

Intended Use/Purpose

The Lunderquist Steel Guidewire is extremely stiff guidewire use to provide extra support during non-vascular procedure.

Device Description

The device has a flexible tip for access to delicate or difficult areas. The core material is stainless steel with no coating and available in variety of lengths and tip configurations.

Indication for use

The guidewire is only to be used for non-vascular procedures.

Duration

Transient, less than 60 minutes.

Warnings

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

Potential Complications

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

- Puncture site hematoma
- Infection
- Perforation of adjacent vessel wall, tissues/organs
- Minor pain/discomfort
- Minor bleeding

Preparation

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

Directions for Use

- Insert the flexible end of the guidewire into the device. Avoid overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage of vessel or device.
- Advance the guidewire through the device.
- Position the guidewire.
- Hold the guidewire in place and withdraw the device.
- Advance the catheter over the guidewire.

Storage: Store at controlled room temperature.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

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 as well as to the competent health authority where the user/patient resides.



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

IFU1050-0321

Date of Issue: 08/18/2023 Rev. B



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Arabic	يتوفر مصدر الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Portuguese-Brazil	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

Lunderquist سلك التوجيه الفولاذي المقاوم للصدأ

الاستخدام / الغرض المقصود

إن سلك التوجيه الفولاذي المقاوم للصدأ Lunderquist هو سلك توجيه قوي للغاية يستخدم لتوفير دعم إضافي خلال التداخلات غير الوعائية.

وصف الجهاز

يملك الجهاز طرف مرن للوصول إلى المناطق الحساسة أو الصعبة. المادة الأساسية هي الفولاذ المقاوم للصدأ دون طلاء ويتوفر في مجموعة متنوعة من الأطوال وأشكال الطرف.

دواعي الاستعمال

يستخدم سلك التوجيه خلال التداخلات غير الوعائية فقط.

المدة

فترة مؤقتة، أقل من 60 دقيقة.

التحذيرات

- صُمم هذا الجهاز، واختير وصنع للاستعمال مرة واحدة فقط. لم يُقصد إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وقد تؤدي إلى فشل ومرض المريض لاحقاً أو إصابته بالعدوى أو أي إصابات أخرى. لا يتم بإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.
- احرص على فحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم العبوة إذا كانت مفتوحة أو تالفة أو منتهية الصلاحية.

- لا تكمل الاستخدام في حالة تلف أي من المكونات قبل الاستخدام أو أثباته.
- لا تنفع المصك ضد مقاومة حتى يجري تحديد سبب المقاومة من خلال تنظيف تلقائي. قد تؤدي القوة الزائدة ضد المقاومة إلى تلف سلك التوجيه أو القسطرة، أو ثقب الوعاء.
- لا تمسح سلك التوجيه بالإبرة. افرّد سلك التوجيه لسحب الإبرة.
- يجب استخدام المنتج فقط من خلال الموظفين المؤهلين الملمين بالتقنية.

المضاعفات المحتملة

- تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:
 - ورم دموي في موضع الثقب
 - عدوى
 - انتفاخ جدار الوعاء الدموي المجاور والأنسجة / الأعضاء
 - ألم طفيف / عدم شعور بالراحة
 - نزيف طفيف

التحضير

- تأكد من أن سلك التوجيه غير تالف.
- قم بإرخاء المقوم مع سلك التوجيه.
- احقق محللول ملحي بحفنة في وضع عمودي.
- تأكد من أن المنتج متوافق مع المعدات الأخرى.

تعليمات الاستعمال

1. أدخل الطرف المرن لسلك التوجيه في الجهاز. تجنب تحريك سلك التوجيه بقوة لمنع تلف الوعاء أو الجهاز.
2. ادفع سلك التوجيه عبر الجهاز.
3. اضبط وضع سلك التوجيه.
4. ثبت سلك التوجيه في مكانه واسحب الجهاز.
5. ادفع القسطرة فوق سلك التوجيه.

التخزين: يحفظ في درجة حرارة متحكم بها.

التخلص من الجهاز: بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطراً بيولوجياً. يعامل بطريقة تمنع حدوث ثقب عرضية. تخلص من المنتج وفقاً للقوانين واللوائح المعمول بها.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بذلك الحادث على الموقع الإلكتروني: quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إبلاغ السلطات الصحية المختصة التي يتبعها المستخدم / المريض.

bg - Български

Водач от неръждаема стомана Lunderquist

Предназначение

Стоманенят водач Lunderquist представлява изключително твърд водач, който се използва за осигуряване на допълнителна опора по време на несъдова процедура.

Описание на изделието

Изделието разполага с гъвкав връх за достъп до деликатни или труднодостъпни зони. Материалът на вътрешната част е неръждаема стомана без покритие, като са налични различни дължини и конфигурации на върха.

Показания

Водачът трябва да се използва само за несъдови процедури.

Продължителност

Краткотрайна, по-малко от 60 минути.

Предупреждения

- Това изделие е предназначено, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до дефект и последващо заболяване, инфекция или друго нараняване на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката изглежда отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден преди и по време на процедурата.
- Не придвижвайте напред водача, ако има съпротивление, докато не установите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Прекомерната сила за преодоляване на съпротивлението може да доведе до повреда на водача или катетъра или до перфорация на съда.
- Не изтегляйте водача през иглата. Изправете водача, за да изтеглите иглата.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на мястото на пункцията;
- Инфекция;
- Перфорация на съседната стена на съда, тъкани/органи;
- Незначителна болка/дискомфорт;
- Незначително кървене.

Подготовка

- Уверете се, че водачът не е повреден.
- Разхлабете приспособлението за изправяне заедно с водача.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- Уверете се, че продуктът е съвместим с другото оборудване.

Указания за употреба

1. Вкарайте гъвкавия край на водача в изделието. Избягвайте прекалено енергичните движения с водача, за да предотвратите увреждане на съда или изделието.
2. Придвижете напред водача през изделието.
3. Позиционирайте водача.
4. Задръжте водача на място и изтеглете изделието.
5. Придвижете напред катетъра по водача.

Съхранение: Съхранявайте при контролирана стайна температура.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайно убождане. Изхвърляйте в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

БЕЛЕЖКА: В случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, инцидентът трябва да бъде съобщен на Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентния здравен орган там, където пребивава потребителят/пациентът.

cs - čeština

Vodící drát z nerezové oceli Lunderquist

Zamýšlené použití / účel

Ocelový vodící drát Lunderquist je extrémně tuhý vodící drát, který poskytuje dodatečnou podporu během nevasikulárních výkonů.

Popis prostředku

Prostředek má flexibilní hrot pro přístup do choulostivých nebo obtížně dosažitelných oblastí. Materiálem jádra je nerezová ocel bez povrchové úpravy a je k dispozici v různých délkách a konfiguracích hrotu.

Indikace k použití

Vodící drát se používá pouze pro nevasikulární výkony.

Doba trvání

Přechodná, méně než 60 minut.

Varování

- Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta. Tento prostředek nepoužívejte, nepřepočítávejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud se obal zdá otevřený nebo bylo překročeno datum expirace.
- Nepokračujte v používání, pokud je některá ze součástí před výkonem nebo během něj poškozena.
- Nepostupujte drátem proti odporu, dokud nebude příčina odporu stanovena fluoroskopií. Nadměrná síla proti odporu může mít za následek poškození vodícího drátu či katétru nebo perforaci cévy.
- Vodící drát nevytahujte přes jehlu. Vodící drát je třeba narovnat, abyste jehlu vytáhli.
- Produkt smí být používán pouze kvalifikovaným personálem obeznámeným s příslušnou technikou.

Potenciální komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné následující:

- hematom v místě vpichu,
- infekce,
- perforace stěn sousedících cév, tkání či orgánů,
- mírná bolest / nepříjemný pocit,
- drobné krvácení.

Příprava

- Ujistěte se, že vodící drát není poškozený.
- Uvolněte rovnačku spolu s vodícím drátem.
- Fyziologický roztok injikujte stříkačkou ve vslivé poloze.
- Ujistěte se, že je produkt kompatibilní s ostatním vybavením.

Návod k použití

1. Do prostředku vložte pružný konec vodícího drátu. Vyvarujte se příliš důrazné manipulace s vodícím drátem, aby nedošlo k poškození cévy nebo prostředku.
2. Nasuňte vodící drát do prostředku.
3. Umístěte vodící drát do cílové polohy.
4. Držte vodící drát na místě a prostředek vytáhněte.
5. Nasuňte katétr přes vodící drát.

Skladování: Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace: Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s tímto prostředkem způsobem, který zabrání náhodnému propíchnutí. Zlikvidujte v souladu s platnými zákony a nařízeními.

POZNÁMKA: V případě závažného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem má být událost ohlášena společnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v místě bydliště uživatele/pacienta.

Lunderquist-styretråd i rustfrit stål**Tilsigtet anvendelse/formål**

Lunderquist-styretråd i stål er en ekstremt stiv styretråd, til at bruge til at yde ekstra støtte under ikke-vaskulære indgreb.

Beskrivelse af udstyr

Enheden har en fleksibel spids, der giver adgang til sarte eller vanskelige områder. Kernematerialet er rustfrit stål uden belægning og den fås i forskellige længder og konfigurationer af spidsen.

Indikation til brug

Styretråden må kun bruges til ikke-vaskulære indgreb.

Varighed

Forbigående, mindre end 60 minutter.

Advarsler

- Denne enhed er kun udviklet, testet og produceret til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskaade. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med at bruge enheden, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget før og under indgrebet.
- Træk ikke i tråden ved modstand, før årsagen til modstanden er blevet fastlagt ved fluoroskopi. Overdreven kraft mod modstand kan resultere i beskadigelse af styretråden eller perforering af kateter eller kar.
- Træk ikke styretråden ud igennem en nål. Ret styretråden ud for at trække nålen ud igen.
- Produktet må kun bruges af kvalificeret personale, der er fortrolig med teknikken.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

- Hæmatom med punkteringssted
- Infektion
- Perforering af den tilstødende karvæg, væv/organer
- Mindre smerter/ubehag
- Mindre blødning

Forberedelse

- Sørg for, at styretråden er ubeskadiget.
- Løsn udglatteren sammen med styretråden.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret position.
- Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.

Brugsanvisning

1. Indsæt den fleksible ende af styretråden i enheden. Undgå for kraftig manipulation af styretråden for at forhindre beskadigelse af kar eller enhed.
2. Før styretråden gennem enheden.
3. Placér styretråden.
4. Hold styretråden på plads, og træk enheden ud.
5. Før katetret over styretråden.

Opbevaring: Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér det på en måde, der forhindrer utilsigtede punktering. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

BEMÆRK: I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren/patienten er bosat.

Lunderquist Edelstahl-Führungsdraht**Verwendungszweck**

Der Lunderquist Edelstahl-Führungsdraht ist ein extrem steifer Führungsdraht, der zusätzlichen Halt bei nicht vaskulären Eingriffen bietet.

Produktbeschreibung

Das Instrument verfügt über eine flexible Spitze für den Zugang zu empfindlichen oder schwierigen Bereichen. Das Kernmaterial besteht aus Edelstahl ohne Beschichtung; das Instrument ist in verschiedenen Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich.

Vorgesehene Verwendung

Der Führungsdraht darf nur für nicht vaskuläre Eingriffe verwendet werden.

Dauer

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

Warnungen

- Dieses Instrument wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht bewertet und kann zum Versagen des Instruments und nachfolgender Erkrankung, Infektion und/oder anderen Verletzungen des Patienten führen. Dieses Instrument nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt aussieht oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiterverwenden, wenn eine oder mehrere der Komponenten vor oder während des Verfahrens beschädigt werden.
- Den Draht nicht gegen Widerstand vorschieben, bis die Ursache des Widerstands mittels Fluoroskopie festgestellt wurde. Übermäßiger Kraftaufwand gegen Widerstand kann zur Beschädigung des Führungsdrahts, des Katheters oder zur Perforation des Gefäßes führen.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Nadel herausziehen. Den Führungsdraht gerade ausrichten, um die Nadel herauszuziehen.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das mit der Technik vertraut ist.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind unter anderem folgende:

- Hæmatom an der Punktionsstelle
- Infektion
- Perforation der angrenzenden Gefäßwand, Gewebe/Organe
- Geringe Schmerzen/Beschwerden
- Geringe Blutung

Vorbereitung

- Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht unbeschädigt ist.
- Lösen Sie den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht.
- Injizieren Sie Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit anderen Geräten kompatibel ist.

Anweisungen zur Verwendung

1. Führen Sie das flexible Ende des Führungsdrahts in das Instrument ein. Vermeiden Sie zu starke Bewegungen am Führungsdraht, um eine Beschädigung des Gefäßes oder des Instruments zu verhindern.
2. Führen Sie den Führungsdraht durch das Instrument.
3. Positionieren Sie den Führungsdraht.
4. Halten Sie den Führungsdraht fest und ziehen Sie das Instrument heraus.
5. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht vor.

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es so, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. In Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument auftritt, muss das Ereignis Argon Medical unter Quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Orts, an dem sich der Benutzer/Patient befindet, gemeldet werden.

Συρμάτινος οδηγός ανοξειδωτού χάλυβα Lunderquist**Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός**

Ο συρμάτινος οδηγός ανοξειδωτού χάλυβα Lunderquist είναι εξαιρετικά σκληρός συρμάτινος οδηγός που χρησιμοποιείται για να παρέχει επιπλέον υποστήριξη κατά τη διάρκεια μη αγγειακής επέμβασης.

Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή διαθέτει ευέλικτο άκρο για πρόσβαση σε ευαίσθητες ή δυσπρόσιτες περιοχές. Το υλικό του πυρήνα είναι από ανοξειδωτο ατσάλι χωρίς επιστρωση και διατίθεται σε διάφορα μήκη και διαμορφώσεις άκρου.

Ενδείξεις χρήσης

Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μη αγγειακές επεμβάσεις.

Διάρκεια

Παροδικό, λιγότερο από 60 λεπτά.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοιμώξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά αυτήν τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευσίας πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή καταστραμμένη ή εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
- Μην συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Μην προωθείτε το σύρμα εάν βρει αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με φθοριοσκόπηση. Η υπερβολική δύναμη στην αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στο σύρμα οδήγησης, στον καθετήρα ή στη διάτρηση του αγγείου.

- Μην αποσύρετε ένα συρμάτινο οδηγό μέσω βελόνας. Ισιώστε τον συρμάτινο οδηγό για να αφαιρέσετε τη βελόνα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με την τεχνική.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- Αιμάτωμα σημείου παρακέντησης
- Μόλυνση
- Διάτρηση παρακείμενου τοιχώματος αγγείου, ιστών/οργάνων
- Ελαφρύς πόνος/ενόχληση
- Μικρή αιμορραγία

Προετοιμασία

- Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Χαλαρώστε τον ευθυγραμμιστή μαζί με το συρμάτινο οδηγό.
- Εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με άλλο εξοπλισμό.

Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στη συσκευή. Αποφύγετε τον υπερβολικό έντονο χειρισμό του συρμάτινου οδηγού για την αποφυγή ζημιάς του αγγείου ή της συσκευής.
2. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μέσω της συσκευής.
3. Τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό.
4. Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε τη συσκευή.
5. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει την κατά λάθος διάτρηση. Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

es - Español

Alambre guía de acero inoxidable Lunderquist

Propósito o uso indicado

El alambre guía de acero de Lunderquist es extremadamente rígido y se lo usa para proporcionar soporte adicional durante los procedimientos no vasculares.

Descripción del dispositivo

El dispositivo tiene una punta flexible para acceder a áreas delicadas o difíciles. El material principal es acero inoxidable sin recubrimiento, el producto tiene presentaciones de diferentes largos y tipos de punta.

Indicaciones de uso

El alambre guía solo se debe usar en procedimientos no vasculares.

Duración

Temporal, menos de 60 minutos.

Advertencias

- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se hicieron pruebas sobre la reutilización o el reprocesamiento. Estos pueden generar un fallo en el producto y, por ende, causar una enfermedad, una infección u otro tipo de lesión al paciente. No reutilice, vuelva a procesar ni vuelva a esterilizar este dispositivo.
- Verifique que el envoltorio esté sano antes de usar el producto.
- No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado, o si ya pasó la fecha de caducidad.
- Interrumpa el uso si alguno de los componentes se daña antes del procedimiento o durante este.
- No haga avanzar el alambre si encuentra resistencia, hasta que la causa de la resistencia se determine mediante una fluoroscopia. El exceso de fuerza cuando hay resistencia puede dañar el alambre guía o el catéter, o perforar el vaso sanguíneo.
- No extraiga el alambre a través de una aguja. Enderece el alambre guía para retirar la aguja.
- Solo el personal calificado que conozca la técnica debe usar este producto.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el lugar de la punción.
- Infección.
- Perforación de la pared del vaso sanguíneo, o de tejidos u órganos adyacentes.
- Dolor o malestar leve.
- Sangrado leve.

Preparación

- Asegúrese de que el alambre guía no esté dañado.
- Afloje el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyecte solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Asegúrese de que el producto sea compatible con otros equipos.

Instrucciones de uso

1. Inserte el extremo flexible del alambre guía en el dispositivo. Evite la manipulación excesivamente vigorosa del alambre guía para no dañar los vasos sanguíneos o el dispositivo.
2. Haga avanzar el alambre guía a través del dispositivo.
3. Coloque el alambre guía en su lugar.
4. Sosténgalo y retire el dispositivo.
5. Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía.

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente controlada.

Eliminación: Después de su uso, este producto puede generar un riesgo biológico. Manipúlelo de modo tal que se eviten punciones accidentales. Elimínelo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

NOTA: En el caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, debe enviar un correo a quality.regulatory@argonmedical.com para informarlo a Argon Medical, y también debe notificar a la autoridad de salud competente en el área de residencia del usuario/paciente.

et - Eesti keel

Lunderquist Stainless Steel Guidewire (roostevabast terasest juhtetraat)

Sihotstarve

Lunderquist roostevabast terasest juhtetraat on äärmiselt jäik, mis annab lisatuge mittevaskulaarsete protseduuride ajal.

Seadme kirjeldus

Seadmel on paindlik ots, mis võimaldab ligipääsu delikaatsetele või keerulistele piirkondadele. Südamik on kattekihita roostevabast terasest ja seade on saadaval mitmesuguste pikkuste ja otsakute kombinatsioonides.

Kasutamine

Juhtetraati võib kasutada ainult mittevaskulaarsete protseduuride tarbeks.

Kestus

Ajutine, alla 60 minuti.

Hoiatused

- Seade on kavandatud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust või töötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada selle ebaõnnestumist ning järgnevat patsiendi haigusi, nakkusi ja/või muid vigastusi. Seadet ei tohi uuesti kasutada, töödelda ega steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikusaeg on ületatud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mõni komponent on protseduuri ajal kahjustatud.
- Ärge suruge juhtetraati takistuse vastu enne, kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Liigse jõu kasutamine takistuse vastu surumisel võib juhtetraati kahjustada või põhjustada kateetri või soone perforatsiooni.
- Ärge tõmmake juhtetraati läbi nõela. Nõela välja tõmbamiseks sirgendage juhtetraati.
- Toode tohib kasutada ainult seda meetodikat tunde kvalifitseeritud personal.

Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas järgmist:

- süstekoha hematoom
- infektsioon
- kõrvalasuva veresoone seina, kudede/elundite perforatsioon
- kerge valu/ebamugavustunne
- kerge veritus

Ettevalmistamine

- Veenduge, et juhtetraat oleks kahjustamata.
- Keerake sirgendit koos juhtetraadiga.
- Süstige soolalahust vertikaalasendis süstlaga.
- Veenduge, et toode ühilduks muude seadmetega.

Juhised kasutamiseks

1. Sisestage juhtetraadi painduv ots seadmesse. Soone või seadme kahjustuste ennetamiseks vältige juhtetraadi liiga jõulist käsitlemist.
2. Liigutage juhtetraati seadme kaudu edasi.
3. Asetage juhtetraat kohale.
4. Hoidke juhtetraati oma kohal ja tõmmake seade välja.
5. Viige kateeter juhtetraadi kohale.

Hoiustamine: hoiustage toatemperatuuril.

Kõrvaldamine: pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Käsitsege viisil, mis hoiab ära teravate materjalide juhusliku torkimise. Kõrvaldage kasutuselt kehtivate seaduste ja määruste kohaselt.

MÄRKUS. Raske vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja kasutaja/patsiendi elukohale lähimat pädevat tervishoiuasutust.

Lunderquist-ohjauslanka ruostumatonta terästä**Käyttötarkoitus**

Teräksinen Lunderquist-ohjauslanka on erittäin jäykkä ohjauslanka, joka antaa lisätukea ei-suonensisäisissä toimenpiteissä.

Tuotteen kuvaus

Tuotteessa on joustava kärki herkille tai vaikeille alueille pääsyä varten. Ytimen materiaali on pinnoittamatonta ruostumatonta terästä. Tuote on saatavilla eri pituuksina ja erilaisilla kärjillä.

Käyttöaihe

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ei-suonensisäiseen käyttöön.

Kesto

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

Varoitukset

- Tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttöä tai -käsittelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Älä yritä käyttää, käsitellä tai steriloida tuotetta uudelleen.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Älä jatka käyttöä, jos jokin komponenteista on vaurioitunut ennen toimenpidettä tai sen aikana.
- Älä vie lankaa eteenpäin vastusta kohti ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisulla. Liiallinen voima vastusta kohti voi johtaa ohjauslangan tai katetrin vahingoittamiseen tai verisuonen perforaatioon.
- Älä vedä ohjauslankaa pois neulan lävitse. Suorista ohjauslanka neulan poisvetämistä varten.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat niihin rajoittumatta:

- pistoskohdan mustelma
- infektio
- viereisen verisuonen seinämän, kudosten/elinten perforaatio
- lievä kipu / epämukavuus
- lievä verenvuoto

Valmistelu

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

Käyttöohje

- Aseta ohjauslangan joustava pää laitteeseen. Vältä ohjauslangan liian voimakasta käsittelyä verisuonen tai laitteen vahingoittumisen ehkäisemiseksi.
- Vie ohjauslanka laitteen läpi.
- Aseta ohjauslanka paikalleen.
- Pidä ohjauslankaa paikallaan ja vedä laite pois.
- Vie katetri ohjauslangan yli.

Säilytys: Säilytä valotussa huonelämpötilassa.

Hävittäminen: Tämä tuote voi käytön jälkeen muodostaa biovaaran. Käsittele siten, että pistohaavoja ei tapahdu vahingossa. Hävitä sovellettavien lakien ja asetusten mukaisella tavalla.

HUOMAA: Jos vakava vahinko sattuu tämän tuotteen käytön yhteydessä, vahingosta pitää ilmoittaa Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä potilaan kotipaikkakunnan asianosaisille terveydenhuoltoviranomaisille.

Fil-guide en acier inoxydable Lunderquist**Utilisation prévue**

Le fil-guide en acier Lunderquist est un fil de guidage extrêmement rigide utilisé pour fournir un soutien supplémentaire pendant une procédure non vasculaire.

Description du dispositif

Le dispositif est équipé d'une pointe flexible pour accéder aux zones délicates ou difficiles. Le matériau de l'axe est de l'acier inoxydable sans revêtement et disponible dans une variété de longueurs et de configurations de pointes.

Indication d'utilisation

Le fil-guide doit être utilisé uniquement pour des procédures non vasculaires.

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Mises en garde

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une

défaillance ou provoquer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient. Ne réutilisez pas, ne retirez pas ou ne restérilisez pas ce dispositif.

- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.
- En cas de résistance, n'avancez pas le fil tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Le cas échéant, une force excessive peut endommager le fil-guide ou le cathéter, ou perforer le vaisseau.
- Ne retirez pas un fil-guide à travers une aiguille. Redressez le fil-guide pour retirer l'aiguille.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et familiarisé avec la technique.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans toutefois s'y limiter, les événements suivants :

- Hématome au niveau du site de ponction
- Infection
- Perforation de la paroi du vaisseau, des tissus ou des organes adjacents
- Douleur/inconfort mineur(e)
- Saignements mineurs

Préparation

- Assurez-vous que le fil-guide n'est pas endommagé.
- Desserrez le redresseur conjointement au fil-guide.
- Injectez de la solution saline avec une seringue en position verticale.
- Assurez-vous que le produit est compatible avec les autres équipements.

Mode d'emploi

- Insérez l'extrémité flexible du fil-guide dans le dispositif. Évitez de manipuler trop vigoureusement le fil-guide pour éviter d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Faites avancer le fil-guide à travers le dispositif.
- Positionnez le fil-guide.
- Maintenez le fil-guide en place et retirez le dispositif.
- Faites avancer le cathéter sur le fil-guide.

Stockage : stockez le produit à température ambiante contrôlée.

Élimination : après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle. Éliminez-le conformément aux lois et réglementations applicables.

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, ains qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu où réside l'utilisateur ou le patient.

Lunderquist rozsdamentes acél vezetődrt**Felhasználási területek/rendeltetés**

A Lunderquist acél vezetődrt egy extrém merev vezetődrt, amely extra támogatást biztosít a nem ereket érintő folyamatok elvégzéséhez.

Eszközleírás

Az eszköz hajlékony hegygel rendelkezik, amely lehetővé teszi a kényes vagy nehéz területek elérését. A belső rész anyaga bevonatmentes rozsdamentes acél, mely számos hosszban és hegykonfigurációval elérhető.

Alkalmazási területek

A vezetődrtot kizárólag nem ereket érintő beavatkozásokhoz lehet alkalmazni.

Időtartam

Átmeneti, 60 percnél rövidebb.

Figyelmeztetések

- Az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra van kialakítva és bevizsgálva. Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi betegségéhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet. Ne használja újra, dolgozza fel vagy sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejáratú időn túli.
- Ne használja tovább, ha bármelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ha ellenállásba ütközik, ne tolja tovább a drótot, amíg az ellenállás okát fluoroszkóppal meg nem határozták. Az ellenállásra kifejtett túlzott erő károsíthatja a vezetődrtot vagy a katétert, vagy érperforációhoz vezethet.
- Ne húzza vissza a vezetődrtot a tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrtot a tű eltávolítása érdekében.
- A terméket kizárólag hozzáértő személy használhatja, aki ismeri a technikát.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak például többek között az alábbiak:

- Haematoma a punctio helyén
- Fertőzés
- A szomszédos érfal és szövetek/szervek perforációja

- Enyhe fájdalom/kényelmetlenség
- Enyhe vérzés

Előkészítés

- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót sértetlen legyen.
- Lazítsa meg a kiegyenesítőt a vezetődróttal együtt.
- Függetlenül helyzetben juttasson be sóoldatot egy fecskendő segítségével.
- Győződjön meg arról, hogy a termék kompatibilis a többi felszereléssel.

Használati útmutató

1. Helyezze be a vezetődrót hajlékony végét az eszközbe. Kerülje a vezetődrót túl erős mozgását, hogy az erek fala vagy az eszköz ne károsodjon.
2. Tolja keresztül a vezetődrótot az eszközön.
3. Pozicionálja a vezetődrótot.
4. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és távolítsa el az eszközt.
5. Tolja be a katétert a vezetődróton keresztül.

Tárolás: Tárolja szabályozott hőmérsékletű helyen.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. Olyan módon kezelje, amely megakadályozza a véletlen szúrások okozta baleseteket. Az ártalmatlanítást a hatályban lévő törvények és előírások szerint kell végrehajtani.

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos incidens következik be, az incidensről tájékoztatni kell az Argon Medicalt a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságot.

it - Italiano

Filo guida in acciaio inossidabile Lunderquist

Uso previsto/Scopo

Il filo guida in acciaio Lunderquist è un filo guida estremamente rigido atto a fornire un supporto supplementare durante la procedura non vascolare.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è dotato di una punta flessibile per l'accesso ad aree delicate o difficili. Il materiale del nucleo è in acciaio inossidabile senza rivestimento e disponibile in una varietà di lunghezze e configurazioni della punta.

Indicazioni per l'uso

Il filo guida deve essere utilizzato esclusivamente per procedure non vascolari.

Durata

Transitoria, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo. Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare guasti e conseguente malattia, infezione o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.
- Ispezionare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare a utilizzare se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato prima e durante la procedura.
- Non far avanzare il filo se si percepisce resistenza fino a quando la causa della resistenza non è stata determinata mediante fluoroscopia. Una forza eccessiva contro la resistenza può provocare danni al filo guida o al catetere o perforare il vaso.
- Non ritirare un filo guida attraverso un ago. Raddrizzare il filo guida per ritirare l'ago.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato che abbia dimestichezza con la tecnica.

Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue:

- Ematoma nel sito della puntura
- Infezione
- Perforazione della parete del vaso, dei tessuti o degli organi adiacenti
- Dolore/fastidio minore
- Sanguinamento minore

Preparazione

- Assicurarsi che il filo guida non sia danneggiato.
- Allentare la piastra insieme al filo guida.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- Assicurarsi che il prodotto sia compatibile con altre apparecchiature.

Istruzioni per l'uso

1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel dispositivo. Evitare una manipolazione eccessivamente vigorosa del filo guida in modo da evitare danni al vaso o al dispositivo.
2. Far avanzare il filo guida attraverso il dispositivo.
3. Posizionare il filo guida.
4. Tenere il filo guida in posizione e ritirare il dispositivo.
5. Far avanzare il catetere sul filo guida.

Conservazione: conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali. Smaltire in osservanza delle norme e disposizioni vigenti.

NOTA: nel caso in cui si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente in cui risiede l'utente/il paziente.

lt - Lietuvių

„Lunderquist“ nerūdijančiojo plieno kreipiamoji viela

Numatytasis naudojimas / paskirtis

„Lunderquist“ nerūdijančiojo plieno kreipiamoji viela yra ypač standi kreipiamoji viela, suteikianti papildomą sutvirtinimą ne kraujagyslių procedūrų metu.

Prietaiso aprašymas

Prietaisas turi lankstų antgalį, pritaikytą patekti į subtilias ar sudėtingas vietas. Pagrindinė medžiaga – nerūdijantis plienas be dangos, orietaisas yra parduodamas įvairių ilgių bei antgalių konfigūracijų.

Naudojimo nurodymai

Kreipiamoji viela turi būti naudojama tik ne kraujagyslių procedūroms atlikti.

Trukmė

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

Perspėjimai

- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastimi. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuri nors dalis.
- Nelieskite vielos prieš atsparą tol, kol fluoroskopija nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis. Per didelę jėgą prieš atsparą gali sugadinti kreipiamąją viela, kateterį ar sukelti kraujagyslės perforaciją.
- Nenuimkite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją viela, kad ištrauktumėte adatą.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, išmanantis techniką.

Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja šiomis:

- Pradūrimo vietos hematoma;
- Infekcija;
- Gretimų kraujagyslių sienelių, audinių ar organų perforacija;
- Nedidelis skausmas ar diskomfortas;
- Nedidelis kraujavimas.

Pasiruošimas

- Įsitinkite, kad kreipiamoji viela nėra pažeista.
- Atlaisvinkite tiesintuvą kartu su kreipiamąja viela.
- Švirkštu vertikaloje padėtyje suleiskite fiziologinį tirpalą.
- Įsitinkite, kad gaminys yra tinkamas naudoti su kita įranga.

Naudojimo nurodymai

1. Įstatykite lankstų kreipiamosios vielos galą į prietaisą. Venkite pernelyg intensyvaus manipuliavimo kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslių ar prietaiso.
2. Perkelkite kreipiamąją viela per prietaisą.
3. Nustatykite kreipiamosios vielos padėtį.
4. Laikykite kreipiamąją viela vietoje ir ištraukite prietaisą.
5. Perkelkite kateterį per kreipiamąją viela.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas

Po naudojimo šis gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsidurtumėte aštriais instrumentais. Išmeskite laikydami taikomų įstatymų ir taisyklių reikalavimų.

PASTABA

Rimto su šiuo prietaisu susijusio incidento atveju apie įvykį reikia pranešti „Argon Medical“ šiuo adresu: quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai vietas, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

lv - Latviešu

Nerūsējošā tērauda vadītājstīga Lunderquist

Paredzētais lietojums/nolūks

Nerūsējošā tērauda vadītājstīga Lunderquist ir ārkārtīgi stingra vadītājstīga, ko lieto, lai nodrošinātu papildu atbalstu nevaskulāras procedūras laikā.

Ierices apraksts

Ierīce ir elastīgs gals piekļuvei smalkām vai grūti pieejamām vietām. Vadītājstīgas pamatmateriāls ir nerūsējošais tērauds bez pārklājuma, un tā ir pieejama dažādos garumos un ar dažādām gala konfigurācijām.

Lietošanas indikācija

Vadītājstīgu drīkst izmantot tikai nevaskulārās procedūrās.

Ilgums

Īslaicīgs, mazāk nekā 60 minūtes.

Bridinājumi

- Šī ierīce tika izstrādāta, pārbaudīta un ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt izrietošu pacienta sasilšanu, inficēšanos vai citu traumu. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo ierīci atkārtoti.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārtrauciet izmantošanu, ja pirms procedūras un tās laikā kāds no komponentiem tiek sabojāts.
- Ja jūtama pretestība, nevirziet stīgu līdz brīdim, kad ar fluoroskopijas palīdzību tiks noskaidrots pretestības cēlonis. Pielietojot pārmērīgu spēku pretestības gadījumā, vadītājstīga vai katetrs var tikt bojāts vai var notikt asinsvada perforācija.
- Neizvelciet vadītājstīgu caur adatu. Iztaisnojiet vadītājstīgu, lai izvilkto adatu.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kurš pārzina metodi.

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- Hematoma dūriena vietā;
- Infekcija;
- Blakus esošo asinsvada sienīgas, audu/orgānu perforācija;
- Nelielas sāpes / diskomforta sajūta;
- Neliela asiņošana.

Sagatavošana

- Pārlicinieties, ka vadītājstīga nav bojāta.
- Atbrīvojiet taisnotāju kopā ar vadītājstīgu.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci vertikālā pozīcijā.
- Pārlicinieties, ka izstrādājums ir saderīgs ar citu aprīkojumu.

Lietošanas norādes

1. Ievietojiet vadītājstīgas elastīgo galu ierīcē. Neveiciet pārāk enerģiskas manipulācijas ar vadītājstīgu, lai nepieļautu asinsvada vai ierīces bojājumu.
2. Virziet vadītājstīgu caur ierīci.
3. Novietojiet vadītājstīgu.
4. Noturiet vadītājstīgu vietā un izvelciet ierīci.
5. Virziet katetru pāri vadītājstīgai.

Uzglabāšana: uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

Utilizācija: šis izstrādājums pēc lietošanas var radīt bioloģisku apdraudējumu. Rīkojieties ar to tā, lai nepieļautu nejašu saduršanos. Utilizējiet saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

PIEZĪME. Ja notiek nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, par to jāziņo uzņēmumam Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī kompetentajai medicīnas iestādei, kurā uzturas lietotājs/pacients.

nl - Nederlands

Lunderquist roestvrijstalen voerdraad

Beoogd gebruik/doel

De Lunderquist stalen voerdraad is een extreem onbuigzame voerdraad die wordt gebruikt om extra ondersteuning te bieden tijdens niet-vasculaire ingrepen.

Apparaatbeschrijving

Het apparaat heeft een flexibele tip voor toegang tot delicate of moeilijke gebieden. Het kernmateriaal is roestvrij staal zonder coating en verkrijgbaar in verschillende lengtes en tipconfiguraties.

Indicatie voor gebruik

De voerdraad mag alleen worden gebruikt voor niet-vasculaire ingrepen.

Duur

Voorbijgaand, minder dan 60 minuten.

Waarschuwingen

- Dit apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen, getest en vervaardigd. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en de daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit apparaat mag niet worden hergebruikt, herbewerkt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open lijkt of als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet meer als een van de onderdelen voor of tijdens de procedure is beschadigd.
- Voer de draad pas tegen de weerstand in op als de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is vastgesteld. Overmatige kracht tegen

weerstand kan leiden tot beschadiging van de voerdraad of katheter, of vaatperforatie.

- Trek een voerdraad niet terug door een naald. Maak de voerdraad recht om de naald terug te trekken.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat bekend is met de techniek.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Hematoom op de prikplaats
- Infectie
- Perforatie van de aangrenzende vaatwand, weefsels/organen
- Minder pijn/ongemak
- Kleine bloeding

Vorbereiding

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

Gebruiksaanwijzing

1. Steek het flexibele uiteinde van de voerdraad in het apparaat. Vermijd overdreven krachtige manipulatie van de voerdraad om schade aan vat of apparaat te voorkomen.
2. Voer de voerdraad door het apparaat.
3. Plaats de voerdraad.
4. Houd de voerdraad op zijn plaats en trek het apparaat terug.
5. Voer de katheter op over de voerdraad.

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

Verwijdering: Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar betekenen. Behandel het op een manier die het per ongeluk doorboren voorkomt. Voer het product af in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

OPMERKING: In het geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit apparaat, moet het voorval worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

no - Norsk

Lunderquist ledevaier i rustfritt stål

Tiltenkt bruk / formål

Lunderquist-ledevaieren er en svært stiv ledevaier som brukes for å gi ekstra støtte under ikke-vaskulær prosedyre.

Enhetsbeskrivelse

Enheten har en fleksibel spiss for tilgang til sarte eller vanskelig tilgjengelige områder. Kjernematerialet er rustfritt stål uten beleg, og kan fås i ulike lengder og spisskonfigurasjoner.

Indikasjon for bruk

Ledevaieren skal bare brukes til ikke-vaskulære prosedyrer.

Varighet

Transient, mindre enn 60 minutter.

Advarsler

- Denne enheten er kun laget, testet og produsert for engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt utredet, og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten. Dette utstyret skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller emballasjen før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Skal ikke fortsette å brukes hvis deler skades før eller under prosedyren.
- Ikke før inn ledevaieren hvis du opplever motstand, før årsaken til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bruk av makt mot motstand kan føre til skader på ledevaier, kateter eller perforering av blodkar.
- Ikke trekk ut ledevaieren gjennom en nål. Rett ut ledevaieren for å trekke ut nålen.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punkturstedet
- Infeksjon
- Perforering av tilstøtende karvegg, vev/organer
- Mindre smerter/ubehag
- Mindre blødninger

Forbereelser

- Forsikre deg om at ledevaieren er ikke er skadet.
- Løsne retteenheten sammen med ledevaieren.
- Injiser saltløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Forsikre deg om at produktet er kompatibelt med annet utstyr.

Bruksanvisning

1. Sett inn den fleksible enden av ledevaieren i enheten. Unngå for kraftig håndtering av ledevaieren, for å forhindre skade på blodkaret eller enheten.
2. Før ledevaieren inn gjennom enheten.
3. Posisjoner ledevaieren.
4. Hold ledevaieren på plass og trekk ut enheten.
5. Før inn kateteret over ledevaieren.

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

Avhending: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet punktur. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

MERK: Hvis en alvorlig hendelse inntreffer i tilknytning til dette utstyret, bør denne hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til den kompetente helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

pl - Polski

Prowadnik ze stali nierdzewnej Lunderquist

Przeznaczenie/cel

Stalowy prowadnik Lunderquist to niezwykle sztywny prowadnik zapewniający dodatkowe wsparcie podczas zabiegów pozanaczyniowych.

Opis urządzenia

Urządzenie jest wyposażone w elastyczną końcówkę zapewniającą dostęp do delikatnych lub problematycznych obszarów. Jego rdzeń jest ze stali nierdzewnej bez powłoki jest dostępny w różnych długościach i konfiguracjach końcówek.

Wskazania do stosowania

Prowadnika należy używać wyłącznie do zabiegów pozanaczyniowych.

Czas trwania

Przejsiowy, mniej niż 60 minut.

Ostrzeżenia

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie ani reprocessowanie nie zostało poddane ocenie i może się zakończyć niepowodzeniem oraz prowadzić do późniejszego wystąpienia u pacjenta choroby, infekcji lub innych obrażeń. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać reprocessowaniu ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone.
- Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub jeśli upłynął termin ważności.
- Nie kontynuować używania, jeśli którykolwiek element zostanie uszkodzony przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- W przypadku napotkania oporu zaprzestać przesuwania prowadnika do przodu, do momentu zweryfikowania przyczyny oporu metodą fluoroskopii. Użycie zbyt dużej siły w przypadku napotkanego oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika lub cewnika bądź doprowadzić do perforacji naczynia.
- Nie wycofywać prowadnika przez igłę. Wyprostować prowadnik w celu wycofania igły.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania obejmują m.in.:

- Powstanie krwiaka w miejscu wkłucia
- Infekcję
- Perforację sąsiedniej ściany naczynia, tkanek lub organów
- Niewielki ból lub dyskomfort
- Niewielkie krwawienie

Przygotowanie

- Upewnić się, że prowadnik nie jest uszkodzony.
- Poluzować prostownik wraz z prowadnikiem.
- Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej, utrzymując strzykawkę w pozycji pionowej.
- Upewnić się, że produkt jest kompatybilny z innym sprzętem.

Wskazówki do stosowania

1. Wprowadzić elastyczny koniec prowadnika do urządzenia. Unikać zbyt energicznego manipulowania prowadnikiem, aby zapobiec uszkodzeniu naczynia lub urządzenia.
2. Wsunąć prowadnik przez urządzenie.
3. Ustawić prowadnik.
4. Trzymać prowadnik w miejscu i wyciągnąć urządzenie.
5. Przesunąć cewnik do przodu po prowadniku.

Przechowywanie: przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja: po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w taki sposób, aby uniknąć przypadkowego ułknięcia ostrymi elementami. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem zdarzenie należy zgłosić firmie Argon Medical pod adresem

quality.regulatory@argonmedical.com, a także organowi ds. zdrowia właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika/pacjenta.

pt - Português

Fio-guia Lunderquist em aço inoxidável

Uso pretendido/finalidade

O fio-guia Lunderquist em aço é um fio-guia extremamente rígido, utilizado para proporcionar uma ajuda adicional durante a realização de procedimentos não vasculares.

Descrição do dispositivo

O dispositivo inclui uma ponta flexível para aceder a áreas delicadas ou de difícil alcance. O material do núcleo é fabricado em aço inoxidável, sem revestimento, e está disponível em vários comprimentos e com várias configurações da ponta.

Indicações de utilização

O fio-guia destina-se apenas a procedimentos não vasculares.

Duração

Transitório, menos de 60 minutos.

Avisos

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar ao seu fracasso e subsequente doença, infeção ou outras lesões do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo.
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado antes ou durante o procedimento.
- Em caso de resistência, não avançar o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva em caso de resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou a perfuração de um vaso.
- Não remover um fio-guia através de uma agulha. Endireitar o fio-guia para remover a agulha.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal qualificado que esteja devidamente familiarizado com a técnica.

Possíveis complicações

As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Hematoma no local de punção
- Infeção
- Perforação da parede do vaso adjacente, tecidos/órgãos
- Dor/desconforto leve
- Pequena hemorragia

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não está danificado.
- Solte o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com uma seringa na posição vertical.
- Certifique-se de que o produto é compatível com outros equipamentos.

Instruções de utilização

1. Insira a extremidade flexível do fio-guia no dispositivo. Evite o manuseamento demasiado vigoroso do fio-guia para evitar danificar o vaso ou o dispositivo.
2. Introduza o fio-guia através do dispositivo.
3. Posicione o fio-guia.
4. Mantenha o fio-guia no devido lugar e remova o dispositivo.
5. Introduza o cateter através do fio-guia.

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

Eliminação: depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie de modo a evitar a perfuração acidental de objetos. Descarte de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical através do *e-mail* quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente onde o utilizador/paciente reside.

pt-br - Português (Brazil)

Fio-guia de aço inoxidável Lunderquist

Uso pretendido/finalidade

O fio-guia de aço Lunderquist é extremamente rígido para fornecer suporte extra durante procedimentos não vasculares.

Descrição do dispositivo

O dispositivo possui uma ponta flexível para acesso a áreas delicadas ou difíceis. O material do núcleo é aço inoxidável sem revestimento e está disponível em uma variedade de comprimentos e configurações de ponta.

Indicação de uso

O fio-guia deve ser usado apenas para procedimentos não vasculares.

Duração

Transitória, menos de 60 minutos.

Avisos

- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso único. A reutilização ou reprocessamento não foi avaliado e pode levar à sua falha e subsequente doença do paciente, infecção ou outras lesões. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo.
- Inspecione a integridade da embalagem antes de usar.
- Não use se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continue a usar se algum dos componentes estiver danificado antes e durante o procedimento.
- Não avance o fio contra a resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O excesso de força contra a resistência pode resultar em danos ao fio-guia, cateter ou perfuração do vaso.
- Não retire o fio-guia pela agulha. Estique o fio-guia para retirar a agulha.
- O produto deve ser usado apenas por pessoal qualificado e familiarizado com a técnica.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem o seguinte, entre outras:

- Hematoma no local de punção
- Infecção
- Perfuração da parede do vaso adjacente, tecidos/órgãos
- Dor/desconforto leve
- Pequena hemorragia

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não esteja danificado.
- Afrouxe o esticador junto com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com a seringa na posição vertical.
- Certifique-se de que o produto seja compatível com outros equipamentos.

Instruções de uso

1. Insira a extremidade flexível do fio-guia no dispositivo. Evite a manipulação excessivamente vigorosa do fio-guia para evitar danos ao vaso ou ao dispositivo.
2. Avance o fio-guia através do dispositivo.
3. Posicione o fio-guia.
4. Segure o fio-guia no lugar e retire o dispositivo.
5. Avance o cateter sobre o fio-guia.

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

Descarte: após o uso, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie de maneira que evite punção acidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente sério relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

ro - Română

Fir de ghidare Lunderquist din oțel inoxidabil

Utilizare / Scop prevăzut

Firul de ghidare Lunderquist din oțel inoxidabil este un fir extrem de rigid, utilizat pentru a oferi suport suplimentar în timpul procedurilor non-vasculare.

Descriere dispozitivului

Dispozitivul are un vârf flexibil pentru accesul în zone delicate sau dificile. Materialul de bază este oțel inoxidabil fără înveliș și este disponibil în diferite lungimi și configurații de vârfuri.

Indicație de utilizare

Firul de ghidare trebuie utilizat numai pentru proceduri non-vasculare.

Durata

Rapid, mai puțin de 60 de minute.

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru utilizare de unică folosință. Reutilizarea sau reprocessarea nu a fost evaluată și poate duce la inutilitatea acestuia și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecții și / sau alte leziuni. Nu reutilizați, reprocessați sau reesterilizați acest dispozitiv.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul a fost deschis sau dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente a fost deteriorată înainte sau în timpul procedurii.
- Nu împingeți firul dacă acesta întâmpină rezistență până când cauza rezistenței nu a fost determinată prin fluoroscopie. Împingerea forțată în ciuda rezistenței poate duce la deteriorarea firului de ghidare, a cateterului sau la perforația vasului.
- Nu trageți un fir de ghidare printr-un ac. Îndreptați firul de ghidare pentru a retrage acul.
- Produsul trebuie utilizat numai de către un personal calificat, care este familiarizat cu tehnica.

Posibile complicații

Posibilele complicații includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Hematom la locul punției
- Infecție
- Perforarea peretelui vasului de sânge adiacent, țesuturilor / organelor
- Durere minoră / disconfort
- Sângerare minoră

Pregătire

- Asigurați-vă că firul de ghidare nu este deteriorat.
- Slăbiți dispozitivul de îndreptat odată cu firul de ghidare.
- Injecția soluția salină cu ajutorul unei seringi, în poziție verticală.
- Asigurați-vă că produsul este compatibil cu restul echipamentului.

Instrucțiuni de utilizare

1. Introduceți capătul flexibil al firului de ghidare în dispozitiv. Evitați manipularea prea viguroasă a firului de ghidare pentru a preveni deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
2. Împingeți firul de ghidare prin dispozitiv.
3. Poziționați firul de ghidare.
4. Țineți firul de ghidare nemișcat și retrageți dispozitivul.
5. Împingeți înainte cateterul peste firul de ghidare.

Depozitarea: Depozitați la temperatura controlată a camerei.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l astfel încât să preveniți punția accidentală cu partea ascuțită. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

NOTĂ: În cazul apariției unui incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat la Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente unde se află utilizatorul / pacientul.

sk - Slovenčina

Vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele Lunderquist

Zamýšľané použitie / účel

Vodiaci drôt Lunderquist Steel je mimoriadne tuhý vodiaci drôt, ktorý poskytuje dodatočnú podporu pri nevasikulárnom zákroku.

Popis zariadenia

Zariadenie má pružný hrot pre prístup do chústostivých alebo zložitých oblastí. Materiál jadra je nehrdzavejúca oceľ bez povlaku a je k dispozícii v rôznych dĺžkach a konfiguráciách hrotov.

Návod na použitie

Vodiaci drôt sa má používať iba na nevasikulárne zákroky.

Trvanie

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

Varovania

- Toto zariadenie bolo navrhnuté, testované a vyrobené iba na jedno použitie. Opakované použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že obal bol otvorený alebo ak už je po dátume expirácie.
- Nepokračujte v používaní, ak sa niektorý z komponentov poškodil pred zákrokom alebo počas neho.
- Vodič neposúvajte proti odporu, kým sa pomocou fluoroskopie nezistí príčina odporu. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie vodiaceho drôtu alebo katétra alebo perforáciu cievy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Vodiaci drôt narovnajzte, aby ste mohli vytiahnuť ihlu.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s touto technikou.

Potenciálne komplikácie

Potenciálne komplikácie zahŕňajú okrem iného nasledujúce:

- Hematóm v mieste vpichu
- Infekcia
- Perforácia priľahlej steny cievy, tkanív/orgánov
- Menšia bolesť/nepohodlie
- Slabé krvácanie

Príprava

- Uistite sa, že vodiaci drôt nie je poškodený.
- Uvoľnite rovnačku spolu s vodiacim drôtom.
- Fyziologický roztok injektujte injekčnou striekačkou v zvislej polohe.
- Uistite sa, že je produkt kompatibilný s iným vybavením.

Návod na použitie

1. Do zariadenia vložte pružný koniec vodiaceho drôtu. S vodiacim drôtom nemanipulujte príliš razantne, aby nedošlo k poškodeniu cievy alebo zariadenia.
2. Vodiaci drôt posúvajte cez zariadenie.
3. Vodiaci drôt umiestnite do zelenej polohy.
4. Vodiaci drôt držte na mieste a vytiahnite zariadenie.
5. Cez vodiaci drôt posúvajte katéter.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia: Po použití môže byť tento produkt potenciálne biologicky nebezpečný. Zaobchádzajte spôsobom, ktorý zabráni náhodnému prepichnutiu. Zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

POZNÁMKA: V prípade, že dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s týmto zariadením, mali by ste to ohlásiť spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu podľa bydliska používateľa/pacienta.

sv - Svenska

Lunderquist Guidewire i rostfritt stål

Avsedd användning/syfte

Lunderquist Guidewire i stål är extremt styv styrtråd som används för att ge extra stöd under icke-vaskulära ingrepp.

Enhetsbeskrivning

Enheten har en flexibel spets för åtkomst till känsliga och svåråtkomliga områden. Kärnmaterialet är i rostfritt stål utan någon beläggning och finns i olika längder och med olika spetskonfigurationer.

Indikation för användning

Styrtråden ska endast användas för icke-vaskulära ingrepp.

Varaktighet

Övergående, mindre än 60 minuter.

Varningar

- Enheten har endast designats, testats och tillverkats för engångsbruk. Effekten av återanvändning eller uppberedning har inte utvärderats och kan resultera i att instrumentet slutar fungera korrekt och att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada. Enheten får inte återanvändas, uppberedas eller steriliseras igen.
- Kontrollera att förpackningen är intakt före användning.
- Använd inte om förpackningen verkar öppen eller om utgångsdatumet överskridits.
- Fortsätt inte använda instrumentet om någon av komponenterna skadas innan och under ingreppet.
- Forcera inte tråden vid motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts genom fluoroskopi. Allt för kraftigt tryck vid motstånd kan leda till skador på styrtråden, katetern eller perforering av kärlet.
- Dra inte ut en styrtråd genom en nål. Råta ut styrtråden för att dra ut nålen.
- Produkten får endast användas av kvalificerad personal som är insatt i tekniken.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande:

- Hematom på punkteringsstället
- Infektion
- Perforering av intilliggande kärlvägg, vävnader/organ
- Smärre smärta/obehag
- Smärre blödning

Förberedelse

- Se till att styrtråden är oskadad.
- Lossa uträtaren tillsammans med styrtråden.
- Injicera saltlösning med sprutan i vertikalt läge.
- Se till att produkten är kompatibel med annan utrustning.

Bruksanvisningar

- För in den flexibla änden av styrtråden i enheten. Undvik alltför kraftig manipulation av styrtråden för att undvika skador på kärlet eller enheten.
- För styrtråden genom enheten.
- Positionera styrtråden.
- Håll styrtråden på plats och dra ut enheten.
- För katetern över styrtråden.

Lagring: Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur.

Bortskaffande: Efter bruk kan produkten utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktering. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterat till detta instrument så bör händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten på den plats där användaren/patienten är bosatt.

tr - Türkçe

Lunderquist Paslanmaz Çelik Kılavuz Tel

Kullanım Amacı

Lunderquist Çelik Kılavuz Tel, vasküler olmayan prosedürlerde ekstra destek sağlamak için kullanılan son derece sert bir kılavuz teldir.

Cihaz Tanımı

Cihaz, hassas veya zor alanlara erişim için esnek bir uca sahiptir. Çekirdek malzemesi paslanmaz çeliktir ve kaplaması yoktur ve çeşitli uzunluklarda ve uç konfigürasyonlarında sunulmaktadır.

Kullanım Endikasyonu

Kılavuz tel yalnızca vasküler olmayan prosedürler için kullanılmalıdır.

Süre

Geçici, 60 dakikadan kısa.

Uyarılar

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme üzerinde değerlendirme yapılmamıştır ve cihazın başarısız olmasına ve sonrasında hastanın hasta olmasına, enfeksiyona ve/veya başka yaralanmalara yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açık görünüyorsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Prosedür öncesinde ve sırasında herhangi bir bileşen hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.
- Kullanırken dirençle karşılaşsanız, direncin nedeni floroskopi ile belirlenene kadar teli dirence karşı ilerletmeyin. Dirence karşı aşırı güç uygulamak, kılavuz tel veya kateterde hasara veya damar perforasyonuna neden olabilir.
- Kılavuz teli iğne içinden geri çekmeyin. İğneyi geri çekmek için kılavuz teli düzeltin.
- Ürün yalnızca tekniğe aşina olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Potansiyel Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Delinme bölgesi hematoma
- Enfeksiyon
- Komşu damar duvarının, dokuların/organların perforasyonu
- Hafif ağrı/rahatsızlık
- Hafif kanama

Hazırlık

- Kılavuz telin hasarsız olduğundan emin olun.
- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Salini şırıngayla dikey konumda enjekte edin.
- Ürünün diğer ekipmanlarla uyumlu olduğundan emin olun.

Kullanım Yönergeleri

- Kılavuz telin esnek ucunu cihaza yerleştirin. Damara veya cihaza zarar gelmesini önlemek için kılavuz telin aşırı kuvvetle manipülasyonundan kaçının.
- Kılavuz teli cihaz içinden ilerletin.
- Kılavuz teli yerleştirin.
- Kılavuz teli yerinde tutun ve cihazı geri çekin.
- Kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Atma: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Kazayla delinmesini önleyecek şekilde tutun. Yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yetkili sağlık makamına bildirilmelidir.