

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



Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

IFU9014/0221A



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

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

Intended Use/Purpose

The Access Guidewire is intended for use in the placement of non-vascular percutaneous drainage catheters.

Device Description

The Access Guidewires features a high torque-control and smooth transition from rigid core to radiopaque coil tip that provides excellent manoeuvrability.

Indication for use

The product is only for non-vascular procedures.

Duration

Transient, less than 60 minutes.

Warnings

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged 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.
- Make sure the product is compatible with other equipment.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

Potential Complications

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

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

Preparation

- Make sure that the guidewire is undamaged.
- Loosen the straightener together with the guidewire.
- Inject saline with syringe in a vertical position.
- Stainless Steel Wire - Shape the tip into a J-curve using your fingers if necessary.
- Nitinol Wire
 - o Form the tip by running the coil over the edge of the coloured plastic straightener.
 - o Activate the coating by saline.

Directions for Use

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

Storage: Store at controlled room temperature.

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

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

الاستخدام / الغرض المقصود
السلك الدليل للوصول مخصص للاستخدام في وضع قسطرة النزح غير الوعائية عن طريق الجلد.

وصف الجهاز
يتميز السلك الدليل للوصول بتحكم مرتفع عزم الدوران وانتقال سلس من النواة الصلبة إلى طرف ملف ظليل أشعة مما يوفر قدرة مناورة ممتازة.

دواعي الاستعمال
المنتج للتدخلات غير الوعائية فقط.

المدة
عابر، أقل من 60 دقيقة.

التحذيرات

- صمم هذا الجهاز، واختبر وصنع للاستعمال مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وقد تؤدي إلى فشل ومريض 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 متنتهية الصلاحية.
- لا تكمل الاستخدام في حالة تلف أي من المكونات أثناء الاستخدام.
- لا تدفع السلك ضد مقاومة حتى يتم تحديد سبب المقاومة بواسطة تنظير تلقائي. 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.
- تأكد من أن المنتج متوافق مع المعدات الأخرى.
- يجب استخدام المنتج فقط من قبل الموظفين المؤهلين الذين على دراية بالتقنية.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، ولكن لا تقتصر على ما يلي:

- ورم دموي في موضع الثقب
- عدوى
- انتفاخ جدار الوعاء الدموي المجاور والأنسجة / الأعضاء
- ألم طفيف / عدم شعور بالراحة
- تزييف طفيف

التحضير

- تأكد من أن السلك الدليل غير تالف.
- أرخ المقوم مع السلك الدليل.
- احقن محلول ملحي من خلال حقنة في وضع عمودي.
- **سلك الصلب المقاوم للصدأ** - شكل الطرف على شكل J باستخدام أصابعك إذا لزم الأمر.
- **سلك النيوتنول**
 - شكل الطرف عن طريق تمرير الملف فوق حافة المقوم البلاستيكي الملون.
 - نشط الطبقة عن طريق المحلول الملحي.

تعليمات الاستعمال

1. أدخل الطرف المرن للسلك الدليل في الجهاز. تجنب التلاعب القوي بالسلك الدليل لمنع تلف الوعاء أو الجهاز.
2. ادفع السلك الدليل عبر الجهاز.
3. وصل السلك الدليل على الموضع المراد.
4. ثبت السلك الدليل في مكانه واسحب الجهاز.
5. ادفع القسطرة فوق 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.

Водач за достъп от неръждаема стомана Нитинолов водач за достъп

Предназначение

Водачът за достъп е предназначен за употреба при поставянето на несъдови перкутанни дренажни катетри.

Описание на изделието

Водачът за достъп се отличава с висок контрол на усукването и плавен преход от ригидната вътрешна част към рентгеноконтрастния връх на намотката, което осигурява отлична маневреност.

Показания

Продуктът е предназначен само за несъдови процедури.

Продължителност

Краткотрайна, по-малко от 60 минути.

Предупреждения

- Това изделие е предназначено, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до дефект и последващо заболяване, инфекция или друго нараняване на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката изглежда отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден 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.
- Уверете се, че продуктът е съвместим с другото оборудване.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

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

Подготовка

- Уверете се, че водачът не е повреден.
- Разхлабете приспособлението за изправяне заедно с водача.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- **Водач от неръждаема стомана** – оформете върха в J-образна кривка с помощта на пръстите си, ако е необходимо.
- **Нитинолов водач**
 - Оформете върха, като прекарате намотката по ръба на оцветеното пластмасово приспособление за изправяне.
 - Активирайте покритието с физиологичен разтвор.

Указания за употреба

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

Съхранение: Съхранявайте при контролирана стайна температура.

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

Vodící drát z nerezové oceli Access Nitinolový vodící drát Access

Zamýšlené použití / účel

Vodící drát Access je určen k použití při umístění nevaskulárních perkutánních drenážních katétrů.

Popis prostředku

Vodící dráty Access se vyznačují vysokou úrovní ovládní točivého momentu a plynulým přechodem z tuhého jádra na rentgenkontrastní hrot cívky, což zajišťuje vynikající ovladatelnost.

Indikace k použití

Produkt je určen pouze k nevaskulárním výkonům.

Doba trvání

Přechodná, méně než 60 minut.

Varování

- Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze k jednorázovému použití. Opětné použití nebo přepracování

tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta. Tento prostředek nepoužívejte, nepřeprocovávajíte ani nesterilizujete 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 vodičho drátu či katétru nebo perforaci cévy.
- Vodičí drát nevytahujte přes jehlu. Vodičí drát je třeba narovnat, abyste jehlu vytáhli.
- Ujistěte se, že je produkt kompatibilní s ostatním vybavením.
- Produkt smí být používán pouze kvalifikovaným personálem obeznámeným s příslušnou technikou.

Potenciální komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné následující:

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

Příprava

- Ujistěte se, že vodičí drát není poškozený.
- Uvolněte rovnačku spolu s vodičím drátem.
- Fyziologický roztok injikujte stříkačkou ve svislé poloze.
- Drát z nerezové oceli – v případě potřeby pomocí prstů vytvarujte hrot do tvaru J.
- Nitinolový drát
 - Špičku zformujte přejetím cívky přes okraj barevné plastové rovnačky.
 - Aktivujte potah fyziologickým roztokem.

Návod k použití

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

Skladování: Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.

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

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

da - Dansk

Adgangs-styretråd i rustfrit stål Adgangs-styretråd i nitinol

Tilsigtet anvendelse/formål

Adgangs-styretråden er beregnet til brug ved placering af ikke-vaskulære perkutane dræningskatetre.

Beskrivelse af udstyr

Adgangs-styretråden har en høj momentkontrol og glat overgang fra stiv kerne til røntgentæt spolespids, der giver fremragende manøvretygthed.

Indikation til brug

Produktet er kun beregnet til ikke-vaskulære indgreb.

Varighed

Forbigående, mindre end 60 minutter.

Advarsler

- Denne enhed er kun udviklet, testet og produceret til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskaade. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

- Fortsæt ikke med at bruge, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget under indgrebet.
- Træk ikke i tråden ved modstand, før årsagen til modstanden er blevet bestemt ved fluoroskopi. Overdreven kraft mod modstand kan resultere i beskadigelse af styretråden eller perforering af kateter eller kar.
- Træk ikke styretråden ud igen gennem en nål. Ret styretråden ud for at trække nålen ud igen.
- Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.
- Produktet må kun bruges af kvalificeret personale, der er fortrolig med teknikken.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

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

Forberedelse

- Sørg for, at styretråden er ubeskadiget.
- Løsn udglatteren sammen med styretråden.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret position.
- Tråd af rustfrit stål – form efter behov spidsen til en J-kurve ved hjælp af dine fingre.
- Nitinol-tråd
 - Form spidsen ved at køre spolen over kanten af den farvede plastudglatte.
 - Aktivér belægningen med saltopløsning.

Brugsanvisning

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

Opbevaring: Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.

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

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

de - Deutsch

Edelstahl-Zugangsführungsdraht Nitinol-Zugangsführungsdraht

Verwendungszweck

Der Zugangsführungsdraht ist für die Platzierung von nicht vaskulären perkutanen Drainagekathetern vorgesehen.

Produktbeschreibung

Zugangsführungsdrähte verfügen über eine hohe Drehmomentsteuerung und einen fließenden Übergang vom starren Kern zur röntgensichtbaren Spiralspitze, die ausgezeichnete Manövrierfähigkeit bieten.

Vorgesehene Verwendung

Das Produkt ist nur für nicht vaskuläre Eingriffe bestimmt.

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 reesterilisieren.
- 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.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit anderen Geräten kompatibel ist.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das mit der Technik vertraut ist.

Μόγliche Komplikationen

Μόγliche Komplikationen sind unter anderem folgende:

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

Vorbereitung

- Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht unbeschädigt ist.
- Lösen Sie den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht.
- Injizieren Sie Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position.
- Edelstahldraht – Formen Sie ggf. mit den Fingern die Spitze zu einer J-Kurve.
- Nitinoldraht
 - Formen Sie die Spitze, indem Sie die Spirale über die Kante des farbigen Kunststoffstreckers laufen lassen.
 - Aktivieren Sie die Beschichtung mit Kochsalzlösung.

Anweisungen zur Verwendung

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

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

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

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

el - Ελληνικά

Συρμάτινος οδηγός πρόσβασης ανοξειδωτου χάλυβα Συρμάτινος οδηγός πρόσβασης νιτινόλης

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Ο συρμάτινος οδηγός πρόσβασης προορίζεται για χρήση στην τοποθέτηση μη αγγειακών διαδερμικών καθετήρων αποστράγγισης.

Περιγραφή συσκευής

Οι συρμάτινοι οδηγοί πρόσβασης διαθέτουν έλεγχο υψηλής ροπής και ομαλή μετάβαση από άκαμπτο πυρήνα στο ακτινοσκοπικό άκρο πιηίου που παρέχει εξαιρετική ευελιξία.

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν προορίζεται μόνο για μη αγγειακές επεμβάσεις.

Διάρκεια

Παροδικό, λιγότερο από 60 λεπτά.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, 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 βρει αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με φθοριοσκόπηση. Η υπερβολική δύναμη

στην αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στο σύρμα οδήγησης, στον καθετήρα ή στη διάτρηση του αγγείου.

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

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

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

Προετοιμασία

- Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Χαλαρώστε τον ευθυγραμμιστή μαζί με το συρμάτινο οδηγό.
- Εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξειδωτο χάλυβα - Διαμορφώστε το άκρο σε καμπύλη J χρησιμοποιώντας τα δάχτυλά σας εάν είναι απαραίτητο.
- Σύρμα νιτινόλης
 - Διαμορφώστε το άκρο διαπερνώντας το σπειροειδές άκρο από το χείλος του χρωματιστού πλαστικού ευθυγραμμιστή.
 - Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με φυσιολογικό ορό.

Οδηγίες χρήσης

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

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

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

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

es - Español

Alambre guía de acceso de acero inoxidable Alambre guía de acceso de nitinol

Propósito o uso indicado

El alambre guía de acceso está diseñado para usarse en la colocación de catéteres de drenaje percutáneo no vasculares.

Descripción del dispositivo

Los alambres guía de acceso cuentan con un alto control de giro y una transición suave desde el núcleo rígido hasta la punta del espiral radiopaco, lo que permite manejarlo con mucha facilidad.

Indicaciones de uso

Se trata de un producto para procedimientos no vasculares únicamente.

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

- Solo el personal calificado que conozca la técnica debe usar este producto.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

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

Preparación

- Asegúrese de que el alambre guía no esté dañado.
- Afloje el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyecte solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Alambre de acero inoxidable: moldee la punta para darle forma de J; use los dedos si es necesario.
- Alambre de nitinol
 - Dé forma a la punta pasando el espiral sobre el borde del estirador plástico de color.
 - Active el recubrimiento con solución salina.

Instrucciones de uso

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

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente controlada.

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

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

et - Eesti keel

Roostevabast terasest juurdepääsu juhtetraat Nitinoolist juurdepääsu juhtetraat

Sihtotstarve

Juurdepääsu juhtetraat on ette nähtud mittevaskulaarsete perkutaansete drenaazikateetrite paigaldamiseks.

Seadme kirjeldus

Juurdepääsu juhtetraatidel on suur pöördemoment ja sujuv üleminek järgalt südamikult raadiopaakse mähisega otsale, mis tagab suurepärase manöövervusvõime.

Kasutamine

Toode on mõeldud ainult mittevaskulaarsete protseduuride tarbeks.

Kestus

Ajutine, alla 60 minuti.

Hoiatused

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

Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas järgmist:

- süstekoha hematoom
- infektsioon
- kõrvalasuva veresoone sein, kudede/elundite perforatsioon
- kerge valu/ebamugavustunne
- kerge veritsus

Ettevalmistamine

- Veenduge, et juhtetraat oleks kahjustamata.
- Keerake sirgendit koos juhtetraadiga.
- Süstige soolalahust vertikaalasendis süstlaga.
- Roostevabast terasest traat - Vajaduse korral vormige ots sõrmedega J-kujuliseks kõveraks.
- Nitinooltraat
 - Moodustage ots, keerates mähise üle värvilisest plastist sirgendi serva.
 - Aktiveerige kate soolalahusega.

Juhised kasutamiseks

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

Hoistamine: hoistage toatemperatuuril.

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

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

fi - Suomi

Access-ohjauslanka ruostumatonta terästä Nitinol Access -ohjauslanka

Käyttötarkoitus

Access-ohjauslanka on tarkoitettu ei-suonensisäisten perkutaanisten tyhjennyskatetriin asettamiseen.

Tuotteen kuvaus

Access-ohjauslangoissa on hyvä väentöivoimaohjaus, jäykkä ydin sekä röntgensäteitä läpäisemätön kierukan kärki, joka tarjoaa erinomaisen ohjattavuuden.

Käyttöaie

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ei-suonensisäiseen käyttöön.

Kesto

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

Varoitukset

- Tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttöä tai -käsitteilyä 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.
- Varmista, että tuote on yhteensopiva muiden laitteiden kanssa.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat niihin rajoittumatta:

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

Valmistelu

- Varmista, että ohjauslanka on vahingoittumaton.

- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.
- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.
- Ruostumaton teräslanka – Muotoile kärki tarvittaessa J-kaarella sormien avulla.
- Nitinol-lanka
 - o Muotoile kärki vetämällä kierukkaa värillisen muovisuoristimen reunaan vasten.
 - o Aktivoi pinnoite suolaliuoksella.

Käyttöohje

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

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 d'accès en acier inoxydable Fil-guide d'accès en nitinol

Utilisation prévue

Le fil-guide d'accès est utilisé pour faciliter la mise en place de cathéters de drainage percutané non vasculaires.

Description du dispositif

Les fils-guides d'accès présentent un contrôle de torsion élevé et une transition en douceur de l'axe rigide à la pointe spirale radio-opaque qui leur confèrent une excellente maniabilité.

Indication d'utilisation

Le produit est destiné uniquement aux procédures non vasculaires.

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Mises en garde

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

Complications potentielles

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

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

Préparation

- Assurez-vous que le fil-guide n'est pas endommagé.
- Desserrez le redresseur conjointement au fil-guide.
- Injectez de la solution saline avec une seringue en position verticale.
- Fil en acier inoxydable - Façonnez la pointe en une courbe en J en utilisant vos doigts si nécessaire.

- Fil en nitinol
 - o Formez la pointe en passant la spirale sur le bord du redresseur en plastique de couleur.
 - o Activez le revêtement avec de la solution saline.

Mode d'emploi

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

Stockage : stockez le produit à température ambiante contrôlée.

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

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

hu - Magyar

Lunderquist rozsdamentes acélból készült, hozzáférést biztosító vezetődrot Nitinolból készült, hozzáférést biztosító vezetődrot

Felhasználási terület/rendeltetés

A hozzáférést biztosító vezetődrot a nem vaszkuláris drainage katéterek behelyezésére szolgál.

Eszközleírás

A hozzáférést biztosító vezetődrot nagy nyomatékszabályozást és sima átmenetet tesz lehetővé a merev belsőtől a sugárfogó tekercshegyig, amely kiváló manőverezést biztosít.

Alkalmazási területek

A termék kizárólag nem vaszkuláris eljárásokban használható.

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 kifejett túlzott erő károsíthatja a vezetődrotot vagy a katétert, vagy érperforációhoz vezethet.
- Ne húzza vissza a vezetődrotot a tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrotot a tű eltávolítása érdekében.
- Győződjön meg arról, hogy a termék kompatibilis a többi felszereléssel.
- A terméket kizárólag hozzáértő személy használhatja, aki ismeri a technikát.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak például többek között az alábbiak:

- Haematoma a punctio helyén
- Fertőzés
- A szomszédos érfal és szövetek/szervek perforációja
- Enyhe fájdalom/kényelmetlenség
- Enyhe vérzés

Előkészítés

- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrot sértetlen legyen.
- Lazítsa meg a kiegyenesítőt a vezetődrottal együtt.
- Függőleges helyzetben juttasson be sóoldatot egy fecskendő segítségével.
- Rozsdamentes acél drót – Amennyiben szükséges, formázza a hegyet J-görbe alakúra az ujjai segítségével.
- Nitinol drót

- o Formálja a hegyet úgy, hogy a tekercset végigvezeti a színezett műanyag egyenesítő éle körül.
- o Sóoldattal aktiválja a bevonatot.

Használati útmutató

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

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 Medical a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságot.

it - Italiano

Filo guida di accesso in acciaio inossidabile Filo guida di accesso in nitinolo

Uso previsto/Scopo

Il filo guida di accesso è destinato all'uso nel posizionamento di cateteri di drenaggio percutaneo non vascolare.

Descrizione del dispositivo

I fili guida di accesso presentano un elevato controllo della coppia e una transizione fluida dal nucleo rigido alla punta della bobina radiopaca che fornisce un'eccellente manovrabilità.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto è solo per procedure non vascolari.

Durata

Transitoria, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo. Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare guasti e conseguente malattia, infezione o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.
- Ispezionare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare a utilizzare se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato 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.
- Assicurarsi che il prodotto sia compatibile con altre apparecchiature.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato che abbia dimestichezza con la tecnica.

Potenziali complicanze

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

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

Preparazione

- Assicurarsi che il filo guida non sia danneggiato.
- Allentare la piastra insieme al filo guida.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- **Filo in acciaio inossidabile:** formare la punta in una curva a J usando le dita se necessario.
- **Filo in nitinolo:**
 - o formare la punta facendo scorrere la bobina sul bordo della piastra di plastica colorata.
 - o Attivare il rivestimento con soluzione salina.

Istruzioni per l'uso

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

Conservazione: conservare a temperatura ambiente controllata.

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

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

lt - Lietuvių

Nerūdijančiojo plieno kreipiamoji viela Priegios kreipiamoji nitinolio viela

Numatytasis naudojimas / paskirtis

Priegios kreipiamoji viela skirta naudoti ne kraujagyslių perkutaninio drenažo kateteriuose.

Prietaiso aprašymas

Priegios kreipiamoji viela pasižymi dideliu sukimo momento valdymu ir sklandžiu perėjimu iš standžios šerdies į spinduliuotei nepralaidų ritės antgalį, kuris suteikia puikų manevringumą.

Naudojimo nurodymai

Gaminys skirtas tik ne kraujagyslių procedūroms.

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 didelė jėga prieš atsparą gali sugadinti kreipiamąją vielą, kateterį ar sukelti kraujagyslės perforaciją.
- Nenuimkite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją vielą, kad ištrauktumėte adatą.
- Įsitikinkite, kad gaminys yra tinkamas naudoti su kita įranga.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, išmanantis techniką.

Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja šiomis:

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

Pasiruošimas

- Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela nėra pažeista.
- Atlaisvinkite tiesintuvą kartu su kreipiamąja viela.
- Švirkštu vertikaloje padėtyje suleiskite fiziologinį tirpalą.
- **Nerūdijančiojo plieno viela** – prireikus pirštais suformuokite J formos kreivę.
- **Nitinolio viela**
 - o Suformuokite antgalį, ritę perbraukdami per spalvoto plastiko tiesintuvo kraštą.
 - o Aktyvinkite dangą fiziologiniu tirpalu.

Naudojimo nurodymai

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

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas Po naudojimo šis gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsijurtumėte 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 vietas, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

lv - Latviešu

Nerūsējoša tērauda piekļuves vadītājstīga Nitinola piekļuves vadītājstīga

Paredzētais lietojums/nolūks

Piekļuves vadītājstīga ir paredzēta nevaskulāra, perkutāna drenāžas katetra izvietošanai.

Ierīces apraksts

Piekļuves vadītājstīgas piedāvā augstu rotācijas kontroli un vienmērīgu pāreju no cietā serdeņa uz rentgenkontrastējošo tinuma galu, nodrošinot izcilu manevrējamību.

Lietošanas indikācija

Izstrādājums ir paredzēts tikai nevaskulārām procedūrām.

Ilgums

Īslaicīgs, mazāk nekā 60 minūtes.

Brīdinājumi

- Šī ierīce tika izstrādāta, pārbaudīta un ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt izrietošu pacienta 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, nevirziet stīgu līdz brīdim, kad ar fluoroskopijas palīdzību tiks noskaidrots pretestības cēlonis. Pielietojot pārmērīgu spēku pretestības gadījumā, vadītājstīga vai katetrs var tikt bojāts vai var notikt asinsvada perforācija.
- Neizvelciet vadītājstīgu caur adatu. Iztaisnojiet vadītājstīgu, lai izvilkto adatu.
- Pārliedzieties, ka izstrādājums ir saderīgs ar citu aprīkojumu.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kurš pārzina metodi.

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- hematoma dūriena vietā;
- infekcija;
- blakus esoša asinsvada sienīņas, audu/orgānu perforācija;
- nelielas sāpes / diskomforta sajūta;
- neliela asiņošana.

Sagatavošana

- Pārliedzieties, ka vadītājstīga nav bojāta.
- Atbrīvojiet taisnotāju kopā ar vadītājstīgu.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci vertikālā pozīcijā.
- Nerūsējošā tērauda stīga — nepieciešamības gadījumā ar pirkstiem veidojiet galu J veida līknes formā.
- Nitinola stīga
 - Veidojiet galu, virzot tinumu pāri krāsainā plastmasas taisnotāja malai.
 - Aktivizējiet pārkļājumu, izmantojot fizioloģisko šķīdumu.

Lietošanas norādes

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

Uzglabāšana: uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

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

PIEZĪME. Ja notiek nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, par to jāziņo uzņēmumam Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi

quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī kompetentajai medicīnas iestādei, kurā uzturas lietotājs/pacients.

nl - Nederlands

Roestvrij stalen toegangvoerdraad Nitinol toegangvoerdraad

Beoogd gebruik/doel

De toegangvoerdraad is bedoeld voor gebruik bij het plaatsen van niet-vasculaire percutane drainagekatheters.

Apparaatbeschrijving

De toegangvoerdraden hebben een hoge koppelregeling en een soepele overgang van de onbuigzame kern naar radiopake spoeltip die uitstekende manoeuvreerbaarheid biedt.

Indicatie voor gebruik

Het product is alleen bedoeld voor niet-vasculaire ingrepen.

Duur

Voorbijgaand, minder dan 60 minuten.

Waarschuwingen

- Dit apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen, getest en vervaardigd. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en de daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit apparaat mag niet worden hergebruikt, herbewerkt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open lijkt of als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet meer als een van de onderdelen tijdens de procedure is beschadigd.
- Voer de draad pas tegen de weerstand in op als de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is vastgesteld. Overmatige kracht tegen weerstand kan leiden tot beschadiging van de voerdraad of katheter, of vaatperforatie.
- Trek een voerdraad niet terug door een naald. Maak de voerdraad recht om de naald terug te trekken.
- Zorg ervoor dat het product compatibel is met andere apparatuur.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat bekend is met de techniek.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

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

Vorbereiding

- Zorg ervoor dat de voerdraad onbeschadigd is.
- Maak de straightener samen met de voerdraad los.
- Injecteer zoutoplossing met een injectiespuit in een verticale positie.
- Roestvrij staal draad - Vorm indien nodig de tip met uw vingers in een J-curve.
- Nitinol-draad
 - Vorm de tip door de spiraal over de rand van de gekleurde plastic straightener te laten lopen.
 - Activeer de coating met zoutoplossing.

Gebruiksaanwijzing

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

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

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

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

Tilgangsledevaier i rustfritt stål Nitinol-tilgangsledevaier

Tiltenkt bruk / formål

Tilgangsledevaieren er laget for bruk ved plassering av ikke-vaskulære perkutane dreneringskatetre.

Enhetsbeskrivelse

Tilgangsledevaiere har høy kraftmomentkontroll og jevn overgang fra stiv kjerne til røntgenfast spolespiss, som gir en utmerket manøvrerbarhet.

Indikasjon for bruk

Produktet er kun ment for ikke-vaskulære prosedyrer.

Varighet

Transient, mindre enn 60 minutter.

Advarsler

- Denne enheten er kun laget, testet og produsert for engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt utredet, og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten. Dette utstyret skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller emballasjen før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Skal ikke fortsette å brukes hvis deler skades 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.
- Forsikre deg om at produktet er kompatibelt med annet utstyr.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

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

Forberedelser

- Forsikre deg om at ledevaieren er ikke er skadet.
- Løsne retteenheten sammen med ledevaieren.
- Injiser saltløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Vaier i rustfritt stål – Form spissen til en J-bøy med hendene.
- Nitinol-vaier
 - Form spissen ved å legge spolen over kanten av den fargede plastretteenheten.
 - Aktiver belegget med saltløsning.

Bruksanvisning

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

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

Avhending: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet punkturt. 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.

Prowadnik dostępowy ze stali nierdzewnej Nitinolowy prowadnik dostępowy

Przeznaczenie/cel

Prowadnik dostępowy jest przeznaczony do użycia podczas zakładania cewników do przezskórnego drenażu pozanaczyniowego.

Opis urządzenia

Prowadniki dostępne cechują się wysoką kontrolą momentu obrotowego i płynnym przejściem od sztywnego rdzenia do radiocieniącej końcówki cewki, co umożliwia łatwe manewrowanie.

Wskazania do stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do zabiegów pozanaczyniowych.

Czas trwania

Przebiegowy, mniej niż 60 minut.

Ostrzeżenia

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie ani reprocessowanie 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 reprocessowaniu 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 napotkanego oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika lub cewnika bądź doprowadzić do perforacji naczynia.
- Nie wycofywać prowadnika przez igłę. Wyprostować prowadnik w celu wycofania igły.
- Upewnić się, że produkt jest kompatybilny z innym sprzętem.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania obejmują m.in.:

- powstanie krwiaka w miejscu wkłucia
- infekcję
- perforację sąsiedniej ściany naczynia, tkanek lub organów
- niewielki ból lub dyskomfort
- niewielkie krwawienie

Przygotowanie

- Upewnić się, że prowadnik nie jest uszkodzony.
- Poluzować prostownik wraz z prowadnikiem.
- Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej, utrzymując strzykawkę w pozycji pionowej.
- Prowadnik ze stali nierdzewnej – jeśli to konieczne, palcami nadać końcówce kształt litery J.
- Prowadnik nitinolowy
 - Ukształtować końcówkę, prowadząc cewkę brzegiem kolorowego, plastikowego prostownika.
 - Aktywować powłokę roztworem soli fizjologicznej.

Wskazówki do stosowania

- Wprowadzić elastyczny koniec prowadnika do urządzenia. Unikać zbyt energicznego manipulowania prowadnikiem, aby zapobiec uszkodzeniu naczynia lub urządzenia.
- Wsunąć prowadnik przez urządzenie.
- Ustawić prowadnik.
- Trzymać prowadnik w miejscu i wysunąć urządzenie.
- Wsunąć cewnik po prowadniku.

Przechowywanie: przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

Fio-guia de acesso em aço inoxidável Fio-guia de acesso em titinol

Uso pretendido/finalidade

O fio-guia de acesso deve ser utilizado em procedimentos de colocação de cateteres de drenagem percutânea não vascular.

Descrição do dispositivo

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

Indicações de utilização

O produto destina-se apenas a procedimentos não vasculares.

Duração

Transitório, menos de 60 minutos.

Avisos

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar ao seu fracasso e subsequente doença do paciente, 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.
- Certifique-se de que o produto é compatível com outros equipamentos.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal qualificado que esteja devidamente familiarizado com a técnica.

Possíveis complicações

As possíveis complicações incluem, entre outras:

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

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não está danificado.
- Solte o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com uma seringa na posição vertical.
- Fio em aço inoxidável - molde a ponta dando-lhe a forma de uma curva em J com os dedos, se necessário.
- Fio em nitinol
 - Dê forma à ponta passando a bobina pela extremidade do endireitador de plástico colorido.
 - Ative o revestimento com soro fisiológico.

Instruções de utilização

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

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

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

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

pt-br - Português (Brasil)

Fio-guia de acesso em aço inoxidável
Fio-guia de acesso em nitinol

Uso pretendido/finalidade

O Fio-guia de acesso deve ser usado na colocação de cateteres de drenagem percutânea não vasculares.

Descrição do dispositivo

Os Fios-guia de acesso apresentam alto controle de torque e transição suave do núcleo rígido para a ponta da bobina radiopaca que oferece excelente capacidade de manipulação.

Indicação de uso

O produto é apenas para procedimentos não vasculares.

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, infeção 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.
- Certifique-se de que o produto seja compatível com outros equipamentos.
- O produto deve ser usado apenas por pessoal qualificado e familiarizado com a técnica.

Complicações potenciais

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

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

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não esteja danificado.
- Afrouxe o esticador junto com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com a seringa na posição vertical.
- Fio de aço inoxidável - molde a ponta em uma curva em J usando os dedos, se necessário.
- Fio de nitinol
 - Forme a ponta passando a bobina sobre a borda do esticador de plástico colorido.
 - Ative o revestimento com solução salina.

Instruções de uso

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

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

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

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

ro - Română

Fir de ghidare Access din oțel inoxidabil
Fir de ghidare Access din nitinol

Utilizare / Scop prevăzut

Firul de ghidare Access este destinat utilizării pentru poziționarea cateterelor de drenaj percutanat non-vascular.

Descriere dispozitivului

Firele de ghidare Access au un control ridicat al cuplului și o tranziție lină de la miezul rigid la vârful cu inel radioopac, ce oferă o manevrabilitate excelentă.

Indicație de utilizare

Produsul este destinat numai procedurilor non-vasculare.

Durata

Rapid, mai puțin de 60 de minute.

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru utilizare de unică folosință. Reutilizarea sau reprocesarea 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 sterilizați 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 fluoroscopie. Împingerea forțată în ciuda rezistenței poate duce la deteriorarea firului de ghidare, a cateterului sau la perforația vasului.
- Nu trageți un fir de ghidare printr-un ac. Îndreptați firul de ghidare pentru a retrage acul.
- Asigurați-vă că produsul este compatibil cu restul echipamentului.
- Produsul trebuie utilizat numai de către un personal calificat, care este familiarizat cu tehnica.

Posibile complicații

Posibilele complicații includ, dar nu se limitează la următoarele:

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

Pregătire

- Asigurați-vă că firul de ghidare nu este deteriorat.
- Slăbiți dispozitivul de îndreptat odată cu firul de ghidare.
- Injectați soluția salină cu ajutorul unei seringi, în poziție verticală.
- Fir din otel inoxidabil - Îndoțiți vârful în formă de J folosind degetele, dacă este necesar.
- Fir din nitinol
 - Formați vârful trecând inelul peste marginea dispozitivului de îndreptat din plastic colorat.
 - Activați invelișul cu ajutorul soluției saline.

Instrucțiuni de utilizare

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

Depozitarea: Depozitați la temperatura controlată a camerei.

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

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

sk - Slovenčina

Prístupový vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele Nitinolový prístupový vodiaci drôt

Zamýšľané použitie / účel

Prístupový vodiaci drôt je určený na použitie pri umiestňovaní nevaskulárnych perkutánnych drenážnych katéetrov.

Popis zariadenia

Prístupové vodiace drôty sa vyznačujú vysokým riadením krútiaceho momentu a plynulým prechodom z tuhého jadra na röntgenovo kontrastný hrot cievky, ktorý poskytuje vynikajúcu manévrovateľnosť.

Návod na použitie

Produkt je určený iba na nevaskulárne zákroky.

Trvanie

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

Varovania

- Toto zariadenie bolo navrhnuté, testované a vyrobené iba na jedno použitie. Opakované použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo

inému zraneniu pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte.

- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že obal bol otvorený alebo ak už je po dátume expirácie.
- Nepokračujte v používaní, ak sa niektorý z komponentov počas zákroku poškodí.
- Vodiči 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 narovnajete, aby ste mohli vytiahnuť ihlu.
- Uistite sa, že je produkt kompatibilný s iným vybavením.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s touto technikou.

Potenciálne komplikácie

Potenciálne komplikácie zahŕňajú okrem iného nasledujúce:

- hematóm v mieste vpichu
- infekcia
- perforácia priľahlej steny cievy, tkanív/orgánov
- menšia bolestivosť/nepohodlie
- slabé krvácanie

Príprava

- Uistite sa, že vodiaci drôt nie je poškodený.
- Uvoľnite rovnačku spolu s vodiacim drôtom.
- Fyziologický roztok injektujte injekčnou striekačkou v zvislej polohe.
- Drôt z nehrdzavejúcej ocele - V prípade potreby vytvarujte hrot prstami do tvaru J.
- Nitinolový drôt
 - Hrot vytvarujte tak, že cievku prevediete cez okraj farebnej plastovej rovnačky.
 - Povlak aktivujte fyziologickým roztokom.

Návod na použitie

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

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

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

sv - Svenska

Access Guidewire i rostfritt stål Access Guidewire i nitinol

Avsedd användning/syfte

Access Guidewires är avsedd för användning vid placering av icke-vaskulära perkutana dräneringskatetrar.

Enhetsbeskrivning

Access Guidewires har en hög vridmomentstyrning och smidig övergång från styv kärna till röntgentät spolspets som ger utmärkt manövrerbarhet.

Indikation för användning

Produkten är endast avsedd för icke-vaskulära ingrepp.

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.
- Fortsätt 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 kärlet.
- Dra inte ut en styrtråd genom en nål. Råta ut styrtråden för att dra ut nålen.
- Se till att produkten är kompatibel med annan utrustning.
- Produkten får endast användas av kvalificerad personal som är insatt i tekniken.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande:

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

Förberedelse

- Se till att styrtråden är oskadad.
- Lossa uträtaren tillsammans med styrtråden.
- Injicera saltlösning med sprutan i vertikalt läge.
- Tråd av rostfritt stål - Forma spetsen till en J-kurva med fingrarna om så behövs.
- Nitinol-tråd
 - Forma spetsen genom att köra spolen över kanten på den färgade plastuträtaren.
 - Aktivera beläggningen med saltlösning.

Bruksanvisningar

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

Lagring: Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur.

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

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

Paslanmaz Çelik Erişim Kılavuz Teli Nitinol Erişim Kılavuz Teli

Kullanım Amacı

Erişim Kılavuz Teli, vasküler olmayan perkütanöz drenaj kateterlerinin yerleştirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz Tanımı

Erişim Kılavuz Telleri, mükemmel manevra kabiliyeti sağlayan, yüksek tork kontrolü ve sert çekirdekten radyopak bobin ucuna yumuşak geçiş özelliklerine sahiptir.

Kullanım Endikasyonu

Ürün sadece vasküler olmayan prosedürler içindir.

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 karşılaşırsanız, 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.
- Ürünün diğer ekipmanlarla uyumlu olduğundan emin olun.

- Ürün yalnızca tekniğe aşina olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Potansiyel Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

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

Hazırlık

- Kılavuz telin hasarsız olduğundan emin olun.
- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Salini şiringayla dikey konumda enjekte edin.
- Paslanmaz Çelik Tel - Gerekirse parmaklarınızı kullanarak ucu J eğrisi şekline getirin.
- Nitinol Tel
 - Bobini renkli plastik düzleştiricinin kenarı üzerinden geçirerek ucu oluşturun.
 - Kaplamayı salin ile aktive edin.

Kullanım Yönergeleri

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

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

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