



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

IFU1726-0321

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	يُتوفر مصدر الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	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 γλῶσσάρι 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	Głosariusz 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

Intended Use/Purpose

Nitinol Access Guidewire is used to facilitate the percutaneous vessel access during diagnostic and interventional procedures.

Device Description

Nitinol Access Guidewire features a high torque-control and rigid core to radiopaque coil tip that provides excellent manoeuvrability.

Indication for use

The product is for catheter guiding in peripheral vessels. **Not for use in Central Circulatory System.**

Duration

Transient, less than 60 minutes.

Warnings

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- 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 kinked guidewire through a needle. Straighten the guidewire before withdrawing through the needle.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

Potential Complications

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

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

Preparation

- Make sure the guidewire is undamaged.
- Inject saline with syringe in a vertical position.
- Activate the coating by saline.

Directions for Use

- Introduce the guidewire, soft end first, through an appropriate access device.
- Advance the guidewire using fluoroscopy. Rotating the guidewire makes the advancement easier. Use the torque to lead the tip of 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.

العربية - ar

السلك الدليل للوصول من النيتينول

الاستخدام / الغرض المقصود

يُستخدم السلك الدليل للوصول من النيتينول لتسهيل الدخول إلى الأوعية الدموية عن طريق الجلد أثناء الإجراءات التشخيصية والتدخلية.

وصف الجهاز

يتميز السلك الدليل للوصول من النيتينول بتحكم مرتفع عزم الدوران ونواة صلبة إلى طرف ملف كثيف إشعاعياً مما يوفر قدرة متناورة ممتازة.

دواعي الاستعمال

المنتج هو دليل لوضع القسطرة في الأوعية الدموية الطرفية. ليس للاستخدام في نظام الدورة الدموية المركزية.

المدة

عابر، أقل من 60 دقيقة.

- صمم هذا الجهاز واختبر وصنع للاستعمال مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وقد تؤدي إلى فشل الجهاز ومرض لاحق للمريض أو عدوى أو إصابة أخرى. لا تُعد 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 أثناءه.
- لا تدفع السلك ضد المقاومة حتى يتم تحديد سبب المقاومة بواسطة تقطير باقي القوة الزائدة ضد المقاومة قد يؤدي إلى تلف السلك الدليل أو القسطر، أو ثقب وعاء.
- لا تسحب سلك الدليل الملوث عبر الإبرة، قم بتبصيص سلك الدليل قبل سحبه من سحبه من الإبرة.
- يجب استخدام المنتج فقط من قبل الموظفين المؤهلين الذين علموا راية بالتحذير.

تشمل المضاعفات المحتملة، ولكن لا تقتصر على ما يلي:

- ثقب الوعاء أو الجدار الشرياني
- تكون خثرات
- ورم دموي في موضع الثقب
- تشنج وعائي
- عدوى
- تسلسخ الوعاء

- تأكد من أن السلك الدليل غير تالف.
- احقق محلولاً ملحياً من خلال حقنة في وضع عمودي.
- نشط الطبقة عن طريق المحلول الملحي.

1. أولاً أدخل الطرف اللين للسلك الدليل عبر جهاز وصول مناسب.
2. ادفع السلك الدليل باستخدام تنظير تلقائي. إدارة السلك الدليل تجعله تقدمه أسهل. استخدم عزم الدوران لتوجيه طرف السلك الدليل.

التخلص من الجهاز: بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملاً. يعامل بطريقة تمنع حدوث ثقب عرضي، التخلص من المنتج وفقًا للقوانين واللوائح المعمول بها.

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

- Уверете се, че водачът не е повреден.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- Активирайте покритието с физиологичен разтвор.

1. Вкарайте водача, като въведете първо мекия край, през подходящо изделие за достъп.
2. Придвижете напред водача, като използвате флуороскопия. Завъртането на водача прави придвижването му напред по-лесно. Прилагайте усукване, за да направлявате върха на водача.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайни убождания. 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.

Nitinolový vodící drát Access

Nitinolový vodič drát Access se používá k usnadnění perkutánního přístupu do cévy během diagnostických a intervenčních výkonů.

Nitinolový vodič drát Access se vyznačuje vysokou kontrolou krutícího momentu a tuhým jádrem až k rentgenkontrastnímu hrotu cívky, což poskytuje vynikající manévrovatelnost.

Produkt je určen k vedení katétru v periferních cévách. **Není určen k použití v centrálním oběhovém systému.**

Přechodné, méně než 60 minut.

- 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, nepřepracovávejte 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 vodičích drátů či katétru nebo perforaci cévy.
- Zalomený vodič drát nevytahujte přes jehlu. Před vytáháním přes jehlu vodič drát narovnejte.
- Produkt smí být používán pouze kvalifikovaným personálem obeznámeným s příslušnou technikou.

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné následující:

- perforace cévy nebo arteriální stěny,
- tvorba trombu,
- hematom v místě vpichu,
- vazospasmus,
- infekce,
- disekce cévy.

- Ujistěte se, že vodičí drát není poškozený.
- Fyziologický roztok injikujte stříkačkou ve svislé poloze.
- Aktivujte potah fyziologickým roztokem.

Нитинолов водач за достъп

Нитиноловият водач за достъп се използва за улесняване на перкутания съдов достъп по време на диагностични и интервенционални процедури.

Нитиноловият водач за достъп се отличава с висок контрол на усукването и ригидна вътрешна част, преминаваща към рентгеноконтрастен връх на намотката, което осигурява отлична маневреност.

Продуктът е предназначен за насочване на катетър в периферните съдове. **Не използвайте в централната кръвоносна система.**

Краткотрайна, по-малко от 60 минути.

- 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 извит водач през иглата. Изправете водача, преди да изтеглите през иглата.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Перфорация на съда или артериалната стена;
- Образуване на тромб;

Návod k použití

1. Zavedte vodič drát, nejprve měkký konec, přes vhodný přístupový prostředek.
2. Za použití fluoroskopie vodič drát zasouvejte. Otáčení vodičím drátem zasouvání usnadňuje. K vedení hrotu vodič drátu použijte točivý moment.

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.

da - Dansk

Adgangs-styretråd i nitinol

Tilsigtet anvendelse/formål

Adgangs-styretråd i nitinol bruges til at facilitere perkutan karadgang under diagnose- og interventionsprocedurer.

Beskrivelse af udstyr

Adgangs-styretråden i nitinol har en høj momentkontrol og stiv kerne til røntgentæt spolespids, der giver fremragende manøvredegytighed.

Indikation til brug

Produktet er til styring af et kateter i perifere kar. **Ikke til brug i det centrale kredsløbssystem.**

Varighed

Forbigående, mindre end 60 minutter.

Advarsler

- Denne enhed er udelukkende udviklet, testet og produceret til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. 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 fastslået ved fluoroskopi. Overdreven kraft mod modstand kan resultere i beskadigelse af styretråden eller perforering af kateter eller kar.
- Træk ikke en bukket styretråd ud igennem en nål. Udglat styretråden, før den trækkes gennem nålen.
- Produktet må kun bruges af kvalificeret personale, der er fortrolig med teknikken.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

- Perforering af kar- eller arterievæg
- Blodpropdannelse
- Hæmatom med punkteringssted
- Vasospasme
- Infektion
- Kar-dissektion

Forberedelse

- Sørg for, at styretråden er ubeskadiget.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret position.
- Aktivér belægningen med saltopløsning.

Brugsanvisning

1. Indfør styretråden, med den bløde ende først, gennem en passende adgangsenhed.
2. Før styretråden frem ved hjælp af fluoroskopi. Drejning af styretråden gør fremføringen nemmere. Brug momentet til at føre spidsen af 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 punkteringer. 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.

de - Deutsch

Nitinol Access Guidewire

Verwendungszweck

Nitinol Access Guidewire wird verwendet, um während diagnostischer und interventioneller Verfahren den perkutanen Gefäßzugang zu erleichtern.

Produktbeschreibung

Nitinol Access Guidewire zeichnet sich durch eine hohe Drehmomentkontrolle und einen starren Kern zur röntgendichten Spulenspitze aus, die eine ausgezeichnete Manövrierfähigkeit bietet.

Vorgesehene Verwendung

Das Produkt ist für die Katheterführung in peripheren Gefäßen vorgesehen. **Nicht zur Verwendung im zentralen Kreislaufsystem geeignet.**

Dauer

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

Warnhinweise

- Dieses Instrument wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht geprüft und kann zu einem Versagen und einer anschließenden Erkrankung, Infektion 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 zu sein scheint oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiterverwenden, wenn eine der Komponenten vor und während des Verfahrens beschädigt wird.
- Den Draht nicht gegen Widerstand vorschieben, bis die Ursache des Widerstands durch Fluoroskopie festgestellt wurde. Übermäßiger Kraftaufwand gegen Widerstand kann zur Beschädigung des Führungsdrahts, des Katheters oder zur Perforation des Gefäßes führen.
- Einen geknickten Führungsdraht nicht durch eine Nadel herausziehen. Den Führungsdraht vor dem Zurückziehen durch die Nadel begradigen.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das mit dem Verfahren vertraut ist.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Perforation des Gefäßes oder der Arterienwand
- Thrombusbildung
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Vasospasmus
- Infektion
- Gefäßdissektion

Vorbereitung

- Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht unbeschädigt ist.
- Injizieren Sie die Kochsalzlösung mittels Spritze in vertikaler Position.
- Aktivieren Sie die Beschichtung mit der Kochsalzlösung.

Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie den Führungsdraht mit dem weichen Ende zuerst durch ein geeignetes Zugangsgerät ein.
2. Schieben Sie den Führungsdraht mithilfe von Fluoroskopie vor. Das Drehen des Führungsdrahtes erleichtert das Vorrücken. Führen Sie die Spitze des Führungsdrahtes mit dem Drehmoment.

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Gehen Sie so vor, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss so ein Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde in dem Ort, an dem sich der Benutzer/Patient befindet, gemeldet werden.

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Ο συρμάτινος οδηγός πρόσβασης ντιντόλης χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της διαδερμικής πρόσβασης στα αγγεία κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

Περιγραφή συσκευής

Οι συρμάτινοι οδηγοί πρόσβασης ντιντόλης διαθέτουν έλεγχο υψηλής ροπής και άκαμπτο πυρήνα στο ακτινοσκοπικό άκρο πηγίου που παρέχει εξαιρετική ευελιξία.

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για καθοδήγηση καθετήρα σε περιφερειακά αγγεία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο Κεντρικό Κυκλοφορικό Σύστημα.

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, λοίμωξη 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 κατεστραμμένη 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 αποσύρете ένα τσακισμένο συρμάτινο οδηγό μέσω βελόνας. Ισώστε το σύρμα οδηγού πριν από την αφαίρεση μέσω της βελόνας.
- 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:

- Διάτρηση αγγείου ή αρτηριακού τοιχώματος
- Σχηματισμός θρόμβου
- Αιμάτωμα σημείου διάτρησης
- Αγγειοσπασμός
- Μόλυνση
- Τεμαχισμός αγγείου

Προετοιμασία

- Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Ενεργοποιήστε την επικάλυση με φυσιολογικό ορό.

Οδηγίες χρήσης

- Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό, πρώτα το μαλακό άκρο, μέσω κατάλληλης συσκευής πρόσβασης.
- Πρωθήστε το συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας φθοροσκόπηση. Η περιστροφή του συρμάτινου οδηγού διευκολύνει την προώθηση. Χρησιμοποιήστε ροπή για να καθοδηγήσετε το άκρο του συρμάτινου οδηγού.

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 το 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 στην περιοχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

Finalidad o uso indicados

La aguja guía Nitinol Access Guidewire se utiliza para facilitar el acceso a los vasos sanguíneos percutáneos durante los procedimientos de diagnóstico e intervención.

Descripción del dispositivo

La aguja guía Nitinol Access Guidewire cuenta con un alto control de giro y un núcleo rígido hasta la punta de la espiral radiopaca, lo que permite manejarla con mucha facilidad.

Indicaciones de uso

Este producto se usa para guiar catéteres en los vasos sanguíneos periféricos. **No debe usarse en el aparato circulatorio central.**

Duración

Temporal, menos de 60 minutos.

Advertencias

- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento, y esto puede provocar fallos y, por consiguiente, una enfermedad, una infección y otro tipo lesión al paciente. No reutilice ni vuelva a esterilizar este dispositivo.
- Verifique que el envoltorio no presente daños antes de usar el producto.
- No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad.
- No siga utilizándolo si alguno de los componentes sufre algún daño antes del procedimiento o durante este.
- No haga avanzar la aguja si encuentra resistencia, hasta que la causa de la resistencia se determine mediante una radioscopia. El exceso de fuerza contra la resistencia puede dañar la aguja guía o el catéter, y puede conllevar una perforación del vaso sanguíneo.
- No extraiga la aguja guía con una aguja si está doblada. Enderece la aguja guía antes de retirarla con la aguja.
- El producto solo debe ser utilizado por personal cualificado que esté familiarizado con la técnica.

Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

- Perforación del vaso sanguíneo o de la pared arterial
- Formación de trombos
- Hematoma en el lugar de la punción
- Vasoespasmos
- Infección
- Disección de vasos sanguíneos

Preparación

- Asegúrese de que la aguja guía no esté dañada.
- Inyecte la solución salina con una jeringuilla en posición vertical.
- Active el recubrimiento mediante la solución salina.

Instrucciones de uso

- Introduzca la aguja guía, primero el extremo flexible, a través de un dispositivo de acceso adecuado.
- Haga avanzar la aguja guía sirviéndose de una radioscopia. Girar la aguja guía facilita el avance. Apriete para conducir la punta de la aguja guía.

Almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente controlada.

Eliminación: después de su uso, puede generar un riesgo biológico. Manipúlelo con cuidado para evitar punciones accidentales. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

NOTA: En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, este deberá comunicarse a Argon Medical por medio de un mensaje a quality.regulatory@argonmedical.com, así como a la autoridad de salud competente de la zona en la que resida el usuario o paciente.

Sihtotstarve

Nitinoolist juurdepääsu juhtetraati kasutatakse intravaskulaarsete seadmete nahakaudse paigutamiseks hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal.

Seadme kirjeldus

Nitinoolist juurdepääsu juhtetraadil on kõrge pöördemoment ja jäik südamik raadiopaakse mähisega otsaga, mis tagab suurepärase manööverdusvõime.

Kasutamine

Toode on mõeldud kateetri juhtimiseks perifeersetes soontes.

Ei kasutada kesksirkulatsioonisüsteemis.

Kestus

Ajutine, vähem kui 60 minutit.

Hoiatused

- Seade on kavandatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutust või ümbertöötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada kahjustusi ning patsiendi järgnevaid haigusi, infektsioone ja/või muid vigastusi. Seadet ei tohi uuesti kasutada, töödelda ega steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Seadet ei tohi kasutada, kui pakend on avatud või kui kõlblikusaeg on ületatud.
- Seadme kasutamist ei tohi jätkata, kui mõni komponent on enne protseduuri või selle ajal kahjustunud.
- 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.
- Toodet tohib kasutada ainult vastavat metoodikat tundev kvalifitseeritud personal.

Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas järgmist:

- soone või arteriseina perforatsioon
- trombi moodustumine
- torkekoha hematoom
- vasospasm
- infektsioon
- soone dissekteerimine

Ettevalmistamine

- Veenduge, et juhtetraat oleks kahjustamata.
- Süstige soolalahust vertikaalasendis süstlaga.
- Aktiveerige kate soolalahusega.

Juhised kasutamiseks

- Kõigepealt sisestage juhtetraat, pehme ots ees, sobiva juurdepääsuseadme kaudu.
- Juhtige juhtetraati fluoroskoopia abil edasi. Juhtetraadi pööramine muudab edasilükkumise lihtsamaks. Juhtetraadi otsa juhtimiseks kasutage pöördemomenti.

Hoiustamine: hoiustage toatemperatuuril.

Kõrvaldamine: pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Käsitsege viisil, mis hoiab ära juhusliku torkimise. Kõrvaldage kasutuselt vastavalt kehtivatele seadustele ja määrustele.

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

fi - Suomi

Nitinol Access -ohjauslanka

Käyttötarkoitus

Nitinol Access -ohjauslanka kasutatakse võimaldama perkutaaninen pääsy suoneen diagnostisten ja interventiotöimenpiteiden aikana.

Tuotteen kuvaus

Access-ohjauslangassa on hyvä vääntövoimaohjaus, jähkkyä ydin sekä röntgensäteitä läpäisemätön kierukan kärki, joka tarjoaa erinomaisen ohjattavuuden.

Käyttöaihe

Tuote on tarkoitettu katetrin ohjaukseen ääreisverisuonissa.

Ei käytettäväksi keskusverenkiertojärjestelmässä.

Kesto

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

Varoitukset

- Tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttöä tai -käsitelyä ei ole arvioitu ja mainitut toimenpiteet voivat johtaa laitteen rikkoutumiseen ja potilaan sairastumiseen, infektoitumiseen tai muuhun vammautumiseen. 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 kohtaan voi johtaa ohjauslangan tai katetrin vahingoittumiseen tai verisuonen perforaatioon.

- Älä vedä mutkalla olevaa ohjauslanka pois neulan lävitse. Suorista ohjauslanka ennen sen vetämistä neulan läpi.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat niihin rajoittumatta:

- verisuonen tai valtimon seinämän perforaatio
- veritulpan muodostuminen
- pistoskohdan mustelma
- suonispasmi
- infektio
- verisuonen dissektio

Valmistelu

- Varmista, että ohjauslanka on vahingoittumaton.
- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.
- Aktivoi pinnoite suolaliuksella.

Käyttöohje

- Vie ohjauslanka pehmeä pää edellä asianmukaisen pääsylaitteen lävitse.
- Vie ohjauslanka sisään käyttäen läpivalaisua. Ohjauslangan kääntäminen helpottaa sisäänvientä. Käytä vääntövoimaa ohjauslangan kärjen ohjaamiseen.

Säilytys: Säilytä valvotussa huonelämpötilassa.

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

HUOMIO: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vahinko, siitä tulee ilmoittaa Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä potilaan kotipaikkakunnan asianosaisille terveydenhuoltoviranomaisille.

fr - Français

Fil-guide d'accès en nitinol

Utilisation prévue

Le fil-guide d'accès en nitinol est utilisé pour faciliter un accès vasculaire percutané lors de procédures diagnostiques et interventionnelles.

Description du dispositif

Le fil-guide d'accès en nitinol est conçu pour permettre un contrôle supérieur de la torsion et comporte une âme rigide jusqu'à la pointe spiralée radio-opaque, ce qui lui confère une excellente maniabilité.

Indication d'utilisation

Le produit est destiné au guidage d'un cathéter dans les vaisseaux périphériques. **Ne pas l'utiliser dans le système circulatoire central.**

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Mises en garde

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection 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 si la date de péremption est dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé avant ou 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 coudé à travers une aiguille. Redressez le fil-guide avant de le retirer à travers 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 :

- Perforation du vaisseau ou de la paroi artérielle
- Formation de thrombus
- Hématome au niveau du site de ponction
- Vasospasme
- Infection
- Dissection vasculaire

Préparation

- Assurez-vous que le fil-guide n'est pas endommagé.
- Injectez de la solution saline avec une seringue en position verticale.
- Activez le revêtement avec de la solution saline.

Mode d'emploi

1. Introduisez le fil-guide, l'extrémité souple en premier, via un dispositif d'accès approprié.
2. Faites avancer le fil-guide sous fluoroscopie. La rotation du fil-guide en facilite l'avancement. Utilisez une torsion pour guider la pointe du fil-guide.

Stockage : Stockez le fil-guide 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 ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu où réside l'utilisateur ou le patient.

hu - Magyar

Nitinol vezetődrót

Rendeltetésszerű használat/Rendeltetés

A nitinol vezetődrót az erek bőrön keresztüli hozzáférhetőségét segíti diagnosztikai és intervenciós eljárások során.

Eszköz leírása

A nitinol vezetődrót nagymértékű forgatónyomaték-szabályozással és merev dróttel rendelkezik a sugárfogó tekercshegyen, amely kiváló manőverezhetőséget biztosít.

Felhasználási javallat

A termék a perifériás vérerekbe helyezett katéter vezetésére szolgál.

A központi keringési rendszerben nem használható.

Időtartam

Átmeneti, kevesebb, mint 60 perc.

Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz meghibásodáshoz, valamint ennek következtében a beteg megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolást felnyitották, vagy ha lejárat időn túli.
- Ne használja tovább, ha bármelyik alkatrész megsérült az eljárás során vagy azt megelőzően.
- Ha ellenállásba ütközik, ne tolja tovább a drótot mindaddig, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapították. Az ellenállással szembeni túlzott erő kifejtése károsíthatja a vezetődrótot vagy a katétert, illetve a vérér perforációját okozhatja.
- Ne húzza vissza a megtört vezetődrótot a tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrótot, mielőtt visszahúzza a tűn keresztül.
- A terméket kizárólag szakképzett, az eljárásban jártas személyzet használhatja.

Lehetséges komplikációk

A lehetséges komplikációk többek között az alábbiak lehetnek:

- A vérér vagy az artéria falának perforációja
- Vérrögképződés
- Bevérzés a szúrás helyén
- Érgörcs
- Fertőzés
- Vérérdisszekció

Előkészítés

- Ellenőrizze, hogy a vezetődrót sérülésmentes-e.
- Függőleges helyzetű fecskendővel fecskendezzen be sóoldatot.
- A bevonatot sóoldattal aktiválja.

Használati útmutató

1. A puha végével előre vezesse be a vezetődrótot egy megfelelő bevezető eszközön keresztül.
2. Fluoroszkópiás irányítás mellett vezesse be a vezetődrótot. A vezetődrót elforgatása megkönnyíti a bevezetést. Használja a forgatóeszközt a vezetődrót hegyének vezetéséhez.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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 di accesso in nitinolo

Uso previsto/scopo

Il filo guida di accesso in nitinolo facilita l'accesso ai vasi percutanei durante le procedure diagnostiche e chirurgiche.

Descrizione del dispositivo

Il filo guida di accesso in nitinolo è caratterizzato da un elevato controllo di coppia e da un nucleo rigido sulla punta della bobina radiopaca che garantisce un'eccellente manovrabilità.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato per la guida del catetere nei vasi periferici.

Non deve essere utilizzato nel sistema circolatorio centrale.

Durata

Transitoria, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente come monouso. Il riutilizzo o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare guasti del dispositivo stesso e conseguente malattia, infezione o altre lesioni al paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o dopo la data di scadenza.
- Interrompere l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato prima e durante la procedura.
- Non far avanzare il filo se si incontra resistenza; determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Una forza eccessiva in caso di resistenza può provocare danni al filo guida o al catetere o la perforazione del vaso.
- Qualora il filo guida sia attorcigliato, evitare di ritirarlo con un ago. Stendere il filo guida prima di ritirarlo con un ago.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la procedura richiesta.

Potenziati complicanze

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

- Perforazione di vasi o pareti arteriose
- Formazione di trombi
- Ematoma nel sito dell'inserimento dell'ago
- Vasospasmo
- Infezione
- Dissezione dei vasi

Preparazione

- Assicurarsi che il filo guida non sia danneggiato.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- Attivare il rivestimento con soluzione salina.

Istruzioni per l'uso

1. Introdurre il filo guida, iniziando dall'estremità morbida, attraverso un dispositivo di accesso appropriato.
2. Far avanzare il filo guida utilizzando la fluoroscopia. La rotazione del filo guida facilita l'avanzamento. Applicare la coppia per orientare la punta del 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 ottemperanza alle 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 del Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

Numatytasis naudojimas / paskirtis

Prieigos kreipiamoji viela skirta palengvinti prieigą prie perkutaninių kraujagyslių atliekant diagnostikos ir intervencines procedūras.

Prietaiso aprašymas

Prieigos kreipiamoji viela pasižymi dideliu sukimo momento valdymu ir sklaidžiu perėjimu iš standžios šerdies į spinduliutei nepralaidų ritės antgalį, kuris suteikia puikų manevringumą.

Naudojimo nurodymai

Šis produktas skirtas nukeipti kateterį į periferines kraujagysles.

Neskirtas naudoti centrinėje kraujotakos sistemoje.

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, o 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, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeistas kuris nors komponentas.
- Nelieskite vielos prieš atsparą tol, kol fluoroskopija nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis. Per didelę jėgą prieš atsparą gali sugadinti kreipiamąją vielą, kateterį ar sukelti kraujagyslės perforaciją.
- Nenuimkite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją vielą, kad ištrauktumėte adatą.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, išmanantis techniką.

Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja šiomis:

- kraujagyslės ar arterijos sienos perforacija;
- trombozų susidarymas;
- pradūrimo vietos hematoma;
- kraujagyslių spazmai;
- infekcija;
- kraujagyslių atsisluoksniavimas.

Paruošimas

- Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela nėra pažeista.
- Svirkštu vertikaliaje padėtyje suleiskite fiziologinį tirpalą.
- Aktyvinkite dangą fiziologiniu tirpalu.

Naudojimo nurodymai

1. Įstatykite lankstų kreipiamosios vielos galą į prietaisą.
2. Stumkite kreipiamąją vielą stebėdami vaizdą fluoroskopija. Pasukant kreipiamąją vielą, ją stumti yra lengviau. Naudokite sukimo momentą kreipiamajai vielai stumti.

Laikymas: Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas: Po naudojimo šis gaminytis gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsiskurumėte. 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.

Paredzētais lietojums/mērķis

Nitinola piekļuves vadītājstīga tiek izmantota, lai atvieglotu perkutāno piekļuvi asinsvadam diagnostikas un iejaukšanās procedūru laikā.

Ierīces apraksts

Nitinola piekļuves vadītājstīgai ir augsta griezes momenta kontrole un stingrs kodols uz staru necaurlaidīgo spoles uzgali, kas nodrošina izcilu manevrētspēju.

Lietošanas norādes

Šis izstrādājums ir paredzēts katetra vadīšanai perifērajās asinsvados.

Nāv paredzēts izmantošanai centrālajā asinsrites sistēmā.

Ilgums

Išlaicīgs, mazāk nekā 60 minūtes.

Bridinājumi

- Šī ierīce tika radīta, testēta un ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var izraisīt atteici un no tā izrietošu pacienta saslimšanu, infekciju vai citu ievainojumu. Nelietojiet šo ierīci atkārtoti, neapstrādājiet un nesterilizējiet.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma veselumu.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Neturpiniet lietot, ja kāds no elementiem pirms procedūras vai procedūras laikā ir bojāts.
- Nevirziet stīgu, ja ir jūtama pretestība, kamēr ar fluoroskopiju nav noteikts pretestības cēlonis. Pārmērīga spēka pielietošana, ja ir jūtama pretestība, var izraisīt vadītājstīgas vai katetra bojājumu vai asinsvada caurduršanu.
- Nevelciet saliektu vadītājstīgu caur adatu. Iztaisnojiet vadītājstīgu pirms izvilkšanas caur adatu.
- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls, kurš ir iepazinies ar tehniku.

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar:

- asinsvada vai artērijas sienas caurduršana;
- tromba veidošanās;
- punkcijas vietas hematoma;
- vazospazmas;
- infekcija;
- asinsvada disekcija

Sagatavošana

- Pārliecinieties, vai vadītājstīga nav bojāta.
- Injicējiet fizioloģisko šķidrumu ar šļirci vertikālā pozīcijā.
- Ar fizioloģisko šķidrumu aktivizējiet pārkļājumu.

Lietošanas norādes

1. Ievadiet vadītājstīgu caur piemērotu piekļuves ierīci ar mīkstu galu pa priekšu.
2. Virziet vadītājstīgu, izmantojot fluoroskopiju. Vadītājstīgas pagriešana atvieglo virzīšanu. Izmantojiet griezes momentu, lai virzītu vadītājstīgas uzgali.

Glabāšana: Glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

Likvidēšana: Šis izstrādājums pēc lietošanas var būt bioloģisks apdraudējums. Rīkojieties ar to tādā veidā, lai novērstu nejaušu caurduršanu. Iznīciniet saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

PIEZĪME: Ja rodas nopietns negadījums saistībā ar šo ierīci, par to ir jāziņo Argon Medical, rakstot e-pastā quality.regulatory@argonmedical.com, un kompetentai lietotāja/pacienta dzīvesvietas veselības aprūpes iestādei.

Beoogd gebruik/doel

Nitonol toegangsvoerdraad wordt gebruikt om de percutane toegang tot bloedvaten te vergemakkelijken tijdens diagnostische en interventionele procedures.

Apparaatbeschrijving

Nitonol toegangsvoerdraden hebben een hoge koppelregeling en een de onbuigzame kern naar radiopake spoeltip die uitstekende manoeuvreerbaarheid biedt.

Indicatie voor gebruik

Het product is bedoeld voor het geleiden van katheters in perifere bloedvaten. **Niet voor gebruik in centraal vatenstelsel.**

Duur

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en de daaropvolgende ziekte, infectie en/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 niet op bij weerstand, totdat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is vastgesteld. Indien er teveel kracht wordt uitgeoefend, kan de voerdraad of de katheter beschadigd raken of het bloedvat geperforeerd worden.
- Trek een geknikte voerdraad niet terug door een naald. Maak de voerdraad recht voordat u hem door de naald terugtrekt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Perforatie van bloedvat of vaatwand van slagader
- Trombusvorming
- Hematoom op de prikplaats
- Vasospasmen
- Infectie
- Vaatdissectie

Vorbereitung

- Zorg ervoor de voerdraad onbeschadigd is.
- Injecteer fysiologische zoutoplossing met een spuit in een verticale positie.
- Activeer de coating met zoutoplossing.

Gebruiksaanwijzing

1. Voer de voerdraad in, met het zachte uiteinde eerst, via een geschikt toegangsapparaat.
2. Voer de voerdraad naar voren met behulp van fluoroscopie. Door de voerdraad te draaien, wordt het voortbewegen gemakkelijker. Gebruik het aanhaalmoment om de tip van de voerdraad te leiden.

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

Nitinol-tilgangsledevaier

Tiltenkt bruk / formål

Nitinol-tilgangsledevaier brukes til å lette tilgangen til den perkutan beholderen under diagnostiske og intervensjonsprosedyrer.

Enhetsbeskrivelse

Nitinol-tilgangsledevaier har høy kraftmomentkontroll og stiv kjerne til røntgenfast spolesspiss, som gir en utmerket manøvrerbarhet.

Indikasjon for bruk

Produktet brukes til kateterføring i perifere blodkar. **Ikke for bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet.**

Varighet

Transient, mindre enn 60 minutter.

Advarsler

- Dette utstyret er utviklet, testet og produsert for engangsbruk. Gjenbruk eller repossessering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten. Dette utstyret skal ikke brukes på nytt, reposseseres 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 en bøyd ledevaier gjennom en nål. Rett opp ledevaieren før du trekker den gjennom nålen.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Perforering av blodkar eller arterievegg

- Trombedannelse
- Hematom på punkturstedet
- Vasospasme
- Infeksjon
- Kardisseksjon

Forberedelser

- Forsikre deg om at ledevaieren ikke er skadet.
- Injiser saltløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Aktiver belegget med saltløsning.

Bruksanvisning

1. Før inn ledevaieren med den myke enden først, gjennom en egnet tilgangsenhet.
2. Før ledevaieren inn ved hjelp av fluoroskopi. Rotering av ledevaieren gjør innføringen lettere. Bruk kraftmomentet til å lede spissen på 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

Nitinol Access Guidewire

Przeznaczenie/cel stosowania

Nitinol Access Guidewire służy do ułatwienia przeszskórnego dostępu do naczyń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Opis urządzenia

Nitinol Access Guidewire charakteryzuje się wysoką kontrolą momentu obrotowego i sztywnym rdzeniem z nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich końcówką cewki, która zapewnia doskonałą manewrowość.

Wskazania do stosowania

Produkt służy do prowadzenia cewnika w naczyniach obwodowych.

Nie do stosowania w centralnym układzie krążenia.

Czas stosowania

Tymczasowo, poniżej 60 minut.

Ostrzeżenia

- To urządzenie zostało opracowane, przetestowane i wyprodukowane z przeznaczeniem wyłącznie do jednorazowego użytku. Skutki ponownego użycia lub przetwarzania nie są znane. Takie postępowanie grozi nieprawidłowym działaniem urządzenia, a w efekcie może być przyczyną choroby, infekcji lub innych obrażeń pacjenta. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać obróbce ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem integralności.
- Nie używać, jeśli opakowanie nosi oznaki otwarcia lub uszkodzenia bądź jeśli data ważności została przekroczona.
- Zaprzestać dalszego używania, jeśli podczas zabiegu lub przed nim dowolny z elementów zostanie uszkodzony.
- Nie należy przesuwac przewodnika wbrew oporowi, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Użycie nadmiernej siły w przypadku napotkania oporu może spowodować uszkodzenie przewodnika, cewnika lub perforację naczynia.
- Nie wycofywać zagiętego przewodnika przez igłę. Wyprostuj przewodnik przed wycofaniem go przez igłę.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z techniką używania go.

Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania obejmują między innymi:

- perforację naczynia lub ściany tętnicy;
- wytworzenie skrzepiny;
- powstanie krwiaka w miejscu wkłucia;
- skurcz naczyń;
- zakażenie;
- rozwarstwienie naczynia.

Przygotowanie

- Upewnić się, że przewodnik nie jest uszkodzony.
- Wstrzyknąć sól fizjologiczną, trzymając strzykawkę w pozycji pionowej.
- Aktywować powłokę solą fizjologiczną.

Wskazówki do stosowania

1. Wprowadzić prowadnik miękkim końcem z przodu przez odpowiednie urządzenie dostępowe.
2. Przesunąć prowadnik pod kontrolą fluoroskopii. Obracanie prowadnika ułatwia przesuwanie go. Końcówkę prowadnika można prowadzić, stosując odpowiedni moment obrotowy.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja: Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z produktem należy postępować w sposób zapobiegający przypadkowemu ukłuciu. 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 właściwemu organowi zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

pt - Português

O fio-guia de acesso em nitinol

Utilização prevista/finalidade

O fio-guia de acesso em nitinol destina-se a facilitar o acesso percutâneo ao vaso durante a realização de procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Descrição do dispositivo

O fio-guia de acesso em nitinol caracteriza-se por um elevado controlo de torque e um núcleo rígido para a ponta da bobina radiopaca, proporcionando uma excelente manobrabilidade.

Instruções de utilização

O produto destina-se a orientar o cateter nos vasos periféricos.

Não se destina a ser utilizado no Sistema Circulatório Central.

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 dobrado através de uma agulha. Endireitar o fio-guia antes de o remover através da 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:

- Perfuração de vaso ou da parede arterial
- Formação de trombos
- Hematoma no local de punção
- Vasoespasmo
- Infeção
- Dissecção vascular

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não está danificado.
- Injete soro fisiológico com uma seringa na posição vertical.
- Ative o revestimento com soro fisiológico.

Instruções de utilização

1. Introduza o fio-guia, começando pela extremidade suave, através de um dispositivo de acesso adequado.
2. Introduza o fio-guia através de fluoroscopia. Rodar o fio-guia facilita a introdução. Utilize o torque para conduzir a ponta 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. Elimine de acordo com as leis e os regulamentos 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 acesso em nitinol

Uso pretendido/Finalidade

O fio-guia de acesso em nitinol é utilizado para facilitar o acesso venoso percutâneo durante os procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Descrição do dispositivo

O fio-guia de acesso em nitinol tem um núcleo rígido com controle de alto torque em uma ponta de bobina radiopaca, que oferece uma excelente manobrabilidade.

Indicação de uso

Este produto serve para orientação de cateter em veias periféricas.

Não deve ser utilizado no sistema circulatório central.

Duração

Temporária, menos de 60 minutos.

Avisos

- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado exclusivamente para uso único. Não foi realizada avaliação de reutilização ou reprocessamento, e tais ações podem causar falha do dispositivo e subsequente doença do paciente, infecção ou outras lesões. Este dispositivo não deve ser utilizado, processado ou esterilizado novamente.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes do uso.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, e se não estiver mais dentro do prazo de validade.
- Interrompa o uso se quaisquer dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Em caso de resistência, não avance o fio até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O excesso de força contra uma resistência pode causar danos ao fio-guia, ou ao cateter, ou perfuração da veia.
- Não retire um fio-guia retorcido através de uma agulha. Endireite o fio-guia antes de retirá-lo através da agulha.
- Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado, com conhecimento da técnica.

Complicações potenciais

Complicações potenciais incluem, entre outras:

- Perfuração da veia ou parede arterial
- Formação de trombose
- Hematoma no local da punção
- Vasoespasmo
- Infecção
- Dissecção da veia

Preparação

- Verifique que o fio-guia não esteja danificado.
- Injete soro fisiológico com a seringa na posição vertical.
- Ative o revestimento em soro fisiológico.

Instruções de uso

1. Através de um dispositivo de acesso apropriado, introduza primeiro a ponta maleável do fio-guia.
2. Avance o fio-guia usando fluoroscopia. Girar o fio-guia facilita o avanço. Use o torque para orientar a ponta do fio-guia.

Armazenamento: Armazene em temperatura ambiente controlada.

Descarte: Após o uso, este produto tem a possibilidade de ser um risco biológico. Manipule de maneira a evitar uma punção acidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: Caso ocorra um incidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical através do e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

ro - Română

Fir ghidare Nitinol

Utilizarea/scopul prevăzut

Firul de ghidare Nitinol este utilizat pentru a facilita pătrunderea percutanată a vaselor de sânge în timpul procedurilor de diagnostic și intervenționale.

Descrierea dispozitivului

Firul de ghidare Nitinol are un control ridicat al răsucirii și un vârf rigid al bobinei radio-opace, care oferă o manevrabilitate excelentă.

Instrucțiuni de utilizare

Produsul este destinat ghidării cateterului în vasele periferice. **A nu se utiliza pentru sistemul circulator central.**

Durată

Tranzitor, mai puțin de 60 de minute.

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu a fost evaluată și poate duce la o funcționare defectuoasă și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecție sau alte leziuni. Nu reutilizați, reprocesați sau sterilizați acest dispozitiv.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente este deteriorată înainte și în timpul procedurii.
- Nu introduceți firul până opune rezistență, până când cauza rezistenței nu a fost determinată prin fluoroscopie. Forța excesivă aplicată cauzei rezistenței poate duce la deteriorarea firului de ghidare, a cateterului sau a perforării vasului de sânge.
- Nu trageți un fir de ghidare îndoit printr-un ac. Îndreptați firul de ghidare înainte de a-l trage printr-un ac.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat, care este familiarizat cu tehnica.

Complicații potențiale

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Perforarea vasului de sânge sau a peretelui arterial
- Formarea de trombi
- Hematom la locul puncției
- Spasm vascular
- Infecție
- Disecția vasului de sânge

Pregătirea

- Asigurați-vă că firul de ghidare nu este deteriorat.
- Se injectează ser fiziologic cu seringă în poziție verticală.
- Activați acoperirea cu serul fiziologic.

Instrucțiuni de utilizare

1. Introduceți mai întâi capătul moale al firului de ghidare, printr-un dispozitiv de acces adecvat.
2. Avansați cu firul de ghidare folosind fluoroscopia. Rotirea firului de ghidare facilitează avansarea. Rotiți firul pentru a avansa cu vârful acestuia.

Depozitare: A se păstra la o temperatură controlată a camerei.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l într-un mod care va preveni punctia accidentală. 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

Nitinolový prístupový vodiaci drôt

Zamýšľané použitie/účel

Nitinolový prístupový vodiaci drôt sa používa na uľahčenie perkutánneho prístupu do cievy počas diagnostických a intervenčných zákrokov.

Popis zariadenia

Nitinolový prístupový vodiaci drôt sa vyznačuje vysokým riadením krútiaceho momentu a tuhým jadrom až k röntgenovo kontrastnému hrotu cievky, ktoré poskytuje vynikajúcu manévrovateľnosť.

Návod na použitie

Produkt je určený na zavádzanie katétra do periférnych ciev.

Nepoužívať v centrálnom obehovom systéme.

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. Použitie nadmernej sily proti odporu môže mať za následok poškodenie vodiaceho drôtu alebo katétra alebo perforáciu cievy.
- Zalomený vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Pred vytiahnutím cez ihlu vodiaci drôt narovnajzte.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s touto technikou.

Potenciálne komplikácie

Potenciálne komplikácie zahŕňajú okrem iného nasledujúce:

- Perforácia steny cievy alebo tepny
- Vznik trombov
- Hematóm v mieste vpichu
- Vazospazmus
- Infekcia
- Rozrezanie cievy

Príprava

- Uistite sa, že vodiaci drôt nie je poškodený.
- Fyziologický roztok injektujte injekčnou striekačkou v zvislej polohe.
- Povlak aktivujte fyziologickým roztokom.

Návod na použitie

1. Najskôr vložte mäkký koniec vodiaceho drôtu cez vhodné prístupové zariadenie.
2. Vodiaci drôt posúvajte pomocou fluoroskopie. Otáčanie vodiaceho drôtu uľahčuje postup. Na vedenie hrotu vodiaceho drôtu využite krútiaci moment.

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

Access Guidewire i nitinol

Avsedd användning/syfte

Nitinol Access Guidewire används för att underlätta perkutan kärlåtkomst under diagnostiska och interventionella procedurer.

Enhetsbeskrivning

Nitinol Access Guidewire har en hög vridmomentstyrning och styv kärna till röntgentät spolspets som ger utmärkt manövrerbarhet.

Indikation för användning

Produkten är avsedd för kateterstyrning i perifera kärl. **Får ej användas i centrala cirkulationssystemet.**

Varaktighet

Övergående, mindre än 60 minuter.

Varningar

- Enheten har endast utformats, testats och tillverkats för engångsbruk. Återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan leda till att biopsin misslyckas och till efterföljande sjukdom, infektion och/eller annan skada hos patienten. Återanvänd inte, upparbeta eller sterilisera inte enheten igen.
- Kontrollera förpackningens status 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 veckad styrtråd genom en nål. Råta upp styrtråden innan du drar ut den genom nålen.
- Produkten får endast användas av kvalificerad personal som är insatt i tekniken.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande:

- Perforering av kärl- eller artärvägg
- Trombosbildning
- Hematom på punkteringsstället
- Kärlkramp
- Infektion
- Kärldissektion

Förberedelse

- Se till att styrtråden är oskadad.
- Injicera saltlösning med sprutan i vertikalt läge.
- Aktivera beläggningen med saltlösning.

Bruksanvisningar

1. För in styrtråden (den mjuka änden först) genom en lämplig åtkomstanordning.
2. För styrtråden med hjälp av fluoroskopi. Att vrida styrtråden underlättar införandet. Använd vridmomentet för att leda styrtrådens spets.

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 relaterad till denna enhet ska händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten där användaren/patienten är bosatt.

tr - Türkçe

Nitinol Erişim Kılavuz Teli

Kullanım Amacı

Nitinol Erişim Kılavuz Teli; tanısal ve girişimsel işlemlerde damara deri altından erişimi kolaylaştırmak amacıyla kullanılır.

Cihaz Açıklaması

Nitinol Erişim Kılavuz Teli; yüksek tork kontrolü sağlar ve sert çekirdek kısımdan harika manevra kabiliyeti sağlayan radyoopak sarmal uca uzanan yapıdadır.

Kullanım endikasyonları

Ürün periferik damarlarda kateter kılavuzu amaçlıdır. **Merkezi Dolaşım Sisteminde kullanıma uygun değildir.**

Süre

Geçici, 60 dakikadan az.

Uyarılar

- Cihaz yalnızca bir defa kullanılacak biçimde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanımı ya da yeniden işlenmesi değerlendirilmemiş olup cihazın arızalanmasına ve hastanın hastalık, enfeksiyon ya da sair yaralanmalara maruz kalmasına yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin ve yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce ambalajın açılmamış ve hasarsız olduğunu kontrol edin.
- Ambalaj açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Bileşenlerden herhangi biri işlem öncesinde veya esnasında hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.
- Bir dirençle karşılaştığınızda direncin sebebi floroskopi ile tespit edilene dek teli ilerletmeyin. Dirence karşı aşırı kuvvet uygulamak kılavuz teline veya katetere hasar verebileceği gibi damar duvarının delinmesine de yol açabilir.
- Bükülmüş kılavuz telini bir iğne üzerinden çekmeyin. Kılavuz telini iğne üzerinden çekmeden önce düzeltin.
- Ürün, tekniğe aşina ve vasıflı personel dışında kimse tarafından kullanılmamalıdır.

Olası Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlardan bazıları şu şekildedir:

- Damar veya arter duvarının delinmesi
- Tromboz oluşumu
- Delme noktasında hematoma
- Vazospazm
- Enfeksiyon
- Damar diseksiyonu

Hazırlık

- Kılavuz telinde hasar bulunmadığından emin olun.
- Dikey konumda siringa ile salin çözeltisi enjekte edin.
- Kaplamayı salin çözeltisiyle etkinleştirin.

Kullanım Yönergeleri

1. Kılavuz telini yumuşak ucundan başlayarak uygun bir erişim cihazı kullanarak yerleştirin.
2. Kılavuz telini floroskopi ile ilerletin. Kılavuz telini kendi eksenini etrafında döndürürseniz daha kolay ilerleyecektir. Kılavuz telinin ucuna yön vermek için tork uygulayın.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Atma: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Yanlışlıkla delmeye mahal vermeyecek biçimde kullanın. 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 bölgedeki yetkili sağlık makamına bildirilmelidir.