



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

IFU1800-0321
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	توفر مسرد الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το 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 elektronikusán itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Portuguese-Brazil	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

Intended Use/Purpose

Pointer™ Nitinol Guidewires are intended to facilitate the percutaneous placement and guidance of a catheter in the peripheral vasculature.

Device Description

Pointer™ Nitinol Guidewires has excellent visibility through high radiopaque coil tip. The device consists of Hydrophilic coating tip for less traumatic path finding and PTFE coated nitinol shaft for minimal friction during device introduction.

Indication for use

The product is for catheter guiding in peripheral vessels.

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 during the procedure.
- Do not advance the wire against resistance until the cause of the resistance has been determined by fluoroscopy. Excess force against resistance may result in damage to guidewire, or catheter, or vessel perforation.
- Do not withdraw a guidewire through a needle. Straighten the guidewire in order to withdraw the needle.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.
- Make sure the product is compatible with other equipment.
- Not to be used with Rotarex®**

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.
- Loosen the straightener together with the guidewire.
- Inject saline with syringe in a vertical position.
- Form the tip by running the coil over the edge of the coloured plastic straightener.
- Activate the coating by saline.

Procedure

- 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.

الاستخدام / الغرض المقصود

أسلاك Pointer™ الدليلية من النيتينول تهدف إلى تسهيل وضع القسطرة عن طريق الجلد وتوجيهها في الأوعية الدموية الطرفية.

وصف الجهاز

لأسلاك Pointer™ الدليلية من النيتينول وضوح ممتاز عبر طرف ملف ظليل أشعة مرتفع. يتكون الجهاز من طرف ذو طبقة مسترطبة لتخفيض ألم العبور على مسار وعمود من النيتينول مغطى بطبقة PTFE لتحقيق أقل احتكاك أثناء إدخال الجهاز.

المنتج هو دليل لوضع القسطرة في الأوعية الدموية الطرفية.

عابر، أقل من 60 دقيقة.

- صمم هذا الجهاز، واختبر وصنع للاستعمال مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وقد يؤدي إلى فشل 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 أثناء الاستخدام.
- لا تدفع السلك ضد مقاومة حتى يتم تحديد سبب المقاومة بواسطة تنظير تآلقي. القوة الزائدة ضد المقاومة قد تؤدي إلى تلف السلك الدليل أو القسطرة، أو ثقب وعاء.
- لا تسحب السلك الدليل عبر إبرة. افرد سلك الدليل من أجل سحب الإبرة.
- يجب استخدام المنتج فقط من قبل الموظفين المؤهلين الذين على دراية بالتقنية.
- تأكد من أن المنتج متوافق مع المعدات الأخرى.
- لا يستخدم مع **Rotarex®**

تشمل المضاعفات المحتملة، ولكن لا تقتصر على ما يلي:

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

- تأكد من أن السلك الدليل غير تالف.
- أرخ المقوم مع السلك الدليل.
- احقق محلول ملحي من خلال حقنة في وضع عمودي.
- شكل الطرف عن طريق تمرير الملف فوق حافة المقوم البلاستيكي الملون.
- نَظِّبَ الطبقة عن طريق لف المحلول الملحي.

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

التخزين: يحفظ في درجة حرارة غرفة متحكم بها.

التخلص من الجهاز: بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. يعامل بطريقة تمنع حدوث ثقب عرضي. تخلص من المنتج وفقاً 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 يقيم المستخدم / المريض.

Нитинолов водач Pointer™

Нитиноловите водачи Pointer™ са предназначени за улесняване на перкутанното поставяне и насочване на катетър в периферната васкулатура.

Нитиновите водачи Pointer™ предлагат отлична видимост благодарение на високо рентгеноконтрастния връх на намотката. Изделието се състои от връх с хидрофилно покритие за по-малко травматично намиране на пътя и нитинов шaft с покритие от PTFE за минимално триене при варване на изделието.

Продуктът е предназначен за насочване на катетър в периферните съдове.

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 стерилизирате 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 по време на процедурата.
- Не придвижвайте напред водача, ако има съпротивление, докато не установите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Прекомерната сила за преодоляване на съпротивлението може

да доведе до повреда на водача или катетъра или до перфорация на съда.

- Не изтегляйте водача през иглата. Изправете водача, за да изтеглите иглата.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.
- Уверете се, че продуктът е съвместим с другото оборудване.
- **Не използвайте с Rotarex®.**

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Перфорация на съда или артериалната стена;
- Образуване на тромб;
- Хематом в мястото на пункцията;
- Вазоспазъм;
- Инфекция;
- Дисекация на съда.

- Уверете се, че водачът не е повреден.
- Разхлабете приспоблението за изправяне заедно с водача.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- Оформете върха, като прекратете намотката по ръба на оцветеното пластмасово приспособление за изправяне.
- Активирайте покритието с физиологичен разтвор.

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

Съхранение: Съхранявайте при контролирана стайна температура.

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 Pointer™

Nitinolové vodící dráty Pointer™ jsou určeny k usnadnění perkutánního umístění a navádění katétru v periferní vaskulatuře.

Nitinolové vodičí dráty Pointer™ mají vynikající viditelnost díky vysoce rentgenkontrastnímu hrotu cívky. Prostředek se skládá z hydrofilního potahovaného hrotu umožňujícího nalazení dráhy prostředku při minimálním traumatu a nitinolové hřídele potažené PTFE pro minimální tření během jeho zavádění.

Produkt je určen k navádění katétru v periferních cévách.

Přechodná, 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, nepřepřepárávejte 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 během výkonu poškozena.
- Nepostupujte drátem proti odporu, dokud nebude příčina odporu stanovena fluoroskopií. Nadměrná síla proti odporu může mít za následek poškození vodícího drátu či katétru nebo perforaci cévy.
- Vodící drát nevytahujte přes jehlu. Vodící drát je třeba narovnat, abyste jehlu vytáhli.
- Produkt smí být používán pouze kvalifikovaným personálem obeznámeným s příslušnou technikou.
- Ujistěte se, že je produkt kompatibilní s ostatním vybavením.
- **Nepoužívat s vybavením Rotarex®**

Potenciální komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné následující:

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

Příprava

- Ujistěte se, že vodičí drát není poškozený.
- Uvolněte rovnačku spolu s vodičím drátem.
- Fyziologický roztok injikujte stříkačkou ve svislé poloze.
- Špičku zformujte přejetím cívky přes okraj barevné plastové rovnačky.
- Aktivujte potah fyziologickým roztokem.

Výkon

1. Zavedte vodičí drát, nejprve měkký konec, přes vhodný přístupový prostředek.
2. Za použití fluoroskopie vodičí drát zasouvejte. Otáčení vodičím drátem zasouvání usnadňuje. K vedení hrotu vodičího 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 adresu quality.regulatory@argonmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v místě bydliště uživatele/pacienta.

da - Dansk

Pointer™ Nitinol-styretråd

Tilsigtet anvendelse/formål

Pointer™ Nitinol-styretråde er beregnet til at lette den perkutane placering og styring af et kateter i den perifere vaskulatur.

Beskrivelse af udstyr

Pointer™ Nitinol-styretråde har fremragende synlighed gennem spolespids med høj røntgentæthed. Enheden består af spids med hydrofil-belægning til mindre traumatisk vejfinding og PTFE-belagt nitinolaksel for minimal friktion under indførelse af enheden.

Indikation til brug

Produktet er til styring af et kateter i perifere kar.

Varighed

Forbigående, mindre end 60 minutter.

Advarsler

- Denne enhed er kun udviklet, testet og produceret til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskaade. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med at bruge, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget 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 styretråden ud igennem en nål. Ret styretråden ud for at trække nålen ud igen.
- Produktet må kun bruges af kvalificeret personale, der er fortrolig med teknikken.
- Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.
- **Må ikke bruges sammen med Rotarex®**

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.
- Løsn udglatte sammen med styretråden.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret position.
- Form spidsen ved at køre spolen over kanten af den farvede plastudglatte.
- Aktivér belægningen med saltopløsning.

Indgreb

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

Pointer™ Nitinol-Führungsdraht

Verwendungszweck

Pointer™ Nitinol-Führungsdrähte sollen die perkutane Platzierung und Führung eines Katheters im peripheren Gefäßsystem erleichtern.

Produktbeschreibung

Pointer™ Nitinol-Führungsdrähte verfügen über ausgezeichnete Sichtbarkeit durch ihre stark röntgensichtbare Spiralspitze. Das Instrument besteht aus einer hydrophil beschichteten Spitze für weniger traumatisches Vorschieben und einem mit PTFE beschichteten Nitinolenschaft für minimale Reibung während der Instrumenteneinführung.

Vorgesehene Verwendung

Das Produkt ist für die Katheterführung in peripheren Gefäßen vorgesehen.

Dauer

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

Warnungen

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

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind unter anderem folgende:

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

Vorbereitung

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

- Formen Sie die Spitze, indem Sie die Spirale über die Kante des farbigen Kunststoffstreckers laufen lassen.
- Aktivieren Sie die Beschichtung mit Kochsalzlösung.

Verfahren

1. Führen Sie den Führungsdraht mit dem weichen Ende zuerst durch ein geeignetes Zugangsinstrument ein.
2. Schieben Sie den Führungsdraht unter Fluoroskopie vor. Das Drehen des Führungsdrahts erleichtert das Vorschieben. Verwenden Sie das Drehmoment, um die Spitze des Führungsdrahts zu führen.

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

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

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

el - Ελληνικά

Pointer™ Συρμάτινος οδηγός νιτινόλης

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι συρμάτινοι οδηγοί νιτινόλης Pointer™ προορίζονται για τη διευκόλυνση της διαδερμικής τοποθέτησης και καθοδήγησης ενός καθετήρα στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα.

Περιγραφή συσκευής

Οι συρμάτινοι οδηγοί νιτινόλης Pointer™ προσφέρουν εξαιρετική ορατότητα μέσω του άκρου ηγνίου υψηλού ακτινοσκοπικού. Η συσκευή αποτελείται από υδρόφιλη επικάλυψη άκρου για λιγότερο τραυματική διαδρομή ευρήματος και άξονα νιτινόλης με επικάλυψη PTFE για ελάχιστη τριβή κατά την εισαγωγή της συσκευής.

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για καθοδήγηση καθετήρα σε περιφερειακά αγγεία.

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 συσκευασίας 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 κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην προωθείτε το σύρμα εάν βρεί αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με φθοριοσκόπηση. Η υπερβολική δύναμη στην αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στο σύρμα οδήγησης, στον καθετήρα ή στη διάτρηση του αγγείου.
- Μην αποσύρετε ένα συρμάτινο οδηγό μέσω βελόνας. Ισιώστε τον συρμάτινο οδηγό για να αφαιρέσετε τη βελόνα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με την τεχνική.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με άλλο εξοπλισμό.
- **Να μην χρησιμοποιείται με το Rotarex®**

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

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

Προετοιμασία

- Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Χαλαρώστε τον ευθυγραμμιστή μαζί με το συρμάτινο οδηγό.
- Εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Διαμορφώστε το άκρο διαπερνώντας το σπειροειδές άκρο από το χέιλος του χρωματιστού πλαστικού ευθυγραμμιστή.
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με φυσιολογικό ορό.

Διαδικασία

1. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό, πρώτα το μαλακό άκρο, μέσω κατάλληλης συσκευής πρόσβασης.
2. Προωθήστε 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 σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

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

es - Español

Alambre guía de nitinol Pointer™

Propósito o uso indicado

Los alambres guía de nitinol de Pointer™ fueron diseñados para facilitar la colocación percutánea y la guía de un catéter en la vasculatura periférica.

Descripción del dispositivo

Los alambres guía de nitinol de Pointer™ tienen una excelente visibilidad a través de la punta del espiral de radiopaco alto. El dispositivo consta de una punta con recubrimiento hidrófilo, que sirve para encontrar caminos de forma menos traumática, y un eje de nitinol recubierto de PTFE, para reducir la fricción al mínimo durante la introducción del dispositivo.

Indicaciones de uso

Este producto se usa para guiar catéteres en los vasos sanguíneos periféricos.

Duración

Temporal, menos de 60 minutos.

Advertencias

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

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Perforación de 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 el alambre guía no esté dañado.
- Afloje el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyecte solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Dé forma a la punta pasando el espiral sobre el borde del estirador plástico de color.
- Active el recubrimiento con solución salina.

Procedimiento

1. Introduzca el extremo blando del alambre guía en un dispositivo de acceso adecuado.
2. Haga avanzar la guía con fluoroscopia. Girar la guía facilita el avance. Hágala rotar para conducir la punta del alambre guía.

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente controlada.

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

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

et - Eesti keel

Lunderquist Stainless Steel Guidewire (roostevabast terasest juhtetraat)

Sihtotstarve

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

Seadme kirjeldus

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

Kasutamine

Juhtetraati võib kasutada ainult mittevasculaarse protseduuride tarbeks.

Kestus

Ajutine, alla 60 minuti.

Hoiatused

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

Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas järgmist:

- torkekoha hematoom
- infektsioon
- soone seina perforatsioon

Ettevalmistamine

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

Juhised kasutamiseks

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

Hoiustamine: hoiustage toatemperatuuril.

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

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

fi - Suomi

Pointer™ Nitinol -ohjauslanka

Käyttötarkoitus

Pointer™ Nitinol -ohjauslangat on tarkoitettu helpottamaan katetrin perkutaanista asettamista ja ohjausta ääreisverisuonistossa.

Tuotteen kuvaus

Pointer™ Nitinol -ohjauslangoilla on erinomainen näkyvyys röntgensäteitä läpäisemättömän kierukan kärjen ansiosta. Tuotteessa on hydrofiilisesti pinnoitettu kärki, joka helpottaa reitin löytämistä suonistossa, ja PTFE-pinnoitettu nitinolvarsi, joka vähentää kitkaa sisäänviennissä.

Käyttöaihe

Tuote on tarkoitettu katetrin ohjaukseen ääreisverisuonissa.

Kesto

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

Varoitukset

- Tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttöä tai -käsittelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Älä yritä käyttää, käsitellä tai steriloida tuotetta uudelleen.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Älä jatka käyttöä, jos jokin komponenteista on vaurioitunut toimenpiteessä.
- 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 ohjauslankaa pois neulan lävitse. Suorista ohjauslanka neulan poisvetämistä varten.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.
- Varmista, että tuote on yhteensopiva muiden laitteiden kanssa.
- Ei saa käyttää yhdessä Rotarex®-laitteen kanssa.**

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat niihin rajoittumatta:

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

Valmistelu

- Varmista, että ohjauslanka on vahingoittumaton.
- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.
- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.
- Muotoile kärki vetämällä kierukkaa värillisen muovisuoristimen reunaa vasten.
- Aktivoi pinnoite suolaliuoksella.

Menettelytapa

- 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 sovellettavien lakien ja asetusten mukaisella tavalla.

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

fr - Français

Fil-guide en nitinol Pointer™

Utilisation prévue

Les fils-guides en nitinol Pointer™ sont destinés à faciliter la mise en place et le guidage percutané d'un cathéter dans le système vasculaire périphérique.

Description du dispositif

Les fils-guides en nitinol Pointer™ offrent une excellente visibilité grâce à une pointe spirale à radio-opacité élevée. Le dispositif comprend une pointe à revêtement hydrophile pour une recherche de trajet moins traumatisante et une tige en nitinol revêtue de PTFE afin de minimiser le frottement lors de l'introduction du dispositif.

Indication d'utilisation

Le produit est destiné au guidage d'un cathéter dans les vaisseaux périphériques.

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Mises en garde

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient. Ne réutilisez pas, ne retirez pas ou ne stérilisez pas ce dispositif.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.
- En cas de résistance, n'avancez pas le fil tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Le cas échéant, une force excessive peut endommager le fil-guide ou le cathéter, ou perforer le vaisseau.
- Ne retirez pas un fil-guide à travers une aiguille. Redressez le fil-guide pour retirer l'aiguille.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et familiarisé avec la technique.
- Assurez-vous que le produit est compatible avec les autres équipements.
- **Ne pas utiliser avec Rotarex®**

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.
- Desserrez le redresseur conjointement au fil-guide.
- Injectez de la solution saline avec une seringue en position verticale.
- Formez la pointe en passant la spirale sur le bord du redresseur en plastique de couleur.
- Activez le revêtement avec de la solution saline.

Procédure

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 facilite l'avancement. Utilisez une torsion pour guider la pointe du fil-guide.

Stockage : stockez le produit à température ambiante contrôlée.

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

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com, ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu où réside l'utilisateur ou le patient.

hu - Magyar

Pointer™ nitinol vezetődrt

Felhasználási terület/rendeltetés

A Pointer™ nitinol vezetődrt a katéterek perifériás érrendszerbe történő perkután bevezetésének megkönnyítésére és abban történő irányítására szolgál.

Eszközleírás

A Pointer™ nitinol vezetődrt kiválóan látható a nagy sugárfogó tekercshegy miatt. Az eszköznek van egy hidrofil bevonatos hegye, amely csökkenti a traumát az előretolás során, illetve egy PTFE bevonatos nitinol szára, amely lehetővé teszi az eszköz minimális súrlódással történő bejuttatását.

Alkalmazási területek

Az eszköz a katéterek irányítására szolgál a perifériás érrendszerben.

Időtartam

Átmeneti, 60 percnél rövidebb.

Figyelmeztetések

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

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak például többek között az alábbiak:

- Az ér vagy az artéria falának perforációja
- Trombusképződés
- Haematoma a punctio helyén
- Vasospasmus
- Fertőzés
- Érdissectio

Előkészítés

- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrt sértetlen legyen.
- Lazítsa meg a kiegyenesítőt a vezetődrttal együtt.
- Függőleges helyzetben juttasson be sóoldatot egy fecskendő segítségével.
- Műálja a hegyet úgy, hogy a tekercset végigvezeti a színezett műanyag egyenesítő éle körül.
- Sóoldattal aktiválja a bevonatot.

Eljárás

1. Egy megfelelő bejuttató eszközön keresztül vezesse be a vezetődrtot a puha végével kezdve.
2. Fluoroszkópia használatával tolja előre a vezetődrtot. A vezetődrt forgatása megkönnyíti annak előretolását. Használja a forgatóeszközt a vezetődrt hegyének vezetéséhez.

Tárolás: Tárolja szabályozott hőmérsékletű helyen.

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

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

it - Italiano

Filo guida in nitinolo Pointer™

Uso previsto/Scopo

I fili guida in nitinolo Pointer™ hanno lo scopo di facilitare il posizionamento percutaneo e la guida di un catetere nel sistema vascolare periferico.

Descrizione del dispositivo

I fili guida in nitinolo Pointer™ hanno un'eccellente visibilità attraverso la punta della bobina altamente radiopaca. Il dispositivo è costituito da una punta di rivestimento idrofila per una ricerca del percorso meno traumatica e da un albero in nitinolo rivestito in PTFE per un attrito minimo durante l'introduzione del dispositivo.

Indicazioni per l'uso

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

Durata

Transitoria, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo. Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare guasti e conseguente malattia, infezione o altre lesioni

- del pacienta. Ne再利用, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.
- Ispezionare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare a utilizzare se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Non far avanzare il filo se si percepisce resistenza fino a quando la causa della resistenza non è stata determinata mediante fluoroscopia. Una forza eccessiva contro la resistenza può provocare danni al filo guida o al catetere o perforare il vaso.
- Non ritirare un filo guida attraverso un ago. Raddrizzare il filo guida per ritirare l'ago.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato che abbia dimestichezza con la tecnica.
- Assicurarsi che il prodotto sia compatibile con altre apparecchiature.
- **Da non utilizzare con Rotarex®**

Potenziuali 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 della puntura
- Vasospasmo
- Infezione
- Dissezione dei vasi

Preparazione

- Assicurarsi che il filo guida non sia danneggiato.
- Allentare la piastra insieme al filo guida.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- Formare la punta facendo scorrere la bobina sul bordo della piastra di plastica colorata.
- Attivare il rivestimento con soluzione salina.

Procedura

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. Utilizzare la coppia per guidare 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 osservanza delle norme e disposizioni vigenti.

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

It - Lietuvių

„Pointer™“ nitinolio kreipiamoji viela

Numatytasis naudojimas / paskirtis

„Pointer™“ nitinolio kreipiamosios vielos yra skirtos kateterio perkutaniniam įvedimui ir nukreipimui periferinėje kraujagyslėje palengvinti.

Prietaiso aprašymas

„Pointer™“ nitinolio kreipiamosios vielos pasižymi puikiu matomumu per aukštą spinduliui nepalaidų ritės antgalį. Prietaisas susideda iš hidrofilinio dangos antgalio, leidžiančio rasti mažiausiai traumuojantį kelią, ir PTFE padengto nitinolio veleno, kad prietaiso įvedimo proceso metu būtų kuo mažiau trinties.

Naudojimo nurodymai

Gaminys skirtas kateteriui nukreipti periferinėse kraujagyslėse.

Trukmė

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

Perspėjimai

- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastimi. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuri nors dalis.
- Nelieskite vielos prieš atsparą tol, kol fluoroskopija nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis. Per didelę jėgą prieš atsparą gali sugadinti kreipiamąją 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.
- Įsitinkite, kad gaminys yra tinkamas naudoti su kita įranga.
- **Nenaudoti su „Rotarex®“**

Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja šiomis:

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

Pasiruošimas

- Įsitinkite, kad kreipiamoji viela nėra pažeista.
- Atlaisvinkite tiesintuvą kartu su kreipiamąja viela.
- Švirkštu vertikaliaje padėtyje suleiskite fiziologinį tirpalą.
- Suformuokite antgalį, ritę perbraukdami per spalvoto plastiko tiesintuvo kraštą.
- Aktyvinkite dangą fiziologiniu tirpalu.

Procedūra

1. Pirmiausia įveskite kreipiamąją vielą su minkštu galu per atitinkamą prieigos įrenginį.
2. Perkelkite kreipiamąją vielą naudodami fluoroskopiją. Pasukite kreipiamąją vielą, kad palengvintumėte įvedimą. Norėdami pasukti kreipiamosios vielos galą, naudokite sukimo momentą.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas Po naudojimo šis gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsidurtumėte aštriais instrumentais. Išmeskite laikydamiesi 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 vietai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

Iv - Latviešu

Nitinola vadītājstīga Pointer™

Paredzētais lietojums/nolūks

Nitinola vadītājstīgas Pointer™ ir paredzētas, lai atvieglotu perkutānu izvietošanu un katetra vadīšanu perifērajās asinsvados.

Ierīces apraksts

Nitinola vadītājstīga Pointer™ nodrošina izcilu redzamību caur tinuma galu ar augstu rentgenkontrastainību. Ierīce sastāv no gala ar hidrofilo pārklājumu, kas ļauj mazāk traumatiskā veidā atrast ceļu, un ar PTFE pārklātu nitinola vārpstu, lai ievadīšanas laikā būtu minimāla berze.

Lietošanas indikācija

Izstrādājums ir paredzēts katetra vadīšanai perifēros asinsvados.

Ilgums

Īslaicīgs, mazāk nekā 60 minūtes.

Bīdīnājumi

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

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- asinsvada vai artērijas sienas perforācija;
- trombu veidošanās;
- hematoma dūriena vietā;

- vazospazma;
- infekcija;
- asinsvadu disekcija.

Sagatavošana

- Pārīcinieties, ka vadītājstīga nav bojāta.
- Atbrīvojiet taisnotāju kopā ar vadītājstīgu.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci vertikālā pozīcijā.
- Veidojiet galu, virzot tinumu pāri krāsainā plastmasas taisnotāja malai.
- Aktivizējiet pārklājumu, izmantojot fizioloģisko šķīdumu.

Procedūra

1. Izmantojot atbilstošu piekļuves ierīci, ievadiet vadītājstīgu ar elastīgu galu pa priekšu.
2. Virziet vadītājstīgu fluoroskopijas kontrolē. Vadītājstīgas grozīšana atvieglo virzīšanu. Groziet, lai vadītu vadītājstīgas galu.

Uzglabāšana: uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

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

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

nl - Nederlands

Pointer™ Nitinol-voerdraad

Beoogd gebruik/doel

Pointer™ Nitinol-voerdraaden zijn bedoeld om de percutane plaatsing en geleiding van een katheter in het perifere vaatstelsel te vergemakkelijken.

Apparaatbeschrijving

Pointer™ Nitinol-voerdraaden hebben een uitstekende zichtbaarheid door de zeer radiopaque spiraaltip. Het apparaat bestaat uit een hydrofiele coatingtip voor minder traumatische padvinding en een PTFE-gecoate nitinol-schacht voor minimale wrijving tijdens het inbrengen van het apparaat.

Indicatie voor gebruik

Het product is bedoeld voor het geleiden van katheters in perifere bloedvaten.

Duur

Voorbijgaand, minder dan 60 minuten.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt.. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren..
- 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 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 geen voerdraad terug door een naald. . Trek de voerdraad recht om de naald terug te trekken.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek. Zorg ervoor dat het product compatibel is met andere apparatuur.
- **Niet gebruiken met Rotarex®**

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

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

Voorbereiding

- Zorg ervoor de voerdraad onbeschadigd is.
- Maak het richtmechanisme samen met de voerdraad los.
- Injecteer fysiologische zoutoplossing met een spuit in een verticale positie..

- Vorm de tip door de spiraal over de rand van het gekleurde plastic richtmechanisme te laten lopen. Activeer de coating met zoutoplossing.

Procedure

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

Pointer™ nitinol-ledevaier

Tiltenkt bruk / formål

Pointer™ nitinol-ledevaier er laget for å tilrettelegge for den perkutane plasseringen og innføringen av et kateter i den perifere vaskulaturen.

Enhetsbeskrivelse

Pointer™ nitinol-ledevaier har utmerket sikt gjennom høy røntgenfast spolespiss. Enheten består av en spiss med hydrofilt belegg for mindre traumatisk funn av banen, og PTFE-belagt nitinol-skafte for minimal friksjon under innføring av enhet.

Indikasjon for bruk

Produktet brukes til kateterføring i perifere blodkar.

Varighet

Transient, mindre enn 60 minutter.

Advarsler

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

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.
- Løsne retteenheten sammen med ledevaieren.
- Injiser saltløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Form spissen ved å legge spolen over kanten av den fargede plastretteenheten.
- Aktiver belegget med saltløsning.

Prosedyre

1. Før inn ledevaieren med den myke enden først, gjennom en egnet tilgangsenhet.
2. Før ledevaieren inn ved hjelp av fluoroskopi. Roterer 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 utilsikket punktutslipp. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

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

pl - Polski

Prowadnik nitinolowy Pointer™

Przeznaczenie/cel

Prowadniki nitinolowe Pointer™ mają na celu ułatwienie przezskórnego umieszczenia i prowadzenia cewnika w naczyniach obwodowych.

Opis urządzenia

Prowadniki nitinolowe Pointer™ mają doskonałą widoczność dzięki końcówce cewki o wysokim stopniu radiocieniowania. Urządzenie składa się z końcówki z powłoką hydrofilową, która ułatwia mniej urazowe znajdowanie ścieżki, oraz nitinolowego trzonu powlekanego PTFE, który zapewnia minimalne tarcie podczas wprowadzania urządzenia.

Wskazania do stosowania

Produkt jest przeznaczony do wprowadzania cewnika do naczyń obwodowych.

Czas trwania

Przebiegiem, mniej niż 60 minut.

Ostrzeżenia

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

Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania obejmują m.in.:

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

Przygotowanie

- Upewnić się, że prowadnik nie jest uszkodzony.
- Poluzować prostownik wraz z prowadnikiem.
- Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej, utrzymując strzykawkę w pozycji pionowej.
- Ukształtować końcówkę, prowadząc cewkę brzegiem kolorowego, plastikowego prostownika.
- Aktywować powłokę roztworem soli fizjologicznej.

Procedura

- Wprowadzić prowadnik, zaczynając od miękkiego końca, przez odpowiednie urządzenie zapewniające dostęp.
- Kontynuować wprowadzanie prowadnika z użyciem fluoroskopii. Kręcenie prowadnikiem ułatwia jego wprowadzanie. Do prowadzenia końcówki prowadnika użyć momentu obrotowego.

Przechowywanie: przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja: po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w taki sposób, aby uniknąć

przypadkowego ukłucia ostrymi elementami. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem zdarzenie należy zgłosić firmie Argon Medical pod adresem quality.regulatory@argonmedical.com, a także organowi ds. zdrowia właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika/pacjenta.

pt - Português

Fio-guia Pointer™ em nitinol

Uso pretendido/finalidade

O fio-guia Pointer™ em nitinol destina-se a facilitar a colocação percutânea e a orientação de um cateter na vasculatura periférica.

Descrição do dispositivo

O fio-guia Pointer™ em nitinol permite obter uma excelente visibilidade através da ponta da bobina altamente radiopaca. O dispositivo consiste numa ponta de revestimento hidrofílico para uma introdução menos dolorosa e numa haste em nitinol com revestimento PTFE para minimizar o atrito durante a sua introdução.

Indicações de utilização

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

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 durante o procedimento.
- Em caso de resistência, não avançar o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva em caso de resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou a perfuração de um vaso.
- Não remover um fio-guia através de uma agulha. Endireitar o fio-guia para remover a agulha.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal qualificado que esteja devidamente familiarizado com a técnica.
- Certifique-se de que o produto é compatível com outros equipamentos.
- Não utilizar com Rotarex®**

Possíveis complicações

As possíveis complicações incluem, entre outras:

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

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não está danificado.
- Solte o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com uma seringa na posição vertical.
- Dê forma à ponta passando a bobina pela extremidade do endireitador de plástico colorido.
- Ative o revestimento com soro fisiológico.

Instruções de utilização

- Introduza o fio-guia, começando pela extremidade suave, através de um dispositivo de acesso adequado.
- 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. Descarte de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.

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

pt-br - Português (Brazil)

Fio-guia Pointer™ Nitinol

Uso pretendido/finalidade

Os fios-guia Pointer™ Nitinol destinam-se a facilitar a colocação percutânea e a orientação de um cateter na vasculatura periférica.

Descrição do dispositivo

Os fios-guia Pointer™ Nitinol têm excelente visibilidade através da ponta da bobina altamente radiopaca. O dispositivo consiste de ponta de revestimento hidrofílico para localização menos traumática do caminho e eixo de nitinol revestido com PTFE para atrito mínimo durante a introdução do dispositivo.

Indicação de uso

O produto é para orientação de cateter em vasos periféricos.

Duração

Transitório, menos de 60 minutos.

Avisos

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

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

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

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não esteja danificado.
- Afrouxe o esticador junto com o fio-guia.
- Injetar soro fisiológico com a seringa na posição vertical.
- Forme a ponta passando a bobina sobre a borda do esticador de plástico colorido.
- Ative o revestimento com solução salina.

Procedimento

- Introduza o fio-guia, a extremidade flexível primeiro, por meio de um dispositivo de acesso apropriado.
- Avance o fio-guia usando fluoroscopia. Girar o fio-guia torna o avanço mais fácil. Use o torque para conduzir a ponta do fio-guia.

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

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

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

ro - Română

Fir de ghidare Pointer™ Nitinol

Utilizare / Scop prevăzut

Firele de ghidare Pointer™ Nitinol sunt concepute pentru a facilita amplasarea percutanată și ghidarea unui cateter în vasculatura periferică.

Descriere dispozitivului

Firele de ghidare Pointer™ Nitinol au o vizibilitate excelentă datorită vârfului cu bobină radioopacă ridicată. Dispozitivul constă într-un vâr cu înveliș hidrofili pentru o ghidare mai puțin traumatică și un ax de nitinol înveliș cu PTFE pentru frecare minimă în timpul introducerii dispozitivului.

Indicație de utilizare

Produsul este conceput pentru ghidarea cateterului în vasele periferice.

Durata

Rapid, mai puțin de 60 de minute.

Avertizări

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

Posibile complicații

Posibilele complicații includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Perforarea peretelui vasului sau arterei
- Formarea unui trombo
- Hematom la locul puncției
- Vasospasm
- Infecție
- Disecția vasului

Pregătire

- Asigurați-vă că firul de ghidare nu este deteriorat.
- Slăbiți dispozitivul de îndreptat odată cu firul de ghidare.
- Injectați soluția salină cu ajutorul unei seringi, în poziție verticală.
- Formați vârful trecând inelul peste marginea dispozitivului de îndreptat din plastic colorat.
- Activați învelișul cu ajutorul soluției saline.

Procedura

- Introduceți firul de ghidare, cu capătul moale mai întâi, printr-un dispozitiv de acces corespunzător.
- Împingeți firul de ghidare prin intermediul fluoroscopiei. Rotirea firului de ghidare face avansarea mai ușoară. Folosiți cuplul pentru a conduce vârful firului de ghidare.

Depozitarea: Depozitați la temperatura controlată a camerei.

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

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

sk - Slovenčina

Nitinolový vodiaci drôt Pointer™

Zamýšľané použitie / účel

Nitinolové vodiace drôty Pointer™ sú určené na uľahčenie perkutánneho umiestnenia a vedenia katétra v periférnej vaskulatúre.

Popis zariadenia

Nitinolové vodiace drôty Pointer™ majú vynikajúcu viditeľnosť vďaka vysoko röntgenovo kontrastnému hrotu špirály. Zariadenie sa skladá z hrotu s hydrofilným povlakom pre menej traumatické hľadanie cesty a nitinolového hriadeľa potiahnutého PTFE pre minimálne trenie počas zavádzania zariadenia.

Návod na použitie

Produkt je určený na zavádzanie katétra do periférnych ciev.

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 počas zákroku poškodí.
- Vodič neposúvajte proti odporu, kým sa pomocou fluoroskopie nezistí príčina odporu. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie vodiaceho drôtu alebo katétra alebo perforáciu cievy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Vodiaci drôt narovnajzte, aby ste mohli vytiahnuť ihlu.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s touto technikou.
- Uistite sa, že je produkt kompatibilný s iným vybavením.
- **Nepoužívať s nástrojom Rotarex®**

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.
- Uvoľnite rovnačku spolu s vodiacim drôtom.
- Fyziologický roztok injektujte injekčnou striekačkou v zvislej polohe.
- Hrot vytvarujte tak, že cievku prevediete cez okraj farebnej plastovej rovnačky.
- Povlak aktivujte fyziologickým roztokom.

Postup

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

Pointer™ Nitinol Guidewire

Avsedd användning/syfte

Pointer™ Nitinol-styrtrådar är avsedda att underlätta den perkutana placeringen och styrningen av en kateter i den perifera vaskulaturen.

Enhetsbeskrivning

Pointer™ Nitinol-styrtrådar har en spolspets med hög röntgentäthet som ger dem utmärkt synlighet. Enheten består av en spets med hydrofil beläggning för mindre traumatisk sökning efter rätt läge, och nitinolskaft med PTFE-beläggning för minimal friktion när enheten introduceras.

Indikation för användning

Produkten är avsedd för kateterstyrning i perifera kärl.

Varaktighet

Övergående, mindre än 60 minuter.

Varningar

- Enheten har endast designats, testats och tillverkats för engångsbruk. Effekten av återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan resultera i att instrumentet slutar fungera korrekt eller att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada. Enheten får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras igen.
- Kontrollera att förpackningen är intakt före användning.

- Använd inte om förpackningen verkar öppen eller om utgångsdatumet överskridits.
- Försätt inte att använda instrumentet, om någon av komponenterna skadas under proceduren.
- 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 käret.
- Dra inte ut en styrtråd genom en nål. Räta ut styrtråden för att dra ut nålen.
- Produkten får endast användas av kvalificerad personal som är insatt i tekniken.
- Se till att produkten är kompatibel med annan utrustning.
- **Får inte användas med Rotarex®**

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.
- Lossa uträtaren tillsammans med styrtråden.
- Injicera saltlösning med sprutan i vertikalt läge.
- Forma spetsen genom att köra spolen över kanten på den färgade plastuträtaren.
- Aktivera beläggningen med saltlösning.

Förfarande

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 relaterat till detta instrument så bör händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten på den plats där användaren/patienten är bosatt.

tr - Türkçe

Pointer™ Nitinol Kılavuz Tel

Kullanım Amacı

Pointer™ Nitinol Kılavuz Telleri, periferik vaskülatürde bir kateterin perkütanöz yerleşimini ve yönlendirmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Cihaz Tanımı

Pointer™ Nitinol Kılavuz Telleri, yüksek radyoopak bobin ucu sayesinde mükemmel görünürlük sağlar. Cihaz, daha az travmatik yol bulma için Hidrofilik kaplama uçtan ve cihazın yerleştirilmesi sırasında minimum sürtünme için PTFE kaplı nitinol şafttan oluşur.

Kullanım Endikasyonu

Ürün, periferik damarlarda kateteri yönlendirmek için tasarlanmıştır.

Süre

Geçici, 60 dakikadan kısa.

Uyarılar

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

- Ürün yalnızca tekniğe aşına olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Ürünün diğer ekipmanlarla uyumlu olduğundan emin olun.
- **Rotarex® ile kullanılmamalıdır.**

Potansiyel Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Damar veya arter duvarının perforasyonu
- Trombus oluşumu
- Delinme bölgesi hematomu
- Vazospazm
- Enfeksiyon
- Damar diseksiyonu

Hazırlık

- Kılavuz teli hasarsız olduğundan emin olun.
- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Salini şırıngayla dikey konumda enjekte edin.
- Bobini renkli plastik düzleştiricinin kenarı üzerinden geçirerek ucu oluşturun.
- Kaplamayı salin ile aktive edin.

Prosedür

1. Kılavuz teli, önce yumuşak ucu olacak şekilde, uygun bir erişim cihazı içinden sokun.
2. Kılavuz teli floroskopi kullanarak ilerletin. Kılavuz teli döndürmek ilerlemeyi kolaylaştırır. Kılavuz telin ucunu yönlendirmek için torktan faydalanın.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

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