



|                     |  |
|---------------------|--|
| English             | The symbols glossary is located electronically at <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                           |
| Português do Brasil | O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                 |
| Czech               | Slovníček symbolů je elektronicky 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 electrónicamente en <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>               |
| Estonian            | Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil <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>                                  |
| Dutch               | Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op <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>                              |
| 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>         |
| Romanian            | Glosarul simbolurilor este stocat electronic la <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>         |
| Swedish             | Symbolforklaringen hittas elektroniskt på <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               |
| Arabic              | يُوفّر مسرد الرموز الإلكترونيًا على <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>   |

IFU1300

Date of Issue: 10/10/2023 Rev. D

**Intended Use/Purpose**

The device is used to facilitate the placement of catheters.

**Device Description**

AMPLATZ Guidewires are made of stainless steel core with a polytetrafluoroethylene (PTFE) coated stainless steel spring wire that helps reduce friction during procedure. It offer a safe and flexible guidewire.

**Indications for use**

AMPLATZ Guidewires are for use in facilitating the placement of catheters within the coronary and peripheral vasculature. They are also for use in the placement of non-vascular catheters.

**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 appears open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not advance the wire against resistance until the cause of the resistance has been determined by fluoroscopy. Excess force against resistance may result in damage to guidewire, or catheter, or vessel perforation.
- Do not 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.
- Guidewire placement should be monitored during placement and manipulation using fluoroscopic or suitable imaging method.
- 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.

**Precaution**

- 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.

**Potential Complications**

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

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

**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.
  - If "J" wire is used, prepare "J" tip by sliding J-straightener over tip to straighten. Insert J-tip inside J-Straightener into device hub gently.
- Advance the guidewire through the device.
- Position the guidewire.
- Hold the guidewire in place and withdraw the device.
- Advance the catheter over the guidewire.

**Preparation**

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

**Storage**

Store at controlled room temperature. Avoid extended exposure to light.

**Disposal**

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

**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.

## bp - Português do Brasil

**Uso pretendido/objetivo**

O dispositivo é usado para facilitar a colocação de cateteres.

**Descrição do dispositivo**

Os fios-guia AMPLATZ têm um núcleo em aço inoxidável com um fio de mola em aço inoxidável revestido em politetrafluoretileno (PTFE) que ajuda a reduzir o atrito durante o procedimento. Oferece um fio-guia seguro e flexível.

**Indicações de uso**

Os fios-guia AMPLATZ facilitam o posicionamento dos cateteres dentro das vasculaturas coronária e periférica. Eles também são para uso no posicionamento de cateteres não-vasculares.

**Duração**

Temporária, menos de 60 minutos.

**Avisos**

- Este dispositivo foi elaborado, testado e fabricado somente para uso único. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, não processe ou reesterilize este dispositivo.
- Inspecione a integridade da embalagem antes do uso.
- Não use se a embalagem parecer aberta ou se a data de vencimento estiver expirada.
- Não avance o fio se houver resistência até a causa da resistência ter sido determinada pela fluoroscopia. O excesso de força contra a resistência pode resultar em danos ao fio-guia ou ao cateter ou em perfuração do vaso.
- Não aperte o fio-guia excessivamente.
- Não prenda ou gire demais a ponta distal do fio-guia, uma vez que isso pode resultar em ruptura do fio.
- Não dobre o fio-guia excessivamente, uma vez que isso pode resultar em fratura do fio.
- O posicionamento do fio-guia deve ser monitorado durante o posicionamento e a manipulação usando um método de aquisição de imagem adequado ou fluoroscopia.
- Não retire um fio-guia por meio de uma agulha. Endireite o fio-guia para retirar a agulha.
- O produto deverá ser utilizado somente por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a respectiva técnica.

**Precaução**

- Torção ou emaranhamento dos fios-guas poderá ocorrer quando mais de um fio estiver sendo usado simultaneamente. Para evitar isso, faça o isolamento correto e marque a extremidade proximal dos fios.

**Possíveis complicações**

As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Perfuração do vaso ou da parede arterial
- Formação de trombos
- Hematoma no local da punção
- Vasospasmo
- Infecção
- Dissecção do vaso

**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.
  - 1.1. Se o fio "J" for usado, prepare a ponta em "J", deslizando o endireitador em J sobre a ponta para endireitar. Insira a ponta em J, dentro do endireitador em J, suavemente no núcleo do dispositivo.
2. Avance o fio-guia pelo 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.

**Preparação**

- Verifique se o fio-guia não foi danificado.
- Solte o endireitador junto com o fio-guia.
- Injete solução salina com a seringa na posição vertical.
- Verifique se o produto é compatível com outro equipamento.

**Armazenamento**

Armazene em sala com temperatura controlada. Evite exposição prolongada à luz.

**Descarte**

Após o uso, manuseie e descarte de acordo com as políticas e os procedimentos da unidade do usuário final referentes a materiais de risco biológico e resíduos.

**OBSERVAÇÃO:** No caso de ocorrer um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

## cs - čeština

**Určení / účel**

Toto zařízení se používá k usnadnění zavádění katétrů.

**Popis zařízení**

Vodící dráty AMPLATZ se skládají z jádra vyrobeného z nerezové oceli a odpruženého drátu z nerezové oceli potaženého polytetrafluoroethylenem (PTFE), který pomáhá snižovat tření během výkonu. Tento vodící drát se vyznačuje bezpečností a flexibilitou.

**Indikace k použití**

Vodící dráty AMPLATZ jsou určeny k usnadnění zavádění katétrů v koronárních a periferních cévách. Rovněž slouží k podpoře zavádění nevaskulárních katétrů.

**Trvání**

Přechodné, méně než 60 minut.

**Varování**

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Neposunujte drát proti odporu, dokud nebude příčina odporu zjištěna fluoroskopií. Použití nadměrné síly proti odporu může vést k poškození vodícího drátu nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- S vodícím drátem nadměrně nekrutěte.
- Distální hrot vodícího drátu nesmí uváznout ani se jím nesmí nadměrně otáčet, vedlo by to k prasknutí vodícího drátu.
- Vodící drát nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jeho rozlomení.
- Umístění vodícího drátu během zavádění a manipulace musí být sledováno pomocí fluoroskopie nebo vhodné zobrazovací metody.
- Nevytahujte vodící drát skrz jehlu. Aby bylo možné vytáhnout jehlu, vodící drát narovnejte.
- Tento výrobek smí používat výhradně kvalifikovaný personál obeznámený s technikou použití.

**Upozornění**

- Pokud se používá více než jeden vodící drát současně, může dojít ke zkroucení nebo zapletení vodících drátů. Tomu lze zabránit jejich pečlivým oddělením a označením proximálního konce drátů.

**Možné komplikace**

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- Perforace cévy nebo arteriální stěny
- Tvorba trombu
- Hematom v místě vpichu
- Vasospasmus
- Infekce
- Disekce cévy

**Návod k použití**

1. Zasuňte ohebný konec vodícího drátu do zařízení. S vodícím drátem pružce nepohybujte, aby nedošlo k poškození cévy či zařízení.
  - 1.1. Pokud používáte vodící 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 zařízení.
2. Posunujte vodící drát skrz zařízení.
3. Zaveďte vodící drát na příslušné místo.
4. Držte vodící drát na místě a vytáhněte zařízení.
5. Posuňte katétr po vodícím drátu.

**Příprava**

- Ujistěte se, že je vodící drát nepoškozený.
- Uvolněte narovnávač spolu s vodícím drátem.
- Ve svislé poloze vstříknete pomocí injekční stříkačky fyziologický roztok.
- Ujistěte se, že je tento výrobek kompatibilní s ostatním vybavením.

**Uchovávání**

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě. Chraňte před déleodobým vystavením světlu.

**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.

**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.

## da - Dansk

**Tilslaget brug/formål**

Enheden bruges til at lette placeringen af katetre.

**Beskrivelse af enheden**

AMPLATZ guidewires er fremstillet af en rustfri stålkerne med en fjedertråd af rustfri stål belagt med polytetrafluoroethylen (PTFE), der hjælper med at mindske gnidningsmodstanden under proceduren. Det er en sikker og fleksibel guidewire.

**Indikationer for brug**

AMPLATZ guidewires er beregnet til at lette placering af katetre i koronar- og perifere kar. De bruges også til placering af ikke-vaskulære katetre.

**Varighed**

Midlertidig, mindre end 60 minutter.

**Advarsler**

- Denne enhed er kun konstrueret, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Før ikke guidewiren frem, hvis der mødes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt med fluoroskopi. Overdreven kraft mod modstand kan medføre skader på guidewiren eller kateteret eller perforation af karret.
- Vrid ikke guidewiren for meget.
- Guidewirens 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.
- Placering af guidewiren skal overvåges med fluoroskopi eller en passende billeddannelsesmetode under placering og håndtering.
- Træk ikke guidewiren tilbage gennem nålen. Ret guidewiren ud for at trække nålen tilbage.
- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.

**Forholdsregler**

- Forvridning eller sammenfiltrering af guidewires kan forekomme, hvis der anvendes mere end en guidewire ad gangen. Dette kan undgås ved at isolere og markere guidewirenes proximale ender.

**Mulige komplikationer**

Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til følgende:

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

**Brugsanvisning**

1. Før guidewirens fleksible ende ind i enheden. Undgå alt for energisk håndtering af guidewiren for at forhindre skader på karret eller enheden.
  - 1,1. 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 enhedens studs.
2. Før guidewiren frem gennem enheden.
3. Placer guidewiren.
4. Hold guidewiren på plads, og træk enheden tilbage.
5. Før kateteret over guidewiren.

**Forberedelse**

- Sørg for, at guidewiren ikke er beskadiget.
- Løsn udretteren sammen med guidewiren.
- Indsprøjt sterilt saltvand med sprøjten i opret stilling.
- Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.

**Opbevaring**

Skal opbevares ved rumtemperatur. Undgå forlænget udsættelse for lys.

**Bortskaffelse**

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

**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

**Verwendungszweck**

Das Produkt wird zur Erleichterung der Platzierung von Kathetern verwendet.

**Beschreibung des Produkts**

AMPLATZ-Führungsdrähte bestehen aus einem Edelstahlkern mit einem mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichteten Edelstahlfederdraht, der die Reibung während des Eingriffs reduziert. Sie stellen einen sicheren und flexiblen Führungsdraht dar.

**Anwendungsbereiche**

AMPLATZ-Führungsdrähte werden zur Erleichterung des Legens von Kathetern im koronaren und peripheren Gefäßsystem verwendet. Sie sind auch für das Legen von nicht-vaskulären Kathetern geeignet.

**Dauer**

Kurzfristig, weniger als 60 Minuten.

**Warnungen**

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Schieben Sie den Draht nicht gegen einen Widerstand vor, solange nicht die Ursache des Widerstands durch eine Durchleuchtung ermittelt wurde. Übermäßige Kraftanwendung gegen den Widerstand kann zu einer Beschädigung des Führungsdrahts oder des Katheters oder zu einer Gefäßperforation führen.
- 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, da dies zu einem Drahtbruch führen kann.
- Die Lage des Führungsdrahts sollte während der Platzierung und Handhabung fluoroskopisch oder mittels eines anderen geeigneten bildgebenden Verfahrens überwacht werden.
- Ziehen Sie einen Führungsdraht nicht durch eine Nadel zurück. Biegen Sie den Führungsdraht gerade, um die Nadel zurückzuziehen.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.

**Vorsicht**

- 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.

**Mögliche Komplikationen**

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Perforation der Gefäß- oder Arterienwand
- Thrombusbildung
- Hæmatom an der Einstichstelle
- Vasospasmus
- Infektion
- Gefäßdissektion

**Gebrauchsanweisung**

1. Führen Sie das flexible Ende des Führungsdrahts in das Produkt ein. Vermeiden Sie ein zu heftiges Bewegen des Führungsdrahts, um eine Beschädigung des Gefäßes oder des Produkts zu vermeiden.
  - 1,1. 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 Anschluss des Produkts ein.
2. Schieben Sie den Führungsdraht durch das Instrument vor.
3. Positionieren Sie den Führungsdraht.
4. Halten Sie den Führungsdraht in Position und ziehen Sie das Instrument zurück.
5. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht vor.

**Vorbereitung**

- Vergewissern Sie sich, dass der Führungsdraht unbeschädigt ist.
- Lösen Sie den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht.
- Spritzen Sie Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position ein.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit den übrigen Instrumenten kompatibel ist.

**Lagerung**

Bei geregelter Raumtemperatur lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

**Entsorgung**

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

**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

**Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός**

Η συσκευή χρησιμοποιείται για διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων.

**Περιγραφή συσκευής**

Τα οδηγά σύρματα AMPLATZ κατασκευάζονται από πυρήνα ανοξείδωτου χάλυβα με σύρμα ελατηρίου ανοξείδωτου χάλυβα με επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) που βοηθά στη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το οδηγό σύρμα είναι ασφαλές και εύκαμπτο.

**Ενδείξεις χρήσης**

Τα οδηγά σύρματα AMPLATZ προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων εντός των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Επίσης, χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση μη αγγειακών καθετήρων.

**Διάρκεια**

Παροδική, λιγότερο από 60 λεπτά.

**Προειδοποιήσεις**

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εάν υπάρχει αντίσταση, μην προωθήτε το σύρμα μέχρι να διαπιστωθεί η αιτία με τη χρήση ακτινοσκόπησης. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στην περίπτωση αντίστασης μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα ή στον καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.
- 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.
- Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και του χειρισμού με τη χρήση ακτινοσκόπησης ή κατάλληλης μεθόδου απεικόνισης.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω βελόνας. Ισιώστε το οδηγό σύρμα για να αποσύρετε τη βελόνα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.

**Προφύλαξη**

- Συστροφή 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.

**Πιθανές επιπλοκές**

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Διάτρηση αγγειακού ή αρτηριακού τοιχώματος
- Σχηματισμός θρόμβων
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Αγγειόσπασμος
- Λοίμωξη
- Διαχωρισμός αγγείου

**Οδηγίες χρήσης**

- Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στη συσκευή. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του οδηγού σύρματος, ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο αγγείο ή στη συσκευή.
  - Εάν χρησιμοποιείται σύρμα «J», προετοιμάστε 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 συσκευής.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της συσκευής.
- Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τη συσκευή.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

**Προετοιμασία**

- Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Χαλαρώστε τη διάταξη ευθυγράμμισης μαζί με το οδηγό σύρμα.
- Εκτελέστε έγχυση αλατούχου διαλύματος με σύριγγα σε κατακόρυφη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με άλλο εξοπλισμό.

**Αποθήκευση**

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

**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.

**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.

## es - Español

**Uso previsto/Propósito**

El dispositivo se utiliza para facilitar la colocación de catéteres.

**Descripción del producto**

Los alambres guía AMPLATZ están hechos de un núcleo de acero inoxidable con un alambre en espiral de acero inoxidable revestido de politetrafluoroetileno (PTFE) que ayuda a reducir la fricción durante las diferentes intervenciones. Ofrecen una guía segura y flexible.

**Indicaciones de uso**

Los alambres guía AMPLATZ están concebidos para facilitar la colocación de catéteres dentro los vasos coronarios y periféricos. También están diseñados para su uso en la colocación de catéteres no vasculares.

**Duración**

Transitoria e inferior a 60 minutos.

**Advertencias**

- Este producto está diseñado, probado y fabricado para un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- Si encuentra resistencia, no empuje el alambre y averigüe la causa mediante radioscopia. El empleo de fuerza aun notando resistencia puede ocasionar daños en el alambre guía o el catéter, así como causar perforaciones vasculares.
- No ejerza una fuerza excesiva sobre el alambre guía.
- No atrape ni gire en exceso la punta distal del alambre guía, ya que podría romperse.
- No doble en exceso el alambre guía, ya que podría fracturarlo.
- Controle la posición del alambre guía mientras lo coloca y maneja, ya sea mediante radioscopia o con otra técnica de obtención de imágenes adecuada.
- No extraiga el alambre guía a través de una aguja. Enderece el alambre guía para retirar la aguja.
- El producto debe utilizarse exclusivamente personal cualificado que esté familiarizado con la técnica quirúrgica correspondiente.

**Precaución**

Si se está utilizando más de un alambre guía al mismo tiempo, uno de ellos podría torcerse o quedar atrapado. Para evitar que esto ocurra, aisle o marque con cuidado el extremo proximal de los alambres.

**Posibles complicaciones**

Las posibles complicaciones son, entre otras:

- Perforación de paredes vasculares o arteriales
- Formación de trombos
- Hematoma en el lugar de la punción
- Vasoespasmos
- Infecciones
- Diseccción vascular

**Instrucciones de uso**

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

**Preparación**

- Asegúrese de que el alambre guía está intacto.
- Afloje el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyecte solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Asegúrese de que el producto es compatible con otros equipos.

**Almacenamiento**

Guarde el producto en un lugar con temperatura ambiente controlada. Evite la exposición prolongada a la luz.

**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.

**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.

## et – Eesti

**Kasutusotstarve/-eesmärk**

Seadet kasutatakse kateetrite paigaldamise hõlbustamiseks.

**Seadme kirjeldus**

AMPLATZi juhttraadid koosnevad roosteabast terasest südamikust ja polütetrafluoreetüleenkattega (PTFE) roosteabast terastraadist vedrust, mis aitab protseduuri ajal hõõrdumist vähendada. See tagab juhttraadi ohutuse ja paindlikkuse.

**Kasutusnäidustused**

AMPLATZi juhttraate kasutatakse kateetrite paigaldamise hõlbustamiseks koronaarsesse ja perifeersesse veresoonestikku. Neid kasutatakse ka mittevaskulaarsete kateetrite paigaldamiseks.

**Kasutuskestus**

Lühike, alla 60 minuti.

**Hoiatused**

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastootlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge lükake traati vastu takistust, kuni takistuse põhjus pole fluoroskoopia abil määratud. Ülemäärase jõu kasutamine takistuse ületamiseks võib kaasa tuua juhttraadi või kateetri kahjustamise või veresoone perforatsiooni.
- Ärge väänake juhttraati ülemääraselt.
- Ärge hoidke kinni ega pöörake juhttraadi distaalset otsa ülemääraselt, sest see võib kaasa tuua traadi katkemise.
- Ärge painutage juhttraati ülemääraselt, see võib põhjustada traadi murdumise.
- Juhttraadi asetust tuleb paigaldamise ja manipuleerimise ajal jälgida fluoroskoopilise või muu sobiva visualiseerimismeetodi abil.
- Ärge tõmmake juhttraati läbi nõela. Sirgestage juhttraat nõela väljatõmbamiseks.
- Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes tunneb vastavad tehnikad.

**Ettevaatus!**

- Kui üheaegselt kasutatakse rohkem kui üht traati, võivad juhttraadid omavahel põimuda või segamini minna. Seda saab vältida traatide proksimaalsete otste hoolika lahushoidmise ja märgistamisega.

**Võimalikud komplikatsioonid**

Võimalikud komplikatsioonid on järgmised (loetelu pole ammendav):

- soone või arteri seina perforatsioon;
- trombi moodustumine;
- punktsioonikoha hematoom;
- vasospasm;
- infektsioon;
- soone dissekatsioon.

**Kasutusjuhised**

- Sisestage juhttraadi paindub ots seadmesse. Vältige liiga jõulist manipuleerimist juhttraadiga, et vältida soone või seadme kahjustamist.
  - Kui kasutatakse J-traati, valmistage J-ots ette, libistades sirgestamiseks J-sirgesti üle otsa. Sisestage J-sirgestis olev J-ots ettevaatlikult seadme jaoturisse.
- Lükake juhttraat läbi seadme.
- Paigaldage juhttraat soovitud kohta.
- Hoidke juhttraati paigal ja tõmmake seade välja.
- Nihutage kateeter üle juhttraadi.

**Ettevalmistus**

- Veenduge, et juhttraat ei ole kahjustatud.
- Vabastage sirgesti koos juhttraadiga.
- Injitseerige füsioloogilist lahust vertikaalasendis oleva süstlaga.
- Veenduge, et toode on teiste seadmetega ühilduv.

**Hoiundamine**

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis. Vältige pikaajalist valguse kätte jätmist.

**Kõrvaldamine**

Pärast kasutamist käsitsege ja visake ära vastavalt lõppkasutaja asutuses kehtivatele eeskirjadele ja protseduuriidele bioloogiliste ohtlike materjalide ning jäätmete kohta.

**MÄRKUS.** Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.

## fi – suomi

**Käyttötarkoitus**

Väline on tarkoitettu helpottamaan katettrin asettamista.

**Välineen kuvaus**

AMPLATZ-ohjainlangoissa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ydin. Polyetrafluoreteenistä (PTFE) valmistettu päällyste vähentää kitkaa toimenpiteen aikana. Ohjainlanka on turvallinen ja joustava.

**Käyttöaiheet**

AMPLATZ-ohjainlangat helpottavat katettrin asettamista sepelvaltimoihin ja ääreisverisuoniin. Niitä käytetään myös muiden kuin verisuonikatetriin asettamiseen.

**Kesto**

Lyhytaikainen, alle 60 minuuttia.

**Varoitukset**

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat vaurioittaa välinettä, mikä voi aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion tai vammaan. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä välinettä uudelleen.
- Tarkasta pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Jos tunnet vastusta, älä työnnä ohjainlankaa, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Liiallisen voiman käyttö voi vaurioittaa ohjainlankaa tai katetria tai lävistää suonen.
- Ohjainlankaan ei saa kohdistaa liiallista vääntövoimaa.
- Varo, ettei ohjainlangan distaalipää jää kiinni tai käänny liikaa, sillä lanka saattaa murtua.
- Ohjainlankaa ei saa taittaa liikaa, sillä se voi murtua.
- Ohjainlangan asettamista ja käsittelemistä on valvottava läpivalaisun tai soveltuvan kuvantamismenetelmän avulla.
- Älä vedä ohjainlankaa neulan läpi. Suorista ohjainlanka, jotta voit vetää neulan ulos.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.

**Varoimet**

- Ohjainlangat voivat vääntyä tai sotkeutua, jos samanaikaisesti käytetään useita ohjainlankoja. Tämän voi estää pitämällä ohjainlangat huolellisesti erillään ja merkitsemällä niiden proksimaalipään.

**Mahdolliset komplikaatiot**

Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat:

- suonen tai valtimonseinämän lävistys
- veritulpan muodostuminen
- verenpurkauma pistokohdassa
- verisuonispasm
- infektio
- suonen dissekoituminen.

**Käyttöohjeet**

- Työnnä ohjainlangan joustava pää välineeseen. Vältä ohjainlangan riukskaa käsittelyä, ettei suoni tai väline vaurioiduu.
  - Jos käytössä on J-lanka, suorista J-kärki liu'uttamalla J-suoristin sen ylitse. Kiinnitä J-suoristimen sisällä oleva J-kärki varovasti välineen kantaan.
- Työnnä ohjainlanka välineen läpi.
- Aseta ohjainlanka paikoilleen.
- Pidä ohjainlankaa paikallaan ja vedä väline ulos.
- Työnnä katetri ohjainlangan yli.

**Valmistelu**

- Varmista, ettei ohjainlanka ole vaurioitunut.
- Löysää suoristin ja ohjainlanka.
- Pidä ruisku pystysuorassa ja ruiskuta keittosuolaliuosta.
- Varmista, että tuote on yhteensopiva muiden välineiden kanssa.

**Säilytys**

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa. Vältä pitkää altistusta valolle.

**Hävittäminen**

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

**HUOMAUTUS:** välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille ([quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com)) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaisille terveysviranomaisille.

**Utilisation prévue**

Le dispositif est utilisé pour faciliter la mise en place des cathéters.

**Description du dispositif**

Les fils-guides AMPLATZ sont constitués d'une âme en acier inoxydable et d'un fil en spirale en acier inoxydable revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE) qui contribue à réduire la friction pendant la procédure. Le fil-guide final offre ainsi sécurité et flexibilité.

**Indications**

Les fils-guides AMPLATZ sont conçus pour faciliter la mise en place de cathéters dans le système vasculaire coronaire ou périphérique. Ils servent également à la mise en place de cathéters en dehors du système vasculaire.

**Durée**

Transitoire, moins de 60 minutes.

**Avertissements**

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas faire progresser le fil en cas de résistance jusqu'à ce que la cause de cette résistance ait été déterminée sous radioscopie. L'usage d'une force excessive en cas de résistance est susceptible d'endommager le fil-guide ou le cathéter, ou de perforer le vaisseau.
- 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.
- 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.
- Ne pas retirer un fil-guide à travers une aiguille. Redresser le fil-guide pour retirer l'aiguille.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et bien familiarisé avec la technique.

**Précaution**

- 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.

**Complications potentielles**

Les complications potentielles incluent les affections suivantes (liste non exhaustive) :

- Perforation du vaisseau ou de la paroi artérielle
- Formation d'un thrombus
- Hématome au niveau du site de piqûre
- Vasospasme
- Infection
- Dissection du vaisseau

**Mode d'emploi**

1. Insérer l'extrémité souple du fil-guide dans le dispositif. Éviter toute manipulation trop vigoureuse du fil-guide de façon à éviter d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
  - 1.1. 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 du dispositif.
2. Faire progresser le fil-guide dans le dispositif.
3. Positionner le fil-guide.
4. Maintenir le fil-guide en place puis retirer le dispositif.
5. Faire progresser le cathéter sur le fil-guide.

**Préparation**

- Vérifier que le fil-guide n'est pas endommagé.
- Détacher le redresseur conjointement avec le fil-guide.
- Injecter de la solution saline à l'aide d'une seringue en position verticale.
- S'assurer que le produit est compatible avec les autres équipements.

**Stockage**

Conserver à une température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

**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.

**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:**

Az eszközt katéterek behelyezésének megkönnyítésére használják.

**Eszközeírás**

Az AMPLATZ vezetődrótok rozsdamentes acél magból készült politetrafluor-etilén (PTFE) bevont rozsdamentes acél rugós dróttal, amely segít csökkenteni a súrlódást az eljárás alatt. Biztonságos és rugalmas vezetődrót.

**Felhasználási javallatok**

Az AMPLATZ vezetődrótok katéterek behelyezésének megkönnyítésére használhatók a koszorúér és a perifériás érrendszeren belül. A nem vaszkuláris katéterek behelyezésében is használhatók.

**Időtartam**

Átmeneti, kevesebb, mint 60 perc.

**Figyelmeztetések**

- Az eszközt kizárólag egyszerű használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárat dátuma.
- Ne tolja előre a drótot ellenállás esetén, amíg fluoroszkópiával meg nem határozta az ellenállás okát. Az ellenállással szemben alkalmazott túl nagy erő a vezetődrót vagy a katéter károsodását, illetve az ér perforációját okozhatja.
- 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.
- A vezetődrót behelyezését a behelyezés és mozgathatás alatt fluoroszkópiás vagy megfelelő képalkotó módszerrel monitorozni kell.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot egy tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrótot, hogy visszahúzza a tűt.
- A terméket csak a technikát ismerő, megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.

**Övintézkedés**

- A vezetődrótok összecsavarodhatnak vagy összegabalyodhatnak, amikor egynél több drótot használnak párhuzamosan. Ha alaposan izolálja és megjelöli a drótok proximális végét, azzal ez megelőzhető.

**Lehetséges szövődmények**

Lehetséges szövődeményként többek között az alábbiak fordulhatnak elő:

- Az ér vagy érfal perforációja
- Trombusképződés
- A szűrés helyén kialakuló hematóma
- Érgörcs
- Fertőzés
- Érdisszekció

**Használati utasítás**

1. Helyezze be a vezetődrót hajlékony végét az eszközbe. Kerülje a vezetődrót túl erős mozgathatását, nehogy megsérüljön az ér vagy az eszköz.
  - 1.1. Ha „J” drótot használ, készítse elő a „J” hegyet a J kiegyenesítő rácsúsztatva a hegyre a kiegyenesítéshez. Helyezze be óvatosan a J hegyet a J kiegyenesítőbe, az eszköz agyába.
2. Tolja előre a vezetődrótot az eszközön keresztül.
3. Állítsa a vezetődrótot a kívánt helyzetbe.
4. Tartsa a helyén a vezetődrótot, és húzza vissza az eszközt.
5. Tolja előre a katétert a vezetődróton.

**Előkészítés**

- Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót nem sérült-e.
- Lazítsa meg a kiegyenesítőt a vezetődróttal együtt.
- Fecskendővel injektáljon sóoldatot függőleges helyzetben.
- Győződjön meg arról, hogy a termék kompatibilis más berendezésekkel.

**Tárolás**

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki sokáig fény hatásának.

**Ártalmatlanítás**

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

**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](http://quality.regulatory@argonmedical.com) címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

**it - Italiano****Uso previsto/Scopo**

Il dispositivo è utilizzato per semplificare il posizionamento dei cateteri.

**Descrizione del dispositivo**

I fili guida AMPLATZ sono costituiti da un'anima in acciaio inossidabile munito di filo a molla in acciaio inossidabile rivestito in PTFE (politetrafluoroetilene) che contribuisce a ridurre l'attrito durante la procedura. Offre un filo guida sicuro e flessibile.

**Indicazioni per l'uso**

I fili guida AMPLATZ sono utilizzati per facilitare il posizionamento dei cateteri nei vasi coronarici e periferici. Vengono utilizzati anche per il posizionamento dei cateteri non vascolari.

**Durata**

Temporanea, meno di 60 minuti.

**Avvertenze**

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se la data di scadenza è stata superata.
- Non fare avanzare il filo se si incontra resistenza finché non ne sia stata individuata la causa sotto guida fluoroscopica. L'applicazione di una forza eccessiva ove si incontra resistenza può danneggiare il filo guida o il catetere o provocare una perforazione vascolare.
- 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.
- Monitorare il posizionamento e la manipolazione del filo guida sotto guida fluoroscopica o con adeguate metodiche di imaging.
- Non ritirare un filo guida attraverso un ago. Raddrizzare il filo guida per ritirare l'ago.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.

**Precauzione**

- 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.

**Potenziali complicanze**

Le potenziali complicanze possono includere, tra le altre, le seguenti:

- Perforazione della parete di un vaso o di un'arteria
- Formazione di trombi
- Ematoma nel sito di puntura
- Vasospasmo
- Infezione
- Dissezione di un vaso

**Istruzioni per l'uso**

1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel dispositivo. Evitare di manipolare con troppo vigore il filo guida per non danneggiare un vaso o il dispositivo.
  - 1,1. 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 a J all'interno del raddrizzatore a J nel raccordo del dispositivo.
2. Fare avanzare il filo guida attraverso il dispositivo.
3. Posizionare il filo guida.
4. Tenere in posizione il filo guida e ritirare il dispositivo.
5. Fare avanzare il catetere sopra il filo guida.

**Preparazione**

- Assicurarsi che il filo guida non sia danneggiato.
- Allentare il raddrizzatore insieme al filo guida.
- Iniettare soluzione salina con una siringa in posizione verticale.
- Assicurarsi che il prodotto sia compatibile con l'altra apparecchiatura.

**Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente controllata. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

**Smaltimento**

Dopo l'uso, manipolare 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.

**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.

**It - Lietuvių k.****Naudojimo paskirtis**

Šis prietaisas naudojamas kateterių įvedimo palengvinimui.

**Prietaiso aprašymas**

AMPLATZ kreipiamosios vielos pagamintos iš nerūdijančio plieno šerdies su politetrafluoretilenu (PTFE) dengta nerūdijančio plieno spyruokline viela, kuri padeda procedūros metu sumažinti trintį. Tokia kreipiamoji viela yra saugi ir lanksti.

**Naudojimo indikacijos**

AMPLATZ kreipiamosios vielos yra naudojamos palengvinti kateterių įvedimą į vainikines ir periferines kraujagysles. Jos taip pat naudojamos ne vaskulinių kateterių įvedimui.

**Trukmė**

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

**Įspėjimai**

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Priemonę draudžiama naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba baigėsi galiojimo laikas.
- Nestumkite vielos, jei jaučiate pasipriešinimą, kol fluoroskopija nenustatė pasipriešinimo priežasties. Pasipriešinimą veikiant per didelę jėgą galima pažeisti kreipiamąją vielą arba kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Nesukite kreipiamosios vielos per stipriai.
- Neleiskite distaliniam kreipiamosios vielos galiukui įstrigti arba nepersukite jo, nes šitaip gali įtrūkti viela.
- Neperlenkite kreipiamosios vielos, nes ji gali perlūžti.
- Kreipiamosios vielos įvedimą ir manipuliaciją procedūros metu stebėkite fluoroskopija arba tinkamu vaizdiniu tyrimu.
- Neištraukite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją vielą, kad ištrauktumėte adatą.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, kuris žino kaip naudoti.

**Atsargumo priemonė**

- Kai vienu metu naudojama daugiau nei viena viela, jos gali susisukti arba susipainioti. To išvengiama atsargiai izoliavus ir pažymėjus proksimalinį vielų galiuką.

**Galimos komplikacijos**

Potencialios komplikacijos yra (sąrašas neišsamus):

- Kraujagyslės arba arterijos sienelės perforacija
- Trombo susidarymas
- Dūrio vietos hematoma
- Vazospazmas
- Infekcija
- Kraujagyslės atsiluoksnivimas

**Naudojimo nurodymai**

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

**Paruošimas**

- Įsitikinkite, ar kreipiamoji viela nepažeista.
- Atlaisvinkite tiesinimo įtaisą kartu su kreipiamąja viela.
- Vertikaliai pakreiptu švirkštu suleiskite fiziologinio tirpalo.
- Patikrinkite, ar gaminys tinkamas naudoti su kitais prietaisais.

**Laikymas**

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio šviesos poveikio.

**Utilizavimas**

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

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

## nl - Nederlands

**Beoogd gebruik / doel**

Het instrument wordt gebruikt om de plaatsing van katheters te vergemakkelijken.

**Beschrijving van het instrument**

AMPLATZ-voerdrazen zijn gemaakt van een roestvrijstalen kern met een met polytetrafluorethyleen (PTFE) gecoate roestvrijstalen veerdrad die wrijving tijdens de procedure helpt verminderen. Het is een veilige en flexibele veerdrad.

**Indicaties voor gebruik**

AMPLATZ-voerdrazen worden gebruikt om de plaatsing van katheters in de coronaire en perifere vasculatuur te vergemakkelijken. Ze kunnen ook worden gebruikt voor het plaatsen van niet-vasculaire katheters.

**Duur**

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

**Waarschuwingen**

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Voer de draad niet op tegen weerstand in totdat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is vastgesteld. Te veel kracht tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van de veerdrad of katheter, of tot perforatie van het bloedvat.
- Laat geen overmatige torsie in de veerdrad ontstaan.
- Sluit de distale tip van de veerdrad niet in en rooteer deze niet te ver door aangezien dit kan leiden tot draadbreek.
- Buig de veerdrad niet overmatig aangezien dit kan resulteren in draadbreek.
- De plaatsing van de veerdrad moet tijdens de plaatsing en manipulatie worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopie of een geschikte beeldvormingsmethode.
- Trek een veerdrad niet terug door een naald. Maak de veerdrad recht om de naald terug te trekken.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.

**Voorzorgsmaatregel**

- Verdraaiing of verstrengeling van de voerdrazen kan zich voordoen wanneer meer dan één draad tegelijk wordt gebruikt. Dit kan worden voorkomen door het proximale uiteinde van de drazen zorgvuldig te isoleren en te markeren.

**Mogelijke complicaties**

Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot de volgende:

- Perforatie van de wand van bloedvat of slagader
- Trombusvorming
- Hematoom op de plaats van de punctie
- Vasospasme
- Infectie
- Kapotsnijden van bloedvat

**Gebruiksaanwijzing**

1. Steek het flexibele uiteinde van de veerdrad in het instrument. Vermijd te heftige manipulatie van de veerdrad om beschadiging van het bloedvat of het instrument te voorkomen.
  - 1.1. 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 binnen in de J-rechtmaker voorzichtig in de instrumentnaaf.
2. Voer de veerdrad op door het instrument.
3. Plaats de veerdrad.
4. Houd de veerdrad op zijn plaats en trek het instrument terug.
5. Voer de katheter op over de veerdrad.

**Vorbereiding**

- Controleer of de veerdrad onbeschadigd is.
- Maak de strekker samen met de veerdrad los.
- Injecteer zoutoplossing met de spuit in een verticale positie.
- Controleer of het product compatibel is met andere apparatuur.

**Opslag**

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

**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.

**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.

## no - Norsk

**Tiltenkt bruk/formål**

Enheten brukes til å forenkle plasseringen av katetere.

**Beskrivelse av enheten**

AMPLATZ ledevaier er laget av en kerne i rustfritt stål med en PTFE (polytetrafluoroetylen)-belagt fjærvajer i rustfritt stål, som bidrar til å redusere friksjonen under prosedyren. Den tilbyr en sikker og fleksibel ledevaier.

**Indikasjoner for bruk**

AMPLATZ ledevaier er for bruk til å forenkle plasseringen av katetere inne i koronar og periferisk vaskulatur. De er også for bruk til plassering av ikke-vaskulære katetere.

**Varighet**

Forbigående, mindre enn 60 minutter.

**Advarsler**

- Denne enheten ble utformet, testet og produsert kun til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke avansér ledevaieren dersom det merkes motstand, før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. For stor kraft mot motstand kan skade ledevaieren eller kateteret, eller kan perforere kar.
- Ikke vri ledevaieren for mye.
- Ikke fang eller overroter den distale spissen på ledevaieren, det kan føre til sprekker i vaieren.
- Ikke bøy ledevaieren for mye, det kan føre til brudd i vaieren.
- Ledevaierplassering skal overvåkes under plassering og manipulering ved bruk av fluoroskopi eller egnet avbildningsmetode.
- Ikke trekk tilbake en ledevaier gjennom en kanyler. Rett ut ledevaieren for å trekke tilbake nålen.
- Produktet skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

**Forsiktighetsregel**

- Vridning eller fastvikling av ledevaier kan forekomme når mer enn én ledevaier brukes samtidig. Dette kan forhindres ved å forsiktig isolere og merke den proksimale enden av vaieren.

**Mulige komplikasjoner**

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Perforering av kar eller arterievegg
- Dannelse av trombus
- Hematom på punksjonsstedet
- Vasospasme
- Infeksjon
- Arteriedisseksjon

**Bruksanvisning**

1. Før den fleksible enden av ledevaieren inn i enheten. Unngå overdreven kraftig manipulering av ledevaieren for å forhindre skade på karet eller enheten.
  - 1.1. 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 enhetskoblingen.
2. Før inn ledevaieren gjennom enheten.
3. Posisjoner ledevaieren.
4. Hold ledevaieren på plass, og trekk tilbake enheten.
5. Før inn kateteret over ledevaieren.

**Klargjøring**

- Se til at ledevaieren er uskadet.
- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Injiser saltvannsløsning med sprøyten i en vertikal posisjon.
- Se til at produktet er kompatibelt med annet utstyr.

**Oppbevaring**

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur. Unngå for lang lyseksponering.

**Avfallshåndtering**

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

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



## pl - Polski

**Przeznaczenie i cel stosowania**

Urządzenie ułatwia umieszczanie cewników.

**Opis urządzenia**

Prowadniki AMPLATZ składają się z rdzenia ze stali nierdzewnej ze sprężyną ze stali nierdzewnej w osłonie z politetrafluoroetylenem (PTFE), która zmniejsza tarcie podczas zabiegu. Umożliwiają one bezpieczne i elastyczne wykorzystanie prowadnika.

**Wskazania do użycia**

Prowadniki AMPLATZ ułatwiają wprowadzenie cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych. Przeznaczone są także do umieszczania cewników pozanaczyniowych.

**Czas trwania**

Krótkotrwale stosowanie, poniżej 60 minut.

**Ostrzeżenia**

- Omawiany wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.
- Nie przesuwaj prowadnika w przypadku napotkania oporu do czasu ustalenia przyczyny oporu z zastosowaniem fluoroskopii. Użycie zbyt dużej siły w przypadku napotkania oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika lub cewnika bądź też doprowadzić do perforacji naczyń.
- Nie obracać nadmiernie prowadnika.
- Nie klinować ani nie obracać nadmiernie dystalnej końcówki prowadnika, ponieważ może prowadzić do pęknięcia.
- Nie zginać nadmiernie prowadnika, ponieważ może to doprowadzić do złamania prowadnika.
- Podczas umieszczania i manipulacji należy monitorować ułożenie prowadnika za pomocą fluoroskopii lub innej właściwej metody obrazowania.
- Nie wycofywać prowadnika przez igłę. Wyprostować prowadnik w celu wycofania igły.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.

**Środki ostrożności**

- W przypadku jednoczesnego użycia większej liczby prowadników może dojść do splątania lub skręcenia. Można uniknąć takiej sytuacji poprzez ostrożne wyizolowanie prowadników i oznaczenie ich proksymalnych końców.

**Potencjalne powikłania**

Potencjalne powikłania obejmują między innymi:

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

**Wskazówki dotyczące użycia**

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

**Przygotowanie**

- Upewnić się, że prowadnik nie jest uszkodzony.
- Poluzować prostownik wraz z prowadnikiem.
- Wstrzyknąć strzykawką roztwór soli fizjologicznej w pozycji pionowej.
- Upewnić się, czy produkt jest zgodny z innymi urządzeniami.

**Przechowywanie**

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Unikać ekspozycji na światło.

**Utylizacja**

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

**UWAGA:** W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie 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

**Utilização prevista**

O dispositivo é usado para facilitar a colocação de cateteres.

**Descrição do dispositivo**

Os fios-guia AMPLATZ são constituídos por um núcleo de aço inoxidável e um arame de mola em aço inoxidável revestido com politetrafluoroetileno (PTFE), que ajuda a reduzir a fricção durante o procedimento. Proporciona um fio-guia seguro e flexível.

**Indicações de utilização**

Os fios-guia AMPLATZ destinam-se a ser utilizados para facilitar a colocação de cateteres na vasculatura coronária e periférica. Também são utilizados na colocação de cateteres não vasculares.

**Duração**

De curta duração, inferior a 60 minutos.

**Advertências**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infecção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Caso sinta resistência, não avance o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva contra a resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou a perfuração de um vaso.
- 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.
- A colocação e manipulação do fio-guia devem ser monitorizadas utilizando fluoroscopia ou um método de imagiologia adequado.
- Não remova um fio-guia através de uma agulha. Endireite o fio-guia para retirar a agulha.
- O produto deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que se encontrem familiarizados com a respetiva técnica.

**Precaução**

- 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.

**Potenciais complicações**

As potenciais complicações incluem, entre outras, as seguintes:

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

**Instruções de utilização**

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

**Preparação**

- Certifique-se de que o fio-guia não está danificado.
- Solte o retificador juntamente com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com a seringa, numa posição vertical.
- Certifique-se de que o produto é compatível com o restante equipamento.

**Conservação**

Conservar a uma temperatura ambiente controlada. Evitar a exposição prolongada à luz.

**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.

**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.

## ro - Română

**Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută**

Dispozitivul este utilizat pentru a facilita introducerea cateterelor.

**Descrierea dispozitivului**

Firele de ghidaj AMPLATZ sunt realizate dintr-un miez din oțel inoxidabil cu un fir de tip arc din oțel inoxidabil acoperit cu politetrafluoretilenă (PTFE) care ajută la reducerea frecării în timpul procedurii. Oferă un fir de ghidaj sigur și flexibil.

**Indicații de utilizare**

Firele de ghidaj AMPLATZ sunt utilizate pentru a facilita plasarea cateterelor în sistemul vascular coronarian și periferic. De asemenea, sunt utilizate la introducerea cateterelor non-vasculare.

**Durata**

Temporar, mai puțin de 60 de minute.

**Avertismente**

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu retrațați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul apare deschis sau dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu avansați firul când se întâmpină rezistență până când cauza nu a fost determinată prin fluoroscopie. Utilizarea forței excesive când se întâmpină rezistență poate avea ca rezultat deteriorarea firului de ghidaj, a cateterului sau perforarea vasului.
- Nu răsuciți excesiv firul de ghidaj.
- Nu prindeți sau rotiți excesiv vârful distal al firului de ghidaj, deoarece aceasta poate duce la ruperea firului.
- Nu îndoiți excesiv firul de ghidaj, deoarece firul se poate rupe.
- Amplasarea firului de ghidaj trebuie monitorizată în timpul plasării și manipulării utilizând o metodă fluoroscopică sau imagistică adecvată.
- Nu scoateți firul de ghidaj printr-un ac. Pentru a retrage acul, îndreptați firul de ghidaj.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat, care este familiarizat cu tehnica.

**Măsurile de precauție**

- Răsucirea sau încurcarea firelor de ghidaj poate apărea atunci când se utilizează mai multe fire simultan. Acest lucru poate fi prevenit prin izolarea cu atenție și marcarea capătului proximal al firelor de ghidaj.

**Complicații potențiale**

Complicațiile potențiale includ, însă nu sunt limitate la următoarele:

- Perforarea vasului sau a peretelui arterial
- Formarea trombilor
- Hematoame la locul puncției
- Spasm vascular
- Infecție
- Disecția vasului

**Instrucțiuni de utilizare**

1. Introduceți capătul flexibil al firului de ghidaj în dispozitiv. Evitați manipularea prea viguroasă a firului de ghidaj pentru a preveni deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
  - 1.1. Dacă se utilizează firul „J”, pregătiți vârful „J” prin glisarea dispozitivului de îndreptare „J” peste vârful, pentru a îl îndrepta. Introduceți cu grijă vârful J din interiorul dispozitivului de îndreptare în portul dispozitivului.
2. Avansați firul de ghidaj prin dispozitiv.
3. Poziționați firul de ghidaj.
4. Mențineți în poziție firul de ghidaj și retrageți dispozitivul.
5. Avansați cateterul peste firul de ghidaj.

**Pregătire**

- Asigurați-vă că firul de ghidaj nu este deteriorat.
- Slăbiți redresorul împreună cu firul de ghidaj.
- Injectați ser fiziologic cu seringă în poziție verticală.
- Asigurați-vă că produsul este compatibil cu alte echipamente.

**Depozitarea**

A se păstra la temperatura controlată a camerei. Evitați expunerea prelungită la lumină.

**Eliminarea**

După utilizare, manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic.

**NOTĂ:** În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

## sk - Slovenčina

**Určené použitie/Účel**

Pomôcka sa používa na uľahčenie umiestnenia katétrov.

**Opis pomôcky**

Vodiace drôty AMPLATZ sú vyrobené z jadra z nehrdzavejúcej ocele s pružným drôtom z nehrdzavejúcej ocele s polytetrafluoretylenovým (PTFE) povlakom, ktorý pomáha redukovať trenie počas procedúry. Tým sa zaisťuje bezpečnosť a ohybnosť vodiaceho drôtu.

**Pokyny na použitie**

Vodiace drôty AMPLATZ uľahčujú umiestnenie katétrov v koronárnych a periférnych cievach. Okrem toho sa používajú na umiestnenie nevaskulárnych katétrov.

**Trvanie**

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

**Varovania**

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Táto pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak pocítite odpor, drôt ďalej neposúvajte, kým príčinu odporu nezistíte použitím fluoroskopie. Nadmerná sila vyvinutá na potlačenie odporu môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu, katétra alebo perforáciu cievy.
- 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.
- Vodiaci drôt treba počas umiestňovania a manipulácie s ním monitorovať pomocou fluoroskopie alebo inej vhodnej zobrazovacej metódy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Aby ste mohli ihlu vytiahnuť, vodiaci drôt narovnajete.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s príslušnými postupmi.

**Bezpečnostné opatrenie**

- 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.

**Potenciálne komplikácie**

Medzi potenciálne komplikácie môžu okrem iného patriť:

- Perforácia cievy alebo steny artérie
- Vytvorenie trombu
- Hematóm v mieste vpichu
- Vazospazmus
- Infekcia
- Disekcia cievy

**Návod na použitie**

1. Vsuňte ohybný koniec vodiaceho drôtu do pomôcky. Vyhnite sa energetickej manipulácii s vodiacim drôtom, aby ste zabránili poškodeniu cievy alebo pomôcky.
  - 1.1. 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 pomôcky.
2. Vsuňte vodiaci drôt tak, aby prešiel pomôckou.
3. Umiestnite vodiaci drôt do želanej polohy.
4. Vodiaci drôt pridržte na mieste a pomôcku vytiahnite.
5. Zaveďte katéter cez vodiaci drôt.

**Príprava**

- Uistite sa, že vodiaci drôt nie je poškodený.
- Uvoľnite narovnávač spolu s vodiacim drôtom.
- Fyziologický roztok vstreknite so striekačkou vo vertikálnej polohe.
- Uistite sa, že výrobok je kompatibilný s ostatným príslušenstvom.

**Skladovanie**

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote. Zabrňte dlhodobej expozícii svetlu.

**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.

**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

**Avsedd användning/syfte**

Enheten används för att underlätta placeringen av katetrar.

**Produktbeskrivning**

AMPLATZ ledare är tillverkade med en kärna av rostfritt stål med en rostfri fjädertråd belagd med polytetrafluoreten (PTFE) som bidrar till att reducera friktionen under proceduren. Resultatet är en säker och flexibel ledare.

**Indikationer för användning**

AMPLATZ ledare är avsedda att användas för att underlätta placering av katetrar i koronarkärlsystemet och det perifera kärlsystemet. De är också avsedda att användas vid placeringen av icke-vaskulära katetrar.

**Varaktighet**

Kortvarig, mindre än 60 minuter.

**Varningar**

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerat.
- För inte fram ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. För stor kraft vid motstånd kan leda till skada på ledare eller kateter eller till kärlperforation.
- 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.
- Ledarens placering ska övervakas under placeringen och hanteringen med hjälp av fluoroskopisk eller lämplig bildåtergivningsmetod.
- Dra inte ut ledaren genom en nål. Råta ut ledaren om du ska dra ut nålen.
- Produkten får bara användas av kvalificerad personal med grundlig kännedom om tekniken.

**Försiktighet**

- 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.

**Möjliga komplikationer**

Möjliga komplikationer inkluderar följande, men är ej begränsade till dessa:

- Perforation av kärl eller artärvägg
- Tromb bildning
- Hematom på punktionsplatsen
- Vasospasm
- Infektion
- Kärldissektion

**Bruksanvisning**

- Sätt in den flexibla änden av ledaren i enheten. 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 råta ut den. Sätt försiktigt in J-spetsen i J-uträtaren i enhetens muff.
- För fram ledaren genom enheten.
- Placera ledaren.
- Håll ledaren på plats och dra tillbaka enheten.
- För fram katetern över ledaren.

**Förberedelser**

- Kontrollera att ledaren inte är skadad.
- Lösgör uträtaren tillsammans med ledaren.
- Inför en saltlösning med en spruta i en vertikal ställning.
- Kontrollera att produkten är kompatibel med annan utrustning.

**Förvaring**

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur. Undvik långtidsexponering för ljus.

**Kassering**

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

**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

**Kullanım Amacı**

Cihaz, kateterlerin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılmaktadır.

**Cihaz Açıklaması**

AMPLATZ Kılavuz Teller, prosedür sırasında sürtünmeyi azaltmaya yardımcı olan politetrafluoroetilen (PTFE) kaplı paslanmaz çelik yay teli bulunan paslanmaz çelik gövdeden yapılmıştır. Güvenli ve esnek bir kılavuz tel sunar.

**Kullanım endikasyonları**

AMPLATZ Kılavuz Teller, kateterlerin koroner ve periferik damar sistemi içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılır. Ayrıca vasküler olmayan kateterlerin yerleştirilmesinde de kullanılırlar.

**Süre**

Geçici, 60 dakikadan az.

**Uyarılar**

- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin.
- Paket açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Bir dirençle karşılaşıldığında direncin sebebi floroskopi ile belirlenene kadar teli dirence karşı ilerletmeyin. Dirence karşı aşırı güç uygulama, kılavuz tel veya kateterde hasara veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Kılavuz teli aşırı şekilde sıkımayın.
- Kılavuz telin distal ucunu zorlamayın veya aşırı döndürmeyin, bu telin kopmasına neden olabilir.
- Kılavuz teli aşırı derecede bükmeyin, telin kırılmasına neden olabilir.
- Kılavuz tel yerleşimi, yerleştirme ve hareket ettirme sırasında floroskopik veya uygun görüntüleme yöntemi kullanılarak izlenmelidir.
- Kılavuz teli bir iğne üzerinden geri çekmeyin. İğneyi geri çekmek için kılavuz teli düzleştirin.
- Cihaz yalnızca bu tekniği bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

**Önlem**

- Aynı anda birden fazla tel kullanıldığında kılavuz tellerde bükülme veya dolaşma meydana gelebilir. Bu durum, tellerin proksimal ucunu dikkatlice izole ederek ve işaretleyerek önlenebilir.

**Olası Komplikasyonlar**

Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

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

**Kullanma Talimatları**

- Kılavuz telin esnek ucunu cihaza 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 cihaz göbeğine yerleştirin.
- Kılavuz teli cihaz boyunca ilerletin.
- Kılavuz teli yerleştirin.
- Kılavuz teli yerinde tutun ve cihazı geri çekin.
- Kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.

**Hazırlık**

- Kılavuz telin hasarsız olduğundan emin olun.
- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Şırınga dikey bir konumdayken salin enjekte edin.
- Ürünün diğer ekipmanla uyumlu olduğundan emin olun.

**Saklama**

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın. İşığa uzun süre maruz bırakılmaktan kaçının.

**İmha etme**

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

**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.

**الاستخدام المحدد/الغرض**

يستخدم الجهاز لتسهيل وضع القسطرة.

**وصف الجهاز**

أسلاك التوجيه Amplatz مصنوعة من قلب فولادي مقاوم للصدأ مع سلك زنبركي من الفولاذ المقاوم للصدأ مطلي بالبولي تترافلورو إيثيلين (PTFE) مما يساعد على تقليل الاحتكاك أثناء الإجراء. وتوفر سلك توجيه آمن ومرن.

**دواعي الاستخدام**

يتم استخدام أسلاك التوجيه Amplatz في تسهيل وضع القسطرة داخل الأوعية الدموية التاجية والمحيطية. وتستخدم في وضع القسطرة غير الوعائية أيضاً.

**المدة الزمنية**

موقته، أقل من 60 دقيقة.

**التحذيرات**

- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط. • إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من مخاطر للمريض أو عدوى أو إصابة. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تعرض السلك للمقاومة حتى يتم تحديد سبب المقاومة من خلال التنظير الفلوري. قد تؤدي القوة الزائدة ضد المقاومة إلى تلف سلك التوجيه أو القسطرة أو انقلاب الوعاء.
- لا تُفرط في استخدام عزم دوران سلك التوجيه.
- لا تجعل الطرف البعيد لسلك التوجيه يعلق أو تفرط في تدوير طرفه البعيد، فقد يؤدي ذلك إلى تمزق السلك.
- لا تقم بثنى سلك التوجيه بشكل مفرط، فقد يؤدي ذلك إلى كسر السلك.
- يجب مراقبة وضع سلك التوجيه أثناء الوضع والمعالجة باستخدام طريقة التصوير الفلوروسكوبي أو بطريقة تصوير مناسبة.
- لا تصحب سلك التوجيه من خلال إبرة. افرد سلك التوجيه لسحب الإبرة.
- يجب استخدام المنتج من قبل أخصائيين مؤهلين وعلى دراية بهذه التقنية فقط.

**الاحتياطات**

- قد يحدث التواء أو تشابك في أسلاك التوجيه عند استخدام أكثر من سلك في وقت واحد. يمكن منع ذلك من خلال عزل الطرف القريب من الأسلاك ووضع علامة عليه بعناية.

**المضاعفات المحتملة**

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

- انقلاب الوعاء أو جدار الشريان
- تكوين الخثرة
- ورم دموي في موقع البزل
- تشنج الأوعية الدموية
- العدوى
- شق الوعاء

**تعليمات الاستخدام**

1. أدخل الطرف المرن من سلك التوجيه في الجهاز. تجنب التحريك المفرط القوة لسلك التوجيه لكي تمنع تلف الوعاء أو الجهاز.
- 1.1. في حالة استخدام السلك على شكل "J"، قم بإعداد الطرف ذي الشكل "J" من خلال تحريك جهاز الشد للطرف ذو الشكل "J" على الطرف لشدّه. أدخل الطرف ذو الشكل "J" داخل جهاز الشد للطرف ذو الشكل "J" في محور الجهاز برفق.
2. قم برفع سلك التوجيه من خلال الجهاز.
3. ضع سلك التوجيه.
4. ثبت سلك التوجيه في مكانه واسحب الجهاز.
5. ادفع القسطرة فوق سلك التوجيه.

**التحضير**

- تأكد أن سلك التوجيه غير تالف.
- قم بإرخاء أداة الفرد مع سلك التوجيه.
- قم بحفظ محلول ملحي بحقنة في وضع عمودي.
- تأكد من أن المنتج متوافق مع المعدات الأخرى.

**التخزين**

يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها. تجنب التعرض الطويل للضوء.

**التخلص من المنتج**

بعد الاستخدام، قم بمناولة الجهاز والتخلص منه وفقاً لسياسات وإجراءات منشآت المستخدم النهائي المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والنفايات.

**ملاحظة:** في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحادث على [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يتم المستخدم/المريض.