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Luftemboli
- Hematom på punksjonsstedet
- Infeksjon
- Perforering av karvegger
- Perforering av tilgrensende organer og/eller vev.

#### Advarsler

- Utstyret er utformet for og beregnet til BARE ENGANGSBRUK. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.
- Bortskaff etter én prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon kan forringes dersom gjenbruk eller rensing.
- Ledevalere er ekstremt vanskelig å rengjøre etter eksponering for biologiske materialer og kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk.
- Tilbaketrekking, retur eller manipulering av ledevalieren ved eventuell motstand kan forårsake embolisering eller skadeeller brudd på ledevalieren.
- Unngå å trekke tilbake ledevalieren gjennom metallnåler. I ledevalieren kan skjæres opp, eller PTFE-belegget kan skrapes av mot nålens avfasing.
- Ikke vri ledevalieren for mye.
- Ikke fang eller overroter den distale spissen på ledevalieren, det kan føre til sprekker i valieren.
- Ikke bøy ledevalieren for mye, det kan føre til brudd i valieren.

#### Forholdsregler

- Innholdet er sterilt, med mindre pakningen er skadet eller åpnet.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Ledevalere skal kun brukes av opplært medisinsk fagpersonell i et klinisk miljø.
- Den medfølgende dispenserer er den beste metoden for oppbevaring og håndtering av ledevalieren, unngå å vikle opp ledevalere i mindre enn 8" diameter under bruk.
- Ledevalere skal kontrolleres rutinemessig før bruk og kastes hvis det skulle være noen deformeringer til stede i ledevalieren.
- Bruk før utløpsdatoen ("Exp").
- Hvis det møtes sterk motstand under manipulering, stans prosedyren og bestem årsaken til motstanden før det fortsettes.
- Unngå å bøye, knekke eller modifisere formen på valieren.
- Ledevalerplassering skal overvåkes under plassering og manipulering ved bruk av fluoroskopi eller egnet avbildningsmetode.
- Tilstrekkelig ledevalerlengde må forbli eksponert for å opprettholde egnet grep proksimalt til enhver tid.
- PTFE-ledevalere skal ikke steriliseres med strålesterilisering.
- Vridning eller fastvikling av ledevalere kan forekomme når mer enn én ledevalier brukes samtidig. Dette kan forhindres ved å forsiktig isolere og merke den proksimale enden av valieren.

## FORSIKTIGHETSREGLER for ledevaieren med bevegelig kjerne

Mens ledevaieren er inne i et kar, må den bevegelige kjernen ikke avanseres hvis spissen er i en krum profil. Ikke bruk makt eller vri på vaieren. Overdreven kraft kan føre til at vaieren trenger gjennom coilen og skader karet.

### Klargjøring

1. Se til at produktet er kompatibelt med annet utstyr.  
**Merk:** Hvis det ikke er mulig å fjerne ledevaieren fra dispenseren, separer utretteren fra bånddispenseren.
2. Skyll ledevaieren med steril heparinisert normal saltløsning eller lignende isotonløsning ved å koble en sprøyte til luerkoblingen på ledevaierdispenseren.
3. Injiser saltvannsløsning med sprøyten i en vertikal posisjon.

### Bruksanvisning

1. Før den fleksible enden av ledesonden inn i nålen. Unngå overdreven kraftig manipulering av ledevaieren for å forhindre skade på karet eller enheten. Hvis det brukes en "J"-vaier, klargjør "J"-spissen ved å la J-utretteren gli over spissen for å rette den ut. Sett J-spissen inne i J-utretteren forsiktig inn i nålkoblingen.
2. Før inn ledevaieren gjennom nålen.
3. Posisjoner ledevaieren.
4. Hold ledevaieren på plass, og trekk tilbake nålen.
5. Avanser den intravaskulære enheten eller kateteret over ledevaieren.

### Bevegelige ledevaieren

For å forlenge det fleksible segmentet til en ledevaier med bevegelig kjerne trekkes kjernen forsiktig tilbake. Ikke avanser den bevegelige kjernen inne i vaskulaturen.

### Avfallshåndtering

Etter bruk skal enheten håndteres og kastes i samsvar med sluttbrukerfasilitetens retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

### Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

**MERK:** I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

---

## NL - Nederlands

### VOERDRADEN

#### Beoogd gebruik / doel

Voerdraden zijn bedoeld voor gebruik bij angiografische procedures om katheters en interventionele instrumenten in te brengen en te positioneren binnen de perifere vasculatuur.

#### Beschrijving van het instrument

Voerdraden zijn ontworpen om de doorgang van katheters en inbreng hulzen in de vasculatuur te vereenvoudigen door middel van Seldinger- of Modified Seldinger-technieken. Het instrument is vervaardigd met roestvrij staal en beschikbaar met of zonder PTFE-coating.

#### Indicaties voor gebruik

Voerdraden zijn bedoeld om percutane plaatsing van intravasculaire instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures te vereenvoudigen.

#### Contra-indicaties voor gebruik

Er zijn geen contra-indicaties bekend. Raadpleeg het label van het instrument voor eventueel geldende aanvullende productspecifieke contra-indicaties.

#### Mogelijke complicaties/bijwerkingen

De volgende complicaties samenhangend met de voerdraad zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:

- Luchtembolie;
- Hematoom op de prikplek;
- Infectie;
- Perforatie van bloedvatwand;
- Perforatie van naastgelegen organen en/of weefsel.

#### Waarschuwingen

- Dit instrument is ontworpen en bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.
- Na één procedure weggooien. De structurele integriteit en/of functie kan worden aangetast door hergebruik of reiniging.
- Voerdraden zijn uiterst moeilijk te reinigen na blootstelling aan biologische materialen en kunnen bij hergebruik nadelige reacties bij de patiënt veroorzaken.
- Verwijderen, terugtrekken of manipuleren van de voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan leiden tot beschadiging of breuk van de voerdraad of embolisatie.
- Vermijd het terugtrekken van de voerdraad door metalen naalden, de voerdraad kan opzij schuiven, of de PTFE-coating kan afschrapen tegen de schuine kant van de naald.
- Laat geen overmatige torsie in de voerdraad ontstaan.
- Sluit de distale tip van de voerdraad niet in en roter deze niet te ver door aangezien dit kan leiden tot draadbreuk.

- Buig de voerdraad niet overmatig aangezien dit kan resulteren in draadbreek.

#### **Voorzorgsmaatregelen**

- Inhoud steriel, tenzij verpakking beschadigd of geopend is.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Voerdraden zijn bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel in een klinische omgeving.
- De bijgeleverde dispenser is het beste middel voor opslag en hantering van de voerdraad, vermijd het oprollen van voerdraden tot minder dan 20 cm diameter tijdens gebruik.
- Voerdraden moeten routinematig worden geïnspecteerd vóór gebruik en worden weggegooid indien er vervormingen in de voerdraad aanwezig zijn.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Indien tijdens de manipulatie sterke weerstand wordt ondervonden, staak dan de procedure en bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens verder te gaan.
- Vermijd het buigen, knikken of veranderen van de vorm van de draad.
- De plaatsing van de voerdraad moet tijdens de plaatsing en manipulatie worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopie of een geschikte beeldvormingsmethode.
- Er moet voldoende lengte van de voerdraad overblijven om proximaal altijd voldoende grip te hebben.
- PTFE-voerdraden mogen niet worden gesteriliseerd door sterilisatie met bestraling.
- Verdraaiing of verstrengeling van de voerdraden kan zich voordoen wanneer meer dan één draad tegelijk wordt gebruikt. Dit kan worden voorkomen door het proximale uiteinde van de draden zorgvuldig te isoleren en te markeren.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN voor voerdraden met beweegbare kern**

Als de voerdraad zich in een bloedvat bevindt, mag de beweegbare kern niet worden opgevoerd indien de tip in een gebogen vorm staat. Verdraai of forceer de kern nooit, omdat overmatige kracht ertoe kan leiden dat de kern de spoel penetreert en het bloedvat beschadigt.

#### **Voorbereiding**

1. Controleer of het product compatibel is met andere apparatuur.  
**Opmerking:** Als u de voerdraad niet uit de dispenser kunt verwijderen, moet u de rechtmaker van de hoepeldispenser scheiden.
2. Spoel de voerdraad met steriele gehepariniseerde normale zoutoplossing of een vergelijkbare isotone oplossing door een spuit aan te sluiten op de luer-naaf van de voerdraaddispenser.
3. Injecteer zoutoplossing met de spuit in een verticale positie.

#### **Gebruiksaanwijzing**

1. Steek het flexibele uiteinde van de voerdraad in de naald. Vermijd te heftige manipulatie van de voerdraad om beschadiging van het bloedvat of het instrument te voorkomen. Indien een "J"-draad wordt gebruikt, bereid u de "J"-tip voor door de J-rechtmaker over de tip te schuiven om deze recht te trekken. Steek de J-tip binnenin de J-rechtmaker voorzichtig in de naaldnaaf.
2. Voer de voerdraad op door de naald.
3. Plaats de voerdraad.
4. Houd de voerdraad op zijn plaats en trek de naald terug.
5. Voer het intravasculaire apparaat of de katheter op over de voerdraad.

#### **Beweegbare voerdraden**

Om het flexibele segment van een voerdraad met beweegbare kern te verlengen, trekt u de kern voorzichtig terug. Voer een voerdraad met beweegbare kern niet op in de vasculatuur.

#### **Afvoer**

Na gebruik dient u het instrument te hanteren en af te voeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis van de eindgebruiker met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

#### **Opslag**

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

**OPMERKING:** Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

---

#### **PL – Polski**

#### **PROWADNIKI**

#### **Przeznaczenie i cel stosowania**

Prowadniki przeznaczone są do użytku w trakcie zabiegów angiograficznych, do wprowadzania i umieszczania cewników i urządzeń interwencyjnych w naczyńiach obwodowych.

#### **Opis urządzenia**

Prowadniki zaprojektowane są do ułatwienia przeprowadzenia introduktorów cewników i osłonek do układu naczyniowego z zastosowaniem techniki Seldingera lub zmodyfikowanej techniki Seldingera. Wyrób wykonany jest ze stali nierdzewnej i jest dostępny w wariacie z powłoką PTFE lub bez niej.

## Wskazania do użycia

Prowadniki ułatwiają przezskórne umieszczenie urządzeń wewnątrznaczyniowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

## Przeciwwskazania do użycia

Brak znanych przeciwwskazań. Zapoznać się z etykietą urządzenia, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań dotyczących określonego produktu, które mogą mieć zastosowanie.

## Potencjalne powikłania / zdarzenia niepożądane

Powikłania związane z użyciem prowadnika mogą obejmować między innymi:

- Zator powietrzny
- Krwaki w miejscu nakłucia
- Infekcję
- Perforację ścianki naczyń
- Perforację sąsiednich narządów lub tkanek.

## Ostrzeżenia

- Ten wyrób został zaprojektowany i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie sterylizować ani używać ponownie.
- Zutilizować po jednym zabiegu. Integralność strukturalna lub funkcjonowanie wyrobu może ulec pogorszeniu w wyniku ponownego użycia lub czyszczenia.
- Czyszczenie prowadników po kontakcie z materiałem biologicznym jest niezwykle trudne i w przypadku ponownego użycia mogą one wywoływać niepożądane reakcje u pacjenta.
- Wycyfowanie, wyciąganie lub manewrowanie prowadnikiem w przypadku wystąpienia oporu może spowodować jego uszkodzenie, złamanie lub zator.
- Unikać wycyfowania prowadnika przez metalowe igły. Powierzchnia prowadnika może się wykruszyć lub może dojść do zdrapania powłoki PTFE w wyniku kontaktu ze skośnym ścięciem igły.
- Nie obracać nadmiernie prowadnika.
- Nie kinować lub nie obracać nadmiernie dystalnej końcówki prowadnika, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia.
- Nie zginać nadmiernie prowadnika, ponieważ może to doprowadzić do złamania prowadnika.

## Środki ostrożności

- Zawartość opakowania jest jałowa, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Prowadniki przeznaczone są do użytku przez przeszkolony personel medyczny w warunkach klinicznych.
- Dostarczony podajnik pozwala na efektywne przechowywanie i obsługę prowadnika. Podczas użytkowania należy unikać zwijania prowadnika do średnicy mniejszej niż 8 cali.
- Przed użyciem prowadniki należy poddawać rutynowej kontroli i w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek deformacji należy je zutilizować.
- Użyć przed datą ważności „Exp”.
- W przypadku wystąpienia silnego oporu podczas manipulacji prowadnikiem należy przerwać zabieg i przed jego wznowieniem określić przyczynę oporu.
- Unikać zginania, skręcania i deformowania prowadnika.
- Podczas umieszczania i manipulacji należy monitorować ułożenie prowadnika za pomocą fluoroskopii lub innej właściwej metody obrazowania.
- Wystarczająca część prowadnika powinna zawsze pozostawać na tyle odsłonięta, aby umożliwić odpowiedni sposób trzymania.
- Nie należy sterylizować prowadników pokrytych PTFE z zastosowaniem sterylizacji radiacyjnej.
- W przypadku jednoczesnego użycia większej liczby prowadników może dojść do splecia lub skręcenia. Można uniknąć takiej sytuacji poprzez ostrożne wyizolowanie prowadników i oznaczenie ich proksymalnych końców.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI dotyczące prowadników o ruchomym rdzeniu

Gdy prowadnik pozostaje w naczyniu, nie należy wysuwać ruchomego rdzenia o zagiętej końcówce. Rdzenia nigdy nie należy skręcać ani działać na niego z nadmierną siłą, ponieważ nadmierny nacisk może spowodować penetrację zwoju i uszkodzenie naczyń.

## Przygotowanie

1. Upewnić się, czy produkt jest zgodny z innymi urządzeniami.  
**Uwaga:** jeżeli nie można usunąć prowadnika z dozownika, należy oddzielić prostownik od dozownika spiralnego.
2. Przepłukać prowadnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem izotonicznym, podłączając strzykawkę do złącza typu luer dozownika prowadnika.
3. Roztwór soli fizjologicznej wstrzykiwać w pozycji pionowej.

## Sposób użycia

1. Wprowadzić elastyczną końcówkę prowadnika do igły. Podczas manewrowania prowadnikiem unikać zbyt energicznych ruchów, aby zapobiec uszkodzeniu naczyń lub urządzenia. W przypadku użycia prowadnika „J” należy odpowiednio przygotować końcówkę „J”, przesuwając po niej prostownik J. Końcówkę „J” wewnątrz prostownika J należy delikatnie włożyć do trzonu igły.
2. Wsunąć prowadnik przez igłę.
3. Umieścić prowadnik.
4. Unieruchomić prowadnik i wycofać igłę.
5. Przesuwać do przodu urządzenie wewnątrznaczyniowe lub cewnik nad prowadnikiem.

## Ruchome prowadnice

W celu przedłużenia elastycznego segmentu ruchomego rdzenia prowadnika należy delikatnie wycofać igłę. Nie wprowadzać ruchomego rdzenia do naczyń.

## Utylizacja

Po użyciu należy traktować i utylizować zgodnie z zasadami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w placówce użytkownika końcowego.

## Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

**UWAGA:** w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

## PT - Português

### FIOS-GUIA

#### Utilização prevista

Os fios-guia destinam-se a ser utilizados em procedimentos de angiografia para introduzir e posicionar cateteres e dispositivos intervencionais na vasculatura periférica.

#### Descrição do dispositivo

Os fios-guias foram concebidos para facilitar a passagem de cateteres e introdutores de bainha na vasculatura, utilizando a técnica de Seldinger ou a técnica de Seldinger modificada. O dispositivo é fabricado em aço inoxidável e está disponível com ou sem revestimento de PTFE.

#### Indicações de utilização

Os fios-guia são indicados para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

#### Contraindicações de utilização

Não existem contraindicações conhecidas. Consulte o rótulo do dispositivo para eventuais contraindicações adicionais específicas do produto que possam aplicar-se.

#### Possíveis complicações/Acontecimentos adversos

As complicações associadas ao fio-guia podem incluir, entre outras:

- Embolia gasosa
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração das paredes dos vasos
- Perfuração de órgãos e/ou tecidos adjacentes.

#### Advertências

- Este dispositivo foi concebido e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reesterilize nem reutilize.
- Elimine após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função podem ser afetadas pela reutilização ou limpeza.
- Os fios-guia são extremamente difíceis de limpar após exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas no paciente se reutilizados.
- A remoção, recuo ou manipulação do fio-guia ao ser encontrada resistência pode causar danos no fio-guia, a quebra do mesmo ou embolia.
- Evite remover o fio-guia através de agulhas metálicas, pois tal pode causar o cisalhamento do fio-guia ou cortes no revestimento de PTFE causados pelo bisel da agulha.
- Não torça excessivamente o fio-guia.
- Não deixe prender nem rode excessivamente a ponta distal do fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.
- Não dobre excessivamente o fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.

#### Precauções

- Conteúdo estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Os fios-guia destinam-se a ser utilizados por pessoal médico experiente num ambiente clínico.
- O dispensador fornecido constitui o melhor meio para conservar o fio-guia; durante a utilização, evite enrolar os fios-guias em espirais de diâmetro inferior a 20 cm.
- Os fios-guia devem ser inspecionados antes da utilização e eliminados caso estejam presentes deformidades.
- Utilizar antes da data "Val".
- Se encontrar forte resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Evite dobrar, vincar ou modificar a forma do fio.
- A colocação e manipulação do fio-guia devem ser monitorizadas utilizando fluoroscopia ou um método de imagiologia adequado.
- Deve permanecer sempre exposto um comprimento de fio-guia suficiente que permita agarrar o mesmo proximalmente de forma adequada.
- Os fios-guia revestidos por PTFE não devem ser esterilizados por irradiação.

- Pode ocorrer a torção ou o emaranhamento dos fios-guia quando se utilizam diversos fios-guia em simultâneo. Isto pode ser evitado isolando e marcando cuidadosamente a extremidade proximal dos fios.

### **PRECAUÇÕES para fios-guia de núcleo móvel**

Enquanto o fio-guia estiver inserido num vaso, não faça avançar o núcleo móvel se a ponta tiver uma forma curvada. Nunca torça nem force o núcleo, pois a força excessiva pode fazer com que o mesmo penetre na espiral e lesione o vaso.

### **Preparação**

1. Certifique-se de que o produto é compatível com o restante equipamento.  
**Nota:** caso não seja possível remover o fio-guia do dispensador, separe o endireitador do dispensador em anel.
2. Irrigue o fio-guia com soro fisiológico normal ou uma solução isotónica similar, encaixando uma seringa no conector Luer do dispensador do fio-guia.
3. Injete soro fisiológico com a seringa, numa posição vertical.

### **Instruções de utilização**

1. Insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha. Evite a manipulação excessivamente vigorosa do fio-guia, de modo a prevenir lesões em vasos ou danos no dispositivo. Se utilizar um fio em "J", prepare a ponta em "J" fazendo deslizar o endireitador em J sobre a ponta, para a endireitar. Insira cuidadosamente a ponta em J dentro do endireitador em J no conector da agulha.
2. Faça avançar o fio-guia através da agulha.
3. Posicione o fio-guia.
4. Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha.
5. Faça avançar o dispositivo intravascular ou cateter sobre o fio-guia.

### **Fios-guia móveis**

Para alongar o segmento flexível de um fio-guia de núcleo móvel, retire cuidadosamente o núcleo. Não faça avançar o núcleo móvel dentro da vasculatura.

### **Eliminação**

Após a utilização, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

### **Conservação**

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

**NOTA:** na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

## **SK – SLOVENČINA**

### **VODIACE DRŤY**

#### **Určené použitie/Účel**

Vodiace drôty sú určené na použitie pri angiografických procedúrach na zavedenie a umiestnenie katétrov a intervenčných pomôcok do periférnych ciev.

#### **Opis pomôcky**

Vodiace drôty sú navrhnuté tak, aby uľahčovali prechod katétrov a zavádzačov puzdra do ciev použitím Seldingerovej alebo modifikovanej Seldingerovej techniky. Pomôcka je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii s PTFE povlakom alebo bez neho.

#### **Pokyny na použitie**

Vodiace drôty sú určené na uľahčenie perkutánneho umiestnenia intravaskulárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných postupov.

#### **Kontraindikácie na použitie**

Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Všetky ďalšie kontraindikácie súvisiace s výrobkom nájdete na štítku pomôcky.

#### **Možné komplikácie/Nežiaduce udalosti**

Možné komplikácie súvisiace s použitím vodiaceho drôtu zahŕňajú, okrem iného, nasledujúce:

- Vzduchová embólia
- Hematóm v mieste vpichu
- Infekcia
- Prepichnutie steny ciev
- Prepichnutie susediacich orgánov a/alebo tkanív.

#### **Varovania**

- Táto pomôcka je navrhnutá a určená IBA NA JEDNO POUŽITIE. Pomôcku opakovane nesterilizujte ani ju nepoužívajte opakovane.
- Zlikvidujte ju ihneď po jednom postupe. Pri opakovanom použití alebo po čistení môže byť narušená štruktúrálna celistvosť a/alebo funkčná neporušenosť pomôcky.
- Vodiace drôty vystavené biologickým materiálom sa mimoriadne ťažko čistia a pri opakovanom použití môžu u pacienta spôsobiť nežiaduce reakcie.



- Vytiahnutie, vtiachnutie alebo manipulácia s vodiacim drôtom, keď pocítite odpor, môže spôsobiť poškodenie drôtu, jeho zlomenie alebo embolizáciu.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez kovové ihly, pretože vodiaci drôt by sa mohol prerezať alebo by sa mohla na ostrí ihly odlúpnúť vrstva PTFE.
- Vodiaci drôt nadmerne nekrúťte.
- Nezachytávajte ani príliš neotáčajte distálny koniec vodiaceho drôtu, mohlo by to spôsobiť jeho pretrhnutie.
- Vodiaci drôt nadmerne neohýbajte, mohlo by to spôsobiť jeho zlomenie.

#### Ochranné opatrenia

- Obsah je sterilný, pokiaľ nie je obal poškodený alebo otvorený.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Vodiace drôty smú používať vyškolení zdravotnícki pracovníci v klinickom prostredí.
- Najvhodnejším prostriedkom na uskladnenie vodiaceho drôtu a na manipuláciu s ním je dodaný zásobník, pričom počas používania nestáčajte vodiace drôty do slučky s priemerom menším než 8".
- Vodiace drôty treba pred použitím vždy skontrolovať a pokiaľ sú na nich nejaké deformácie, treba ich zlikvidovať.
- Použite ich pred dátumom s označením „Exp“.
- Ak pri manipulácii s drôtom pocítite silný odpor, prerušte postup a pred pokračovaním v postupe zistite príčinu odporu.
- Vyhnite sa ohýbaniu, zalomeniu alebo modifikácii tvaru drôtu.
- Vodiaci drôt treba počas umiestňovania a manipulácie s ním monitorovať pomocou fluoroskopickú alebo inej vhodnej zobrazovacej metódy.
- Dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu musí zostať odkrytá, aby ste mohli drôt na proximálnom konci vždy správne uchopiť.
- Vodiace drôty s PTFE sa nesmú sterilizovať ožiareními.
- Pri súčasnom použití viac ako jedného drôtu môže dôjsť k ich skrúteniu alebo zamotaniu. Tomu sa dá predísť starostlivou izoláciou a označením proximálneho konca drôtov.

#### OCHRANNÉ OPATRENIA pre vodiace drôty s pohyblivým jadrom

Pokiaľ je vodiaci drôt v cievy, neposúvajte pohyblivé jadro, kým je hrot drôtu ohnutý. Jadrom nikdy neotáčajte ani naň netlačte, pretože nadmerná sila môže spôsobiť penetráciu cievy a poškodenie cievy.

#### Príprava

1. Uistite sa, že výrobok je kompatibilný s ostatným príslušenstvom.  
**Poznámka:** Ak vodiaci drôt nemôžete vybrať zo zásobníka, oddelte narovnávač od cievy v zásobníku.
2. Prepláchnite vodiaci drôt sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo podobným izotonickým roztokom tak, že pripojíte striekačky ku koncovke typu Luer na zásobníku vodiaceho drôtu.
3. Fyziologický roztok vstreknite so striekačkou vo vertikálnej polohe.

#### Návod na použitie

1. Vsuňte ohýbný koniec vodiaceho drôtu do ihly. Vyhnite sa energetickej manipulácii s vodiacim drôtom, aby ste zabránili poškodeniu cievy alebo pomôcky. Ak sa používa drôt v tvare „J“, pripravte hrot „J“ nasunutím narovnávača J na hrot, aby sa hrot narovnal. Hrot v tvare J opatrne vsuňte do narovnávača J na koncovke ihly.
2. Vsuňte vodiaci drôt tak, aby prešiel ihlou.
3. Umiestnite vodiaci drôt do želanej polohy.
4. Vodiaci drôt pridržite na mieste a vyťahujte ihlu.
5. Zaveďte intravaskulárnu pomôcku alebo katéter cez vodiaci drôt.

#### Pohyblivé vodiace drôty

Ak chcete predĺžiť ohýbný segment vodiaceho drôtu s pohyblivým jadrom, jadro opatrne vytiahnite. Pohyblivé jadro neposúvajte v rámci ciev.

#### Likvidácia

S pomôckou sa musí manipulovať a musí sa likvidovať v súlade s predpismi na likvidáciu a zaobchádzanie s nebezpečným biologickým materiálom a odpadom platnými na pracoviskách konečných používateľov.

#### Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

**POZNÁMKA:** Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

---

SV - Svenska

LEDARE

#### Avsedd användning/syfte

Ledarna är avsedda för användning i en angiografisk procedur för att föra in och placera katetrar och interventionella enheter i det perifera kärlsystemet.

#### Produktbeskrivning

Ledarna är utformade för att underlätta passagen för katetern och introducern i kärlsystemet med hjälp av Seldingerteknik eller modifierad Seldingerteknik. Enheten är tillverkad av rostfritt stål och kan erhållas med eller utan PTFE-beläggning.

### Indikationer för användning

Ledare är indikerade för att underlätta perkutan placering av intravaskulära enheter under diagnostiska och interventionella procedurer.

### Kontraindikationer för användning

Det finns inte några kända kontraindikationer. Se produktens etikett för andra eventuella produktspecifika kontraindikationer som kan förekomma.

### Möjliga komplikationer/Oönskade händelser

Följande komplikationer förbundna med ledaren kan inkludera, men är inte begränsade till:

- Luftemboli
- Hematom på punktionsstället
- Infektion
- Perforation av kärlväggen
- Perforation av intilliggande organ och/eller vävnader.

### Varningar

- Denna enhet är endast utformad och avsedd för ENGÅNGSBRUK. Omsterilisera inte och/eller återanvänd inte.
- Kasseras efter en procedur. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämrans genom återanvändning eller rengöring.
- Det är särskilt svårt att rengöra ledarna efter att de exponerats för biologiska material och de kan ge upphov till oönskade reaktioner hos patienterna om de återanvänds.
- Om ledaren avlägsnas, dras tillbaka eller manipuleras när motstånd påträffas kan detta medföra embolisering eller att ledaren skadas eller går sönder.
- Undvik att avlägsna ledaren genom metallnålar. Ledaren kan skjuva eller PTFE-beläggningen kan skrapas av mot nålens snedslipade kant.
- Vrid inte för mycket på ledaren.
- Se till att den distala spetsen av ledaren inte fastnar eller vrids för mycket. Detta kan medföra att ledaren går sönder.
- Böj inte ledaren för mycket. Det kan leda till brott på ledaren.

### Var försiktig

- Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen är skadad eller öppnad.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Ledarna är avsedda att användas av utbildad sjukvårdspersonal på kliniker.
- Den medföljande dispensern är det bästa sättet för förvaring och hantering av ledaren. Undvik att linda ledarna med en diameter på mindre än 8" under användningen.
- Ledarna ska regelbundet inspekteras före användningen och kasseras om ledaren uppvisar avvikelser.
- Används före utgångsdatum.
- Om starkt motstånd påträffas under manipuleringen, avbryt proceduren och fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Undvik att böja, sno eller ändra formen på ledaren.
- Ledarens placering ska övervakas under placeringen och hanteringen med hjälp av fluoroskopisk eller lämplig bildatergivningsmetod.
- Tillräcklig längd av ledaren måste förbli exponerad för att behålla ett passande grepp proximalt hela tiden.
- PTFE-ledare ska inte steriliseras med bestrålningssterilisering.
- Ledarna kan vridas eller fastna när mer än en ledare används samtidigt. Detta kan undvikas genom att noga isolera och markera den proximala änden av ledarna.

### FÖRSIKTIGHET för rörliga kärnledare

Medan ledaren är i ett kärl, flytta inte fram det rörliga kärnprovet om spetsen har böjd utformning. Vrid aldrig eller tvinga aldrig kärnan eftersom för stor kraft kan få den att penetrera spolen och skada kärlet.

### Förberedelser

1. Kontrollera att produkten är kompatibel med annan utrustning.  
**Anmärkning:** Om det inte går att avlägsna ledaren från dispensern ska uträtaren skiljas från ringen.
2. Spola ledaren med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller liknande isotonisk lösning genom att ansluta en spruta till luerfattingen på ledarens dispenser.
3. Injicera saltlösning med en spruta i en vertikal ställning.

### Bruksanvisning

1. Sätt in den flexibla änden av ledaren i nålen. Undvik alltför kraftig hantering av ledaren för att förhindra skada på kärl eller produkt. Om "J"-ledare används, förbered "J"-spetsen genom låta J-uträtaren glida över spetsen för att räta ut den. Sätt försiktigt in J-spetsen i J-uträtaren i nålmuffen.
2. För fram ledaren genom nålen.
3. Placera ledaren.
4. Håll ledaren på plats och dra tillbaka nålen.
5. För fram den intravaskulära enheten eller katetern över ledaren.

### Rörliga ledare

För att förlänga det flexibla segmentet av en rörlig kärnledare, dra försiktigt tillbaka kärnprovet. För inte fram ett rörligt kärnprov i kärlsystemet.

## Kassering

Hanteras och kasseras efter användningen enligt de regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall som gäller för slutanvändarens klinik.

## Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

**ANMÄRKNING:** I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

## TR - Türkçe

### KILAVUZ TELLER

#### Kullanım Amacı

Kılavuz teller, kateterleri ve girişimsel cihazları periferik damar sistemi içine sokmak ve konumlandırmak için anjiyografik prosedürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Cihaz Açıklaması

Kılavuz teller, Seldinger veya Modifiye Seldinger tekniklerini kullanarak kateterlerin ve introdüser kılıfların damar sistemine geçişini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Cihaz paslanmaz çelikten yapılmıştır ve PTFE kaplamalı veya kaplamasız olarak mevcuttur.

#### Kullanım Endikasyonları

Kılavuz teller, teşhis ve girişim prosedürleri sırasında intravasküler cihazların perkütan yolla yerleştirilmesini kolaylaştırmak için endikedir.

#### Kullanım Kontrendikasyonları

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur. Geçerli olabilecek ürüne özgü ilave kontrendikasyon için cihaz etiketine bakın.

#### Olası Komplikasyonlar/Advers Olaylar

Kılavuz tel ile ilişkili komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamla birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Hava embolisi
- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Enfeksiyon
- Damar duvarlarının perforasyonu
- Komşu organların ve/veya dokuların perforasyonu.

#### Uyarılar

- Bu cihaz YALNIZCA BİR KEZ KULLANIM için tasarlanmış ve amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.
- Bir prosedürden sonra atın. Yapısal bütünlük ve/veya işlev, yeniden kullanım veya temizleme yüzünden zarar görebilir.
- Kılavuz tellerin biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılma istenmeyen hasta reaksiyonlarına neden olabilir.
- Dirençle karşılaşıldığında kılavuz telin çıkarılması, geri çekilmesi veya hareket ettirilmesi kılavuz telde hasara, kırılmaya veya embolizasyona neden olabilir.
- Kılavuz teli metal iğneler üzerinden çekmekten kaçının; kılavuz tel kesilebilir veya PTFE kaplaması iğne eğimine doğru sıyrılabilir.
- Kılavuz teli aşırı şekilde sıkmayın.
- Kılavuz telin distal ucunu zorlamayın veya aşırı döndürmeyin, bu telin kopmasına neden olabilir.
- Kılavuz teli aşırı derecede bükmeyin, telin kırılmasına neden olabilir.

#### Önlemler

- Ambalajı açılmadıkça veya hasar görmedikçe içerik sterilidir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Kılavuz tellerin klinik bir ortamda eğitilmiş tıbbi personel tarafından kullanılmasına amaçlanmıştır.
- Sağlanan dağıtıcı, kılavuz teli depolanmanın ve taşımanın en iyi yoludur; kullanım sırasında çapı 8 inçten küçük olan kılavuz telleri sarmaktan kaçının.
- Kılavuz teller kullanılmadan önce rutin olarak incelenmeli ve kılavuz telde herhangi bir deformite olması durumunda atılmalıdır.
- "Son kullanma tarihinden" önce kullanılmalıdır.
- Hareket ettirme sırasında güçlü bir dirençle karşılaşırsa işleme devam etmeyin ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Telin bükülmesinden, dolanmasından veya şeklini değiştirmekten kaçının.
- Kılavuz tel yerleşimi, yerleştirme ve hareket ettirme sırasında floroskopik veya uygun görüntüleme yöntemi kullanılarak izlenmelidir.
- Yeterli Kılavuz Tel uzunluğu her zaman proksimal olarak uygun tutuşu sağlamak için açıkta kalmalıdır.
- PTFE kılavuz teller ışınlı sterilize edilmemelidir.
- Aynı anda birden fazla tel kullanıldığında kılavuz tellerde bükülme veya dolaşma meydana gelebilir. Bu durum, tellerin proksimal ucunu dikkatlice izole ederek ve işaretleyerek önlenebilir.

#### Hareketli Gövdeli Kılavuz Teller için UYARILAR

Kılavuz tel bir damarın içindeyken, uç kavisi bir şekilde hareketli gövdeyi iletmemeyin. Gövdeyi asla bükmeyin veya zorlamayın çünkü aşırı güç bobinin içine girmesine ve damara zarar vermesine neden olabilir.

### **Hazırlık**

1. Ürünün diğer ekipmanla uyumlu olduğundan emin olun.  
**Not:** Kılavuz teli dağıtıcıdan çıkaramıyorsanız, düzleştiriciyi dairesel dağıtıcıdan ayırın.
2. Kılavuz tel dağıtıcısının luer göbeğine bir şırınga bağlayarak kılavuz teli steril heparinize normal salin veya benzer bir izotonik solüsyonla yıkayın.
3. Şırınga dikey bir konumdayken salin enjekte edin.

### **Kullanım Talimatları**

1. Kılavuz telin esnek ucunu iğneye yerleştirin. Damarın veya cihazın hasar görmesini önlemek için kılavuz teli aşırı kuvvetli hareket ettirmekten kaçının. "J" tipi tel kullanılıyorsa, düzleştirmek için J-Düzleştiriciyi uç üzerinde kaydırarak "J" ucunu hazırlayın. J-Düzleştiricinin içindeki J-ucunu yavaşça iğne göbeğine yerleştirin.
2. Kılavuz teli iğne boyunca ilerletin.
3. Kılavuz teli yerleştirin.
4. Kılavuz teli yerinde tutun ve iğneyi geri çekin.
5. İntravasküler cihazı veya kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.

### **Hareketli Kılavuz Teller**

Hareketli gövdeli bir kılavuz telin esnek bölümünü uzatmak için gövdeyi yavaşça geri çekin. Hareketli gövdeyi damar sistemi içinde ilerletmeyin.

### **İmha etme**

Kullanımdan sonra, biyolojik tehlike içeren malzemeler ve atıklarla ilgili nihai kullanıcı olan tesisin politika ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

### **Saklama**

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

**NOT:** Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.