



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
+31 70 345 8570



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



Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação nº: 10337850127

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

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

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go to the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

| | |
|----------------------|--|
| English | The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols |
| Brazilian Portuguese | O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols |
| Bulgarian | Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols |
| Czech | Slovník symbolů v elektronické formě je 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 en línea en la dirección 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 |
| Norwegian | Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols |
| Dutch | Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op 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 |
| 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 |
| Arabic | يتوفر مصدر الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols |

IFU1100M
Date of Issue: 11/21/2024 Rev A

en - English

WORKER™ Guidewire (Standard, Amplatz and Bentson)

Intended Use/Purpose

Guidewires are intended to facilitate the percutaneous placement of intravascular and non-vascular devices during diagnostic and intervention procedures.

Device Description

WORKER™ guidewires are made of stainless steel core with a polytetrafluoroethylene (PTFE) coated stainless steel spring wire that helps reduce friction during procedure. The guidewires are compatible with medical devices with a lumen larger than the diameter size listed on the label and shorter than the labelled length. Physician judgement required to select the appropriate guidewire compatible with other medical devices to be used.

Indications for use

Guidewires are indicated for use in angiographic procedure to introduce and position catheters and interventional devices within the coronary and peripheral vasculature. Guidewires are also intended to facilitate the percutaneous placement of peripheral intravascular and non-vascular devices during diagnostic and intervention procedures. The Argon guidewires present an indirect benefit to the patient by enabling diagnosis or procedures targeting the heart and the central circulatory system, the peripheral vascular, or non-vascular procedures related to gallbladder or biliary obstruction and percutaneous drainage. The selection of guidewire is based on physician judgement based on the type of procedure being performed.

Duration

Transient, less than 60 minutes.

Intended Users

The product is intended for use by medical professionals and must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

Contraindications for Use

There are no known contraindications.

Warnings

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package appears open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not advance the wire against resistance until the cause of the resistance has been determined by fluoroscopy. Excess force against resistance may result in damage to guidewire, or catheter, or vessel perforation.
- Do not excessively torque the guidewire.
- Do not entrap or over-rotate the distal tip of the guidewire, it can lead to wire rupture.
- Do not excessively bend the guidewire, it may result in wire fracture.
- Guidewire placement should be monitored during placement and manipulation using fluoroscopic or suitable imaging method.
- Do not withdraw a guidewire through a needle. Straighten the guidewire in order to withdraw the needle.

Precaution

- Twisting or entanglement of the guidewires may occur when more than one wire is being used simultaneously. This can be prevented by carefully isolating and marking the proximal end of the wires.

Potential Complications/Adverse Events

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

Directions for Use

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.
 - 1.1. If "J" wire is used, prepare "J" tip by sliding J-straightener over tip to straighten. Insert J-tip inside J-Straightener into device hub gently.
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. Avoid extended exposure to light.

Disposal

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

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

bp- Português do Brasil**Fio-guia WORKER™ (Standard, Amplatz e Bentson)****Uso pretendido/objetivo**

Os fios-guia são destinados a facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Descrição do dispositivo

Os fios-guia WORKER™ têm um núcleo em aço inoxidável com um fio de mola em aço inoxidável revestido em politetrafluoretileno (PTFE) que ajuda a reduzir o atrito durante o procedimento. Os fios-guia são compatíveis com dispositivos médicos com lúmen maior que o tamanho do diâmetro listado na etiqueta e menor que o comprimento rotulado. É necessário julgamento do médico para selecionar o fio-guia apropriado, compatível com outros dispositivos médicos a serem usados.

Indicações de uso

Os fios-guia são indicados para uso em procedimentos angiográficos para introdução e posicionamento de cateteres e dispositivos intervencionistas na vasculatura coronária e periférica. Os fios-guia também são destinados a facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares periféricos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. Os fios-guia da Argon apresentam benefício indireto ao paciente ao possibilitar diagnósticos ou procedimentos direcionados ao coração e ao sistema circulatório central, procedimentos vasculares periféricos ou não vasculares relacionados à obstrução da vesícula biliar ou biliar e drenagem percutânea. A seleção do fio-guia é baseada no julgamento do médico com base no tipo de procedimento que está sendo realizado.

Duração

Temporária, menos de 60 minutos.

Usuários pretendidos

O produto é destinado a ser utilizado por profissionais médicos e somente por pessoal qualificado e familiarizado com a respectiva técnica.

Contraindicações de uso

Não há contra-indicações conhecidas.

Avisos

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

- Não retire um fio-guia por meio de uma agulha. Endireite o fio-guia para retirar a agulha.

Precaução

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

Possíveis complicações/eventos adversos

As possíveis complicações incluem, entre outras:

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

Preparação

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

Instruções de uso

1. Insira a extremidade flexível do fio-guia no dispositivo. Evite a manipulação excessivamente vigorosa do fio-guia para evitar danos ao vaso ou ao dispositivo.
 - 1.1. Se o fio "J" for usado, prepare a ponta em "J", deslizando o endireitador em J sobre a ponta para endireitar. Insira a ponta em J, dentro do endireitador em J, suavemente no núcleo do dispositivo.
2. Avance o fio-guia pelo dispositivo.
3. Posicione o fio-guia.
4. Segure o fio-guia no lugar e retire o dispositivo.
5. Avance o cateter sobre o fio-guia.

Armazenamento

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

Descarte

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

OBSERVAÇÃO: Caso ocorra um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser notificado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.



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

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

Para obter uma cópia do atual European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) deste dispositivo, acesse a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

BG – Български**Водач WORKER™ (Standard, Amplatz и Bentson)****Предназначение**

Водачите са предназначени за улесняване на перкутанното въвеждане на вътресъдови и несъдови изделия по време на диагностични и интервенционни процедури.

Описание на изделието

Водачите WORKER™ се състоят от сърцевина от неръждаема стомана и пружина от неръждаема стомана с покритие от полиетитрафлуоретилен (PTFE), която намалява триенето по време на процедурата. Водачите са съвместими с медицински изделия с лумен, по-голям от посочения на етикета диаметър на водача, и по-къси от посочената на етикета дължина. Необходима е лекарска преценка за избора на подходящия водач, съвместим с другите медицински изделия.

Показания за употреба

Водачите са предназначени за употреба при ангиографски процедури за въвеждане и позициониране на катетри и интервенционни изделия в коронарната и периферната съдова система. Водачите са предназначени също и за улесняване на перкутанното въвеждане на периферни вътресъдови и несъдови изделия по време на диагностични и интервенционни процедури. Водачите Argon осигуряват индиректна полза за пациента, като улесняват диагностиката или процедурите, насочени към сърцето и централната съдова система, периферните съдови или несъдови процедури, свързани с обструкция на жлъчния мехур или жлъчните пътища, и перкутанния дренаж. Изборът на водач се основава на клиничната преценка на лекаря в зависимост от вида на извършваната процедура.

Срок на годност

Кратък, по-малко от 60 минути.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за използване от здравни работници и трябва да се използва само от квалифициран персонал, запознат с техниката на работа.

Противопоказания за употреба

Няма известни противопоказания.

Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и причиняване на заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката изглежда отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не придвижвайте водача напред, ако срещате съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Прекомерната сила при наличие на съпротивление може да доведе до повреда на водача или катетъра или до перфорацията на съда.
- Не усуквайте прекомерно водача.
- За да не счупите водача, не въвеждайте и не завъртайте твърде много дисталния му връх.
- За да не счупите водача, не го огъвайте прекомерно.
- Въвеждането водача и манипулациите с него трябва да се извършват под флуороскопски или подходящ образен контрол.
- Не изтегляйте водача през игла. Изправете водача, за да изтеглите иглата.

Предпазни мерки

- Ако се използват няколко водача едновременно, може да се стигне до тяхното усукване или заплитане. Това може да се предотврати чрез внимателно изолиране и маркиране на проксималния край на всеки водач.

Потенциални усложнения/нежелани събития

Възможните усложнения включват, но не само, следните:

- перфорация на съда или артериалната стена
- образуване на тромби
- хематом на мястото на убождането
- вазоспазъм
- инфекция
- разкъсване на съда

Подготовка

- Уверете се, че водачът не е повреден.
- Разхлабете изправителя заедно с водача.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовка във вертикално положение.
- Уверете се, че изделието е съвместимо с другото оборудване.

Указания за употреба

1. Вкарайте гъвкавия край на водача в изделието. Избягвайте прекалено енергични манипулации с водача, за да не се стигне до увреждане на съда или повреда на изделието.
 - 1.1. Ако използвате J-водач, подгответе J-образния връх, като плъзнете върху него J-изправителя, за да го изправите. Внимателно въведете в изделието J-образния връх, вкаран в J-изправителя.
2. Придвигнете напред водача през изделието.
3. Позиционирайте водача.
4. Дръжте водача на място и извадете изделието.
5. Придвигнете напред катетъра върху водача.

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура. Избягвайте продължително излагане на светлина.

Изхвърляне

След употреба извадете и изхвърлете в съответствие с правилата и процедурите на здравното заведение относно биологично опасните материали и отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

Ако търсите копие на настоящото резюме на документи за безопасност и клинична ефективност посетете европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където то е свързано с основния UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

cs - čeština

Vodící drát WORKER™ (typ Standard, Amplatz a Bentson)

Určení/účel

Vodící dráty jsou určeny k použití za účelem usnadnění perkutánního zavedení intravaskulárních a nevasculárních prostředků během diagnostických a intervenčních postupů.

Popis prostředků

Vodící dráty WORKER™ se skládají z jádra vyrobeného z nerezové oceli a odpruženého drátu z nerezové oceli potaženého polytetrafluoroethylenem (PTFE), který pomáhá snižovat tření během výkonu. Vodící dráty jsou kompatibilní se zdravotnickými prostředky s lumenem větším, než je průměr uvedený v označení a kratšími, než je délka uvedená v označení. K výběru vhodného vodícího drátu kompatibilního s jinými zdravotnickými prostředky, které mají být použity, je nutné posouzení lékaře.

Indikace k použití

Vodící dráty jsou indikovány k použití v angiografických postupech, při nichž slouží k zavádění a umísťování katétrů a intervenčních zařízení v koronárních a periferních cévách. Vodící dráty jsou také určeny k použití za účelem usnadnění perkutánního zavedení periferních intravaskulárních a nevasculárních zařízení během diagnostických a intervenčních postupů. Vodící dráty Argon představují nepřímý přínos pro pacienta, protože umožňují diagnostiku nebo zákroky zaměřené na srdce a centrální oběhový systém a periferní vaskulární nebo nevasculární postupy a postupy související s obstrukcí žlučniku nebo žlučových cest a jejich perkutánní drenáží. Výběr vodícího drátu je založen na posouzení lékaře vycházejícím z typu prováděného postupu.

Doba zavedení

Přechodné, méně než 60 minut.

Určení uživatele

Tento výrobek je určen k použití odbornými zdravotnickými pracovníky. Smí jej používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál obeznámený s technikou použití.

Kontraindikace použití

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování

- Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze k jednomu použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti prostředku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Neposunujte drát proti odporu, dokud nebude příčina odporu zjištěna skiaskopii. Použití nadměrné síly proti odporu může vést k poškození vodícího drátu nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- S vodícím drátem nadměrně nekrufte.
- Distální hrot vodícího drátu nesmí uváznout ani se jím nesmí nadměrně otáčet, vedlo by to k prasknutí vodícího drátu.
- Vodící drát nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jeho rozlomení.
- Umístění vodícího drátu během zavádění a manipulace musí být sledováno pomocí skiaskopie nebo vhodné zobrazovací metody.
- Nevytahujte vodící drát skrz jehlu. Aby bylo možné vytáhnout jehlu, vodící drát narovnejte.

Upozornění

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

Možné komplikace / nežádoucí příhody

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

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

Příprava

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



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

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

Návod k použití

- Zasuňte ohebný konec vodičícího drátu do zařízení. S vodičícím drátem prudce nepohybujte, aby nedošlo k poškození cévy či zařízení.
 - Pokud používáte vodičící drát s hrotem ve tvaru písmene „J“, připravte hrot ve tvaru písmene „J“ nasunutím narovnávače až do oblasti hrotu, aby došlo k jeho narovnání. Opatrně zasuňte hrot ve tvaru písmene „J“ uvnitř narovnávače do ústí zařízení.
- Posuňte vodičící drát skrz zařízení.
- Zavedte vodičící drát na příslušné místo.
- Držte vodičící drát na místě a vytáhnete zařízení.
- Posuňte katétr po vodičícím drátu.

Uchovávání

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

Likvidace

Po použití s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami zdravotnického zařízení, které je jeho koncovým uživatelem, a s postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.



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

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

Kopii aktuálního evropského dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) najdete v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojena se základním identifikátorem UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

da - Dansk**WORKER™ guidewire (standard, Amplatz- og Bentson)****Tilsigtet brug/formål**

Guidewirerne er beregnet til at lette perkutan placering af intravaskulært og ikke-vaskulært udstyr under diagnostiske undersøgelser og interventionsundersøgelser.

Beskrivelse af enheden

WORKER™ guidewires er fremstillet af en rustfri stålkerne med en fjedertråd af rustfri stål belagt med polytetrafluoroethylen (PTFE), der hjælper med at mindske gnidningsmodstanden under proceduren. Guidewirerne er kompatible med medicinsk udstyr med et lumen større en diameteren, der er angivet på mærkatet, og kortere end længden, der er angivet på mærkatet. Det er lægen, der efter skøn, vælger den rigtige guidewire, som er kompatibel med det andet medicinske udstyr, der anvendes.

Indikationer for brug

Guidewirer er beregnet til brug i angiografiske procedurer til at indføre og placere katetre og interventionsudstyr i koronarkar og perifere kar. Guidewirerne er også beregnet til at lette perkutan placering af perifere, intravaskulært og ikke vaskulært udstyr under diagnostiske og interventionsundersøgelser. Argon Guidewires giver en indirekte fordel til patienten ved at muliggøre diagnoser eller procedurer i hjertet eller det centrale kredsløb, perifere vaskulære eller ikke-vaskulære procedurer i forbindelse med galdeblæren eller obstruktion af galden samt perkutan drænering. Valg af guidewire afhænger af lægens skøn baseret på den type procedure, der skal udføres.

Varighed

Midlertidig, mindre end 60 minutter.

Tilsigtede brugere

Produktet er beregnet til brug af læger og må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.

Kontraindikationer for brug

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

- Dette udstyr er kun konstrueret, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Før ikke guidewiren frem, hvis der mødes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt med fluoroskopi. Overdreven kraft mod modstand kan medføre skader på guidewiren eller kateteret eller perforation af karret.

- Vrid ikke guidewiren for meget.
- Guidewirens distale spids må ikke indfanges eller roteres for meget, da dette kan medføre at den brækker.
- Bøj ikke guidewiren for meget, da dette kan medføre, at den brækker.
- Placering af guidewiren skal overvåges med fluoroskopi eller en passende billeddannelsesmetode under placering og håndtering.
- Træk ikke guidewiren tilbage gennem nålen. Ret guidewiren ud for at trække nålen tilbage.

Forholdsregler

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

Mulige komplikationer/bivirkninger

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

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

Forberedelse

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

Brugsanvisning

- Før guidewirens fleksible ende ind i enheden. Undgå alt for energisk håndtering af guidewiren for at forhindre skader på karret eller enheden.
 - Hvis der anvendes en "J"-formet tråd, skal den "J"-formede spids klargøres ved at lade J-udretteren glide over spidsen for at rette den ud. Sæt J-spidsen inde i J-udretteren forsigtigt ind i enhedens studs.
- Før guidewiren frem gennem enheden.
- Placer guidewiren.
- Hold guidewiren på plads, og træk enheden tilbage.
- Før kateteret over guidewiren.

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur. Undgå forlænget udsættelse for lys.

Bortskaffelse

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

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.



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

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

En kopi af denne enheds aktuelle europæiske sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes på den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

de – Deutsch**WORKER™-Führungsdraht (Standard, Amplatz und Bentson)****Verwendungszweck**

Führungsdrähte sollen die perkutane Platzierung von intravaskulären und nicht vaskulären Produkten während diagnostischer und interventioneller Verfahren erleichtern.

Produktbeschreibung

WORKER™-Führungsdrähte bestehen aus einem Edelstahlkern mit einem mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichteten Edelstahlfederdraht, der die Reibung während des Eingriffs reduziert. Die Führungsdrähte sind mit medizinischen Produkten kompatibel, deren Lumen größer als der auf dem Etikett angegebene Durchmesser und kürzer als die angegebene Länge ist. Der Arzt muss nach eigenem Ermessen den geeigneten Führungsdraht auswählen, der mit anderen zu verwendenden medizinischen Produkten kompatibel ist.

Anwendungsbereiche

Führungsdrähte sind für die Verwendung bei angiographischen Verfahren zur Einführung und Positionierung von Kathetern und interventionellen Produkten im koronaren und peripheren Gefäßsystem indiziert. Führungsdrähte sollen auch die perkutane Platzierung von peripheren intravaskulären und nicht vaskulären Produkten während diagnostischer und interventioneller Verfahren erleichtern. Die Argon-Führungsdrähte bieten einen indirekten Nutzen für den Patienten, indem sie die Diagnose oder Eingriffe am Herzen und am zentralen Kreislaufsystem, an den peripheren Gefäßen oder nicht vaskuläre Eingriffe im Zusammenhang mit Gallenblasen- oder Gallengangsobstruktionen und perkutaner Drainage ermöglichen. Die Wahl des Führungsdrahtes basiert auf dem Urteil des Arztes, je nach Art des durchzuführenden Verfahrens.

Dauer

Kurzfristig, weniger als 60 Minuten.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen und darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

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

Vorsicht

- Bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Drähte kann es zu einer Verdrehung oder Verschlingung der Führungsdrähte kommen. Dies kann durch sorgfältiges Isolieren und Markieren des proximalen Endes der Drähte verhindert werden.

Mögliche Komplikationen/unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

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

Vorbereitung

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

Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie das flexible Ende des Führungsdrahtes in das Produkt ein. Vermeiden Sie ein zu heftiges Bewegen des Führungsdrahtes, um eine Beschädigung des Gefäßes oder des Produkts zu vermeiden.
 - 1.1. Wenn ein „J“-Draht verwendet wird, bereiten Sie die „J“-Spitze vor, indem Sie den J-Strecker über die Spitze schieben, um sie gerade zu richten. Führen Sie die J-Spitze im J-Strecker vorsichtig in den Anschluss des Produkts ein.
2. Schieben Sie den Führungsdraht durch das Instrument vor.
3. Positionieren Sie den Führungsdraht.
4. Halten Sie den Führungsdraht in Position und ziehen Sie das Instrument zurück.
5. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht vor.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

Entsorgung

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

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.



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

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

Eine Kopie der aktuellen Zusammenfassung der Sicherheit und Klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkts für den europäischen Markt finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), wo es mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

EL - Ελληνικά**Οδηγό σύρμα WORKER™ (Τυπικό, Amplatz και Bentson)****Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός**

Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για τη διευκόλυνση της διαδερμικής τοποθέτησης ενδοαγγειακών και μη αγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

Περιγραφή συσκευής

Τα οδηγά σύρματα WORKER™ κατασκευάζονται από πυρήνα ανοξείδωτου χάλυβα με σύρμα ελατηρίου ανοξείδωτου χάλυβα με επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) που βοηθά στη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Τα οδηγά σύρματα είναι συμβατά με ιατρικές συσκευές με αυλό μεγαλύτερο από το μέγεθος της διαμέτρου που αναφέρεται στην ετικέτα και μικρότερο από το μήκος που αναγράφεται στην ετικέτα. Ο ιατρός πρέπει να επιλέξει κατά την κρίση του το κατάλληλο οδηγό σύρμα που είναι συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν.

Ενδείξεις χρήσης

Τα οδηγά σύρματα προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες για την εισαγωγή και την τοποθέτηση καθετήρων και επεμβατικών συσκευών εντός των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Τα οδηγά σύρματα προορίζονται επίσης για τη διευκόλυνση της διαδερμικής τοποθέτησης περιφερικών ενδοαγγειακών και μη αγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών. Τα οδηγά σύρματα Argon παρέχουν έμμεσα οφέλη για τον ασθενή καθιστώντας δυνατή τη διάγνωση ή την εκτέλεση διαδικασιών με στόχο την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το περιφερικό αγγειακό σύστημα ή μη αγγειακών διαδικασιών που σχετίζονται με την απόφραξη της χοληδόχου κύστης ή των χοληφόρων και τη διαδερμική παροχέτευση. Η επιλογή του οδηγού σύρματος βασίζεται στην κρίση του ιατρού ανάλογα με τον τύπο της διαδικασίας που πραγματοποιείται.

Διάρκεια

Παροδική, λιγότερο από 60 λεπτά.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

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

Προφύλαξη

- Συστροφή ή εμπλοκή των οδηγών συρμάτων μπορεί να προκληθεί όταν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα σύρματα ταυτόχρονα. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί με προσεκτική απομόνωση και επισήμανση του εγγύς άκρου των συρμάτων.

Πιθανές επιπλοκές/Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

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

Προετοιμασία

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

Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στη συσκευή. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του οδηγού σύρματος, ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο αγγείο ή στη συσκευή.
 - 1.1. Εάν χρησιμοποιείται σύρμα «J», προετοιμάστε το άκρο «J» περνώντας τη διάταξη ευθυγράμμισης J πάνω από το άκρο για να ισιώσει. Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο J εντός της διάταξης ευθυγράμμισης J και μέσα στο συνδετικό της συσκευής.
2. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της συσκευής.
3. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα.
4. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τη συσκευή.
5. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

Αποθήκευση

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

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη πολιτική του κέντρου του τελικού χρήστη και τις διαδικασίες για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.



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

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

Για ένα αντίγραφο της τρέχουσας Ευρωπαϊκής σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP), ανατρέξτε στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατρικές συσκευές (EUDAMED) όπου είναι συνδεδεμένο με το βασικό UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ES - Español

Aguja guía WORKER™ (Standard, Amplatz y Bentson)

Uso previsto/Propósito

El uso previsto de las agujas guía es facilitar la colocación percutánea de dispositivos intravasculares o no vasculares durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Descripción del producto

Las agujas guía WORKER™ disponen de un núcleo de acero inoxidable y un muelle de acero inoxidable revestido de politetrafluoroetileno (PTFE) que ayuda a reducir la fricción durante las diferentes intervenciones. Las agujas guía son compatibles con otros productos sanitarios que tengan una luz mayor que el valor del diámetro indicado en la etiqueta y menor que la longitud especificada en la etiqueta. Se requiere el criterio médico para seleccionar la aguja guía adecuada, que sea compatible con los otros productos sanitarios que se vayan a utilizar.

Indicaciones de uso

Las agujas guía están indicadas para el uso en intervenciones angiográficas a fin de introducir y colocar catéteres y dispositivos quirúrgicos en la vasculatura coronaria y periférica. El uso previsto de las agujas guía es facilitar la colocación percutánea de dispositivos periféricos intravasculares o no vasculares durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. Las agujas guía Argon presentan un beneficio indirecto para el paciente al permitir diagnósticos y procedimientos del corazón y el sistema circulatorio central y la vasculatura periférica, y procedimientos no vasculares relacionados con la vesícula biliar o con obstrucciones biliares y drenaje percutáneo. La selección de aguja guía la determina exclusivamente el médico en función del tipo de intervención que deba realizar.

Duración

Transitoria e inferior a 60 minutos.

Usuarios previstos

El producto está previsto para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios cualificados que estén familiarizados con la técnica.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias

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

Precaución

- Si se está utilizando más de una guía al mismo tiempo, una de ellas puede torcerse o quedar atrapada. Para evitar que esto ocurra, aisle o marque con cuidado el extremo proximal de las agujas.

Posibles complicaciones/Efectos adversos

Las posibles complicaciones son, entre otras:

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

Preparación

- Asegúrese de que la aguja guía no presente daños.
- Afloje el enderezador junto con la aguja guía.
- Inyecte solución salina utilizando una jeringa en posición vertical.
- Asegúrese de que el producto sea compatible con otros equipos.

Instrucciones de uso

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

Almacenamiento

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

Eliminación

Después del uso, trate y elimine el producto siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de riesgo biológico.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.



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

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

Para obtener una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de este producto, vaya a la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde lo encontrará vinculado al UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

et – Eesti

WORKER™ juhtetraat (Standard, Amplatz ja Bentson)

Kasutusotstarve/-eesmärk

Juhtetraadid on ette nähtud intravaskulaarsete ja mittevasculaarsete seadmete perkutaanse paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal.

Seadme kirjeldus

WORKER™ juhtetraadid koosnevad roostevabast terasest südamikust ja polütetrafluoreetüleenkattega (PTFE) roostevabast terastraadist vedrust, mis aitab protseduuri ajal hõõrdumist vähendada. Juhtetraadid ühilduvad meditsiiniseadmetega, mille luumen on suurem kui etiketil märgitud läbimõõt ja lühem kui etiketil märgitud pikkus. Sobiva ning teiste kasutatavate meditsiiniseadmetega ühilduva juhtetraadi valimisel on vajalik arsti otsus.

Kasutusnäidustused

Juhtetraadid on näidustatud kasutamiseks angiograafilises protseduuris kateetrite ja sekkumisseadmete sisestamiseks ja paigutamiseks koronaar- ja perifeersesse veresoonekonda. Juhtetraadid on ette nähtud ka perifeersete intravaskulaarsete ja mittevasculaarsete seadmete perkutaanse paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal. Argooni juhtetraadid toovad patsiendile kaudset kasu, võimaldades püstitada diagnoose või sooritada südamele ja tsentraalsele vereringesüsteemile suunatud protseduure või sapipõie või sapiteede obstruktsiooni ja perkutaanse äravooluga seotud perifeerseid vaskulaarseid või mittevasculaarseid protseduure. Juhtetraadi valik põhineb arsti hinnangul, mis põhineb teostatava protseduuri tüübil.

Kasutuskestus

Lühike, alla 60 minuti.

Sihtkasutajad

Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonal, kes tunneb vastavat tehnikat.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastöötlmist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge lükake traati vastu takistust, kuni takistuse põhjus pole fluoroskoopia abil määratud. Ülemäärase jõu kasutamine takistuse ületamiseks võib kaasa tuua juhtetraadi või kateetri kahjustamise või veresoone perforatsiooni.
- Ärge väänake juhtetraati liigselt.
- Ärge hoidke kinni ega pöörake juhtetraadi distaalset otsa ülemääraselt, sest see võib kaasa tuua traadi katkemise.
- Ärge painutage juhtetraati ülemääraselt, kuna see võib põhjustada traadi murdumise.
- Juhtetraadi asetust tuleb paigaldamise ja käsitlemise ajal jälgida fluoroskoopilise või muu sobiva kuvamismeetodi abil.
- Ärge tõmmake juhtetraati läbi nõela. Sirgestage nõela eemaldamiseks juhtetraati.

Ettevaatus

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

Võimalikud komplikatsioonid/kõrvaltoimed

Võimalikud komplikatsioonid on järgmised (loetelu pole ammendav):

- Soone või arteri sein perforatsioon
- Trombi moodustumine
- Punktsioonikoha hematoom
- Vasospasm
- Infektsioon
- Soone dissektsioon

Ettevalmistus

- Veenduge, et juhtetraat ei ole kahjustatud.
- Vabastage sirgesti koos juhtetraadiga.

- Süstige füsioloogilist lahust vertikaalasendis oleva süstlaga.
- Veenduge, et toode on teiste seadmetega ühilduv.

Kasutusjuhend

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

Hoiudamine

Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis. Vältige pikaajalist valguse kätte jätmist.

Kõrvaldamine

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

MÄRKUS: Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohutumi, tuleb sellest teada anda Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.



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

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

Selle seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia saamiseks külastage palun Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed), kus see on seotud põhi-UDI-DI-ga. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

FI – suomi

WORKER™-ohjainlanka (vakio, Amplatz ja Bentson)

Käyttötarkoitus

Ohjainlangat on tarkoitettu mahdollistamaan verisuonistoon vietävien ja ei-suonensisäisten laitteiden perkutaaninen sijoittaminen diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana.

Laitteen kuvaus

Ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi angiografiatutkimuksessa katetriin ja interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa. Lisäksi ohjainlangat on tarkoitettu helpottamaan ääreisverisuonistoon vietävien ja ei-suonensisäisten laitteiden perkutaanista sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Argon-ohjainlangat hyödyttävät potilasta epäsuorasti mahdollistamalla sydän- ja verisuonijärjestelmän ja ääreisverisuoniston diagnosoinnin ja toimenpiteet tai sappirakkoon tai sappitietukokseen liittyvät ei-vasculaariset toimenpiteet sekä perkutaanisen dreneerauksen. Ohjainlangan valinta perustuu lääkärin harkintaan suoritettavan toimenpiteen mukaisesti.

Käyttöaiheet

Ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi angiografiatutkimuksessa katetriin ja interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa. Lisäksi ohjainlangat on tarkoitettu helpottamaan ääreisverisuonistoon vietävien ja ei-suonensisäisten laitteiden perkutaanista sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Argon-ohjainlangat hyödyttävät potilasta epäsuorasti mahdollistamalla sydän- ja verisuonijärjestelmän ja ääreisverisuoniston diagnosoinnin ja toimenpiteet tai sappirakkoon tai sappitietukokseen liittyvät ei-vasculaariset toimenpiteet sekä perkutaanisen dreneerauksen. Ohjainlangan valinta perustuu lääkärin harkintaan suoritettavan toimenpiteen mukaisesti.

Kesto

Lyhytaikainen, alle 60 minuuttia.

Kohdekäyttäjät

Tuote on tarkoitettu terveydenhoitoalan ammattilaisille. Sitä saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Älä vie ohjainlankaa eteenpäin, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Liiallisen voiman käyttö voi vaurioittaa ohjainlankaa tai katetria tai lävistää suonen.

- Ohjainlankaan ei saa kohdistaa liiallista vääntövoimaa.
- Varo, ettei ohjainlangan distaalipää jää kiinni tai kääny liikaa, sillä lanka saattaa murtua.
- Ohjainlankaa ei saa taivuttaa liikaa, sillä se voi murtua.
- Ohjainlangan sijoittamista on seurattava sijoittamisen ja käsittelyn aikana läpivalaisuissa tai sopivalla kuvantamismenetelmällä.
- Älä vedä ohjainlankaa neulan läpi. Suorista ohjainlanka, jotta voit vetää neulan ulos.

Varoimet

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

Mahdolliset komplikaatiot/haittavaikutukset

Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat:

- Suonen tai valtimoseinämän lävistys
- Veritulpan muodostuminen
- Verenpurkauma pistokohdassa
- Verisuonispasmi
- Infektio
- Suonen dissektio

Valmistelu

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

Käyttöohjeet

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

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa. Vältä pitkää altistusta valolle.

Hävittäminen

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

HUOMAUTUS: Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.



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

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on käytettävissä: <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

Löydät kopion tämän laitteen voimassa olevasta Eurooppalaisesta tiivistelmästä ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed), jossa se on linkitetty yksilölliseen laitetunnistukseen (UDI-DI). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

fr - Français**Fil-guide WORKER™ (standard, Amplatz et Bentson)****Utilisation prévue**

Les fils-guides sont destinés à faciliter le positionnement percutané de dispositifs intravasculaires et non vasculaires lors de procédures de diagnostic et interventionnelles.

Description des dispositifs

Les fils-guides WORKER™ sont constitués d'une âme en acier inoxydable et d'un fil en spirale en acier inoxydable revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE) qui contribue à réduire la friction pendant la procédure. Les fils-guides sont compatibles avec les dispositifs médicaux possédant une lumière plus large que le diamètre indiqué sur l'étiquette et plus courte que la longueur figurant sur l'étiquette. Il convient de faire appel au jugement du médecin pour sélectionner le fil-guide approprié qui sera compatible avec les autres dispositifs médicaux à utiliser.

Indications

Les fils-guides sont indiqués pour être utilisés lors de procédures angiographiques afin d'introduire et de positionner des cathéters et des dispositifs interventionnels dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Les fils-guides sont également destinés à faciliter le positionnement percutané de dispositifs intravasculaires périphériques et non vasculaires lors de procédures de diagnostic et interventionnelles. Les fils-guides Argon offrent un bénéfice indirect au patient en permettant d'établir un diagnostic ou de réaliser des procédures ciblant le cœur et le système circulatoire central, des procédures vasculaires périphériques ou non vasculaires liées à une obstruction de la vésicule biliaire ou des voies biliaires, et de réaliser un drainage percutané. La sélection du fil-guide repose sur le jugement du médecin selon le type de procédure réalisée.

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Utilisateurs prévus

Le produit est destiné aux professionnels médicaux et doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et bien familiarisé avec la technique.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Avertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas faire progresser le fil en cas de résistance jusqu'à ce que la cause de cette résistance ait été déterminée sous radioscopie. L'usage d'une force excessive en cas de résistance est susceptible d'endommager le fil-guide ou le cathéter, ou de perforer le vaisseau.
- Ne pas tordre excessivement le fil-guide.
- Ne pas coincer ni trop tourner l'extrémité distale du fil-guide sous peine de le casser.
- Ne pas trop courber le fil-guide sous peine de le briser.
- Le positionnement du fil-guide doit être contrôlé lors de sa mise en place et de sa manipulation par radioscopie ou par une méthode d'imagerie appropriée.
- Ne pas retirer un fil-guide à travers une aiguille. Redresser le fil-guide pour retirer l'aiguille.

Précaution

- Les fils-guides sont susceptibles de se tordre ou de s'emmêler lorsque plusieurs fils sont utilisés simultanément. Pour empêcher cela, il convient d'isoler soigneusement et de marquer l'extrémité proximale des fils.

Complications possibles/Événements indésirables

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

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

Préparation

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

Mode d'emploi

1. Insérer l'extrémité souple du fil-guide dans le dispositif. Éviter toute manipulation trop vigoureuse du fil-guide de façon à éviter d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
 - 1.1. Si un fil en « J » est utilisé, préparer l'extrémité en « J » en faisant glisser le redresseur de J sur l'extrémité pour la redresser. Insérer délicatement l'extrémité en J à l'intérieur du redresseur de J dans l'embase du dispositif.
2. Faire progresser le fil-guide dans le dispositif.
3. Positionner le fil-guide.
4. Maintenir le fil-guide en place puis retirer le dispositif.
5. Faire progresser le cathéter sur le fil-guide.

Stockage

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

Mise au rebut

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures de l'établissement de l'utilisateur final concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

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



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

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

Pour obtenir une copie du résumé européen des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UDI-DI de base <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

hu - magyar

WORKER™ vezetődrt (Standard, Amplatz és Bentson)

Rendeltetés/Cél

A vezetődrtök intravaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére javalltak diagnosztikai és intervenciók eljárások alatt.

Eszközleírás

A WORKER™ vezetődrtök rozsdamentes acél magból készültek politetrafluor-etilénnel (PTFE) bevont rozsdamentes acél rugós dróttal, amely segít csökkenteni a súrlódást az eljárás alatt. A vezetődrtök olyan orvostechnikai eszközökkel kompatibilisek, melyek lumenje nagyobb a címkén felsorolt átmérőméretéknél és rövidebb a címkézett hosszánál. Az orvos itélőképeségét kell alkalmazni az egyéb orvostechnikai eszközökkel kompatibilis megfelelő vezetődrt kiválasztásához.

Felhasználási javallatok

A vezetődrtök használata angiográfiás beavatkozás esetén javasolt katéterek és műtői eszközök bevezetéséhez és a megfelelő helyre való eljuttatásához a koszorúerekben és a perifériás érrendszerben. A vezetődrtök perifériás intravaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére is javalltak diagnosztikai és intervenciók eljárások alatt. Az Argon vezetődrtök közvetlen hatást jelentenek a beteg számára, mivel lehetővé teszik a szívét és a központi keringési rendszert célzó diagnózist vagy eljárásokat, a perifériás vaszkuláris vagy nem vaszkuláris eljárásokat, melyek epehólyaggal vagy biliáris elzáródással és perkután drenázzsal kapcsolatosak. A vezetődrt kiválasztása az orvos megítélése és az elvégzendő eljárás típusa alapján történik.

Időtartam

Átmeneti, kevesebb, mint 60 perc.

Javallt felhasználók

A termék orvosi szakemberek általi használatra készült, és csak a technikát ismerő, megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.

A használat ellenjavallatai

Nem ismeretesek.

Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és újrafeldolgozást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárat dátum.
- Ne tolja előre a drótot ellenállás esetén, amíg fluoroszkópiával meg nem határozta az ellenállás okát. Az ellenállással szemben alkalmazott túl nagy erő a vezetődrtöt vagy a katéter károsodását, illetve az ér perforációját okozhatja.
- Ne forgassa túlzottan a vezetődrtöt.
- Ne zárja be, illetve ne forgassa túl a vezetődrtöt disztális hegyét, mivel az a drót szakadásához vezethet.
- Ne hajlítsa meg túlzottan a vezetődrtöt, mivel az a drót eltörését eredményezheti.
- A vezetődrt behelyezését a behelyezés és mozgatás alatt fluoroszkópiával vagy megfelelő képalkotó módszerrel monitorozni kell.
- Ne húzza vissza a vezetődrtöt egy tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrtöt, hogy visszahúzza a tűt.

Óvintézkedés

- A vezetődrtök összecsaparodhatnak vagy összegabalyodhatnak, amikor egynél több drótot használnak egyidejűleg. Ha alaposan izolálja és megjelöli a drótok proximális végét, azzal ez megelőzhető.

Lehetséges szövődmények/Nemkívánatos események

Lehetséges szövődményeként többek között az alábbiak fordulhatnak elő:

- Az ér vagy érfal perforációja
- Trombusképződés

- A szúrás helyén kialakuló hematóma
- Érgörccs
- Fertőzés
- Érdisszekció

Előkészítés

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

Használati utasítás

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

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki sokáig fény hatásának.

Ártalmatlanítás

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

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.



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

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

Az eszköz aktuális európai Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalásának (SSCP) egy példányát az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) találja meg, ahol az UDI-DI alapadatokhoz kapcsolódik. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

it - Italiano

Filo guida WORKER™ (Standard, Amplatz e Bentson)

Uso previsto/Scopo

I fili guida sono intesi per facilitare il posizionamento percutaneo di dispositivi intravascolari e non vascolari nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.

Descrizione del dispositivo

I fili guida WORKER™ sono costituiti da un'anima in acciaio inossidabile munito di filo a molla in acciaio inossidabile rivestito in PTFE (politetrafluoroetilene) che contribuisce a ridurre l'attrito durante la procedura. I fili guida sono compatibili con dispositivi medici con un lume più grande della dimensione del diametro riportata sull'etichetta e più corti della lunghezza riportata sull'etichetta. Spetta al medico la scelta del filo guida appropriato, compatibile con gli altri dispositivi medici da utilizzare.

Indicazioni per l'uso

I fili guida sono indicati per l'uso nelle procedure angiografiche per inserire e posizionare cateteri e dispositivi interventistici all'interno dei vasi coronarici e periferici. I fili guida sono intesi inoltre per facilitare il posizionamento percutaneo di dispositivi periferici intravascolari e non vascolari nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche. I fili guida Argon offrono un vantaggio indiretto per il paziente, in quanto consentono di effettuare la diagnosi o di eseguire procedure mirate al cuore e al sistema circolatorio centrale, procedure vascolari periferiche o non vascolari correlate alla cistifellea o ad ostruzione biliare e il drenaggio percutaneo. La scelta del filo guida è affidata al medico in base al tipo di procedura da eseguire.

Durata

Temporanea, meno di 60 minuti.

Utenti previsti

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti medici e deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono portare a guasti che potrebbero avere come conseguenza malattie, infezioni o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se è stata oltrepassata la data di scadenza.
- Non fare avanzare il filo se si incontra resistenza finché non ne sia stata individuata la causa sotto guida fluoroscopica. L'applicazione di una forza eccessiva ove si incontra resistenza può danneggiare il filo guida o il catetere o provocare una perforazione vascolare.
- Non torcere eccessivamente il filo guida.
- Non incastrare o ruotare eccessivamente la punta distale del filo guida perché si potrebbe rompere il filo.
- Non piegare eccessivamente il filo guida perché si potrebbe rompere il filo.
- Monitorare il posizionamento e la manipolazione del filo guida sotto fluoroscopia o con adeguate metodiche di imaging.
- Non ritirare un filo guida attraverso un ago. Raddrizzare il filo guida per ritirare l'ago.

Precauzioni

- L'utilizzo di più fili contemporaneamente potrebbe determinare l'attorcigliamento o la torsione dei fili guida. Tale evenienza può essere evitata isolando accuratamente e contrassegnando l'estremità prossimale dei fili.

Potenziali complicanze/Eventi avversi

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

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

Preparazione

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

Istruzioni per l'uso

1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel dispositivo. Evitare di manipolare con troppo vigore il filo guida per non danneggiare un vaso o il dispositivo.
 - 1.1. Se si utilizza un filo sagomato a "J", preparare la punta a "J" facendo scorrere il raddrizzatore a J sopra la punta per raddrizzarla. Inserire delicatamente la punta a J all'interno del raddrizzatore a J nel raccordo del dispositivo.
2. Fare avanzare il filo guida attraverso il dispositivo.
3. Posizionare il filo guida.
4. Tenere in posizione il filo guida e ritirare il dispositivo.
5. Fare avanzare il catetere sopra il filo guida.

Conservazione

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

Smaltimento

Dopo l'uso, trattare e smaltire in conformità alle politiche e procedure adottate dalla struttura dell'utente finale in relazione ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.



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

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

Per una copia della presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP), consultare la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

It – Lietuvių k.**WORKER™ kreipiamoji viela (standartinė, „Amplatz“ ir „Bentson“)****Naudojimo paskirtis / tikslas**

Kreipiamosios vielos skirtos palengvinti perkutaniškai įkišti intravaskulinius ir kraujagyslinius prietaisus per diagnostines ir intervencines procedūras.

Prietaiso aprašymas

WORKER™ kreipiamosios vielos pagamintos iš nerūdijančiojo plieno šerdies su politetrafluoretilenu (PTFE) dengta nerūdijančiojo plieno spyruokline viela, kuri padeda procedūros metu sumažinti trintį. Kreipiamosios vielos yra suderinamos su medicinos prietaisais, kurių spindis didesnis nei etiketėje nurodytas skersmuo ir trumpesnis nei nurodytas ilgis. Gydytojas turi priimti sprendimą dėl tinkamos kreipiamosios vielos, suderinamos su kitais naudotinais medicinos prietaisais, pasirinkimo.

Naudojimo indikacijos

Kreipiamųjų vielų paskirtis – kateterių ir intervencinių prietaisų įvedimas ir jų padėties nustatymas vainikinėse ir periferinėse kraujagyslėse per angiografijos procedūras. Kreipiamosios vielos taip pat skirtos palengvinti perkutaniškai įkišti periferinius intravaskulinius ir ne kraujagyslinius prietaisus per diagnostines ir intervencines procedūras. „Argon“ kreipiančiosios vielos yra netiesioginės naudos pacientui, nes leidžia diagnozuoti arba atlikti procedūras, nukreiptas į širdies ir centrinę kraujotakos sistemą, periferines kraujagyslines arba ne kraujagyslines procedūras, susijusias su tulžies pūslės ar tulžies latakų obstrukcija ir perkutaniu drenavimu. Kreipiamoji viela parenkama remiantis gydytojo sprendimu, atsižvelgiant į atliekamos procedūros tipą.

Trukmė

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

Numatytieji naudotojai

Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistas ir jį gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, kuris išmano naudojimo būdą.

Naudojimo kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai

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

Atsargumo priemonė

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

Potencialios komplikacijos / šalutinis poveikis

Potencialios komplikacijos yra (sąrašas neišsamus):

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

Paruošimas

- Įsitikinkite, ar kreipiamoji viela nepažeista.
- Atlaisvinkite tiesinimo įtaisą kartu su kreipiamąja viela.
- Vertikaliai pakreiptus švirksčius suleiskite fiziologinio tirpalo.
- Patikrinkite, ar gaminyje tinkamas naudoti su kitais prietaisais.

Naudojimo nurodymai

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

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio šviesos poveikio.

Utilizavimas

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

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



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

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

Šio prietaiso naujausią Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) rasite Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), susietoje su pagrindiniu UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

no – Norsk

WORKER™ ledevaier (Standard, Amplatz and Bentson)

Tiltenkt bruk/formål

Ledevaier er tiltenkt for å forenkle den perkutane plasseringen av intravaskulære og ikke-vaskulære enheter under diagnostikk- og intervensjonsprosedyrer.

Beskrivelse av enheten

WORKER™ ledevaier er laget av en kjerne i rustfritt stål med en PTFE (polytetrafluoroetylen)-belagt fjærvaier i rustfritt stål, som bidrar til å redusere friksjonen under prosedyren. Ledevaierne er kompatible med medisinske enheter med lumen som er større enn diameterstørrelsen angitt på etiketten og kortere enn lengden på etiketten. Legen må bruke skjønn for å velge den egnede ledevaieren som er kompatibel med andre medisinske enheter som skal brukes.

Indikasjoner for bruk

Ledevaier er indisert for bruk i angiografiprosedyrer for å føre inn og posisjonere katetre og inngrepsinstrumenter i den koronare og perifere vaskulaturen. Ledevaier er også tiltenkt for å forenkle den perkutane plasseringen av perifere intravaskulære og ikke-vaskulære enheter under diagnostikk- og intervensjonsprosedyrer. Argon ledevaier gir en indirekte fordel for pasienten ved å muliggjøre diagnostisering eller prosedyrer rett mot hjertet og det sentrale sirkulasjonssystemet, de perifere vaskulære eller ikke-vaskulære prosedyrene forbundet med galleblære- eller gallegangsobstruksjon og perkutan drenering. Valg av ledevaier er basert på legens skjønn ut fra hvilken type prosedyre som utføres.

Varighet

Forbigående, mindre enn 60 minutter.

Tiltenkte brukere

Produktet er tiltenkt for bruk av medisinsk fagpersonell og skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

Kontraindikasjoner for bruk

Det er ikke påvist kontraindikasjoner.

Advarsler

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

Forsiktighetsregel

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

Mulige komplikasjoner / uheldige hendelser

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

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

- Kardisseksjon

Klargjøring

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

Bruksanvisning

1. Før den fleksible enden av ledevaieren inn i enheten. Unngå overdreven kraftig manipulering av ledevaieren for å forhindre skade på karet eller enheten.
 - 1.1. Hvis det brukes en "J"-vaier, klargjør "J"-spissen ved å la J-utretteren gli over spissen for å rette den ut. Sett J-spissen inne i J-utretteren forsiktig inn i enhetskoblingen.
2. Før inn ledevaieren gjennom enheten.
3. Posisjoner ledevaieren.
4. Hold ledevaieren på plass, og trekk tilbake enheten.
5. Før inn kateteret over ledevaieren.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur. Unngå for lang lyseksposering.

Avfallshåndtering

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

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



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

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

For en kopi av det gjeldende europeiske sammendraget for sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten kan du gå til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der den er knyttet til grunnleggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

nl - Nederlands

WORKER™-voerdraad (Standaard, Amplatz en Bentson)

Beoogd gebruik / doel

Voerdraden zijn bedoeld om percutane plaatsing van intravasculaire en niet-vasculaire instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures te vereenvoudigen.

Beschrijving van het hulpmiddel

WORKER™-voerdraden zijn gemaakt van een roestvrijstalen kern met een met polytetrafluorethyleen (PTFE) gecoatete roestvrijstalen voerdraad dierijving tijdens de procedure helpt verminderen. De voerdraden zijn compatibel met medische hulpmiddelen met een lumen dat groter is dan de op het etiket vermelde diameter en korter dan de op het etiket vermelde lengte. Het oordeel van de arts is vereist om de juiste voerdraad te selecteren die compatibel is met andere te gebruiken medische hulpmiddelen.

Indicaties voor gebruik

Voerdraden zijn geïndiceerd voor gebruik bij angiografische procedures om katheters en interventionele instrumenten in te brengen en te positioneren binnen de perifere vasculatuur. Voerdraden zijn tevens bedoeld om percutane plaatsing van perifere intravasculaire en niet-vasculaire instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures te vereenvoudigen. De voerdraden van Argon bieden een indirect voordeel voor de patiënt door diagnose of procedures gericht op het hart en de centrale bloedsomloop, de perifere vaten of niet-vasculaire procedures met betrekking tot galblaas- of galwegobstructie en percutane drainage mogelijk te maken. De keuze van de voerdraad is gebaseerd op het oordeel van de arts op basis van het type procedure dat wordt uitgevoerd.

Duur

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

Beoogde gebruikers

Het product is bedoeld voor gebruik door medische professionals en mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.

Contra-indicaties voor gebruik

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregel

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

Mogelijke complicaties/bijwerkingen

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

- Perforatie van de wand van bloedvat of slagader
- Trombusvorming
- Hematoom op de plaats van de punctie
- Vasculair spasme
- Infectie
- Dissectie van bloedvaten

Vorbereiding

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

Gebruiksaanwijzing

1. Steek het flexibele uiteinde van de voerdraad in het instrument. Vermijd te heftige manipulatie van de voerdraad om beschadiging van het bloedvat of het instrument te voorkomen.
 - 1.1. Indien een "J"-draad wordt gebruikt, bereid u de "J"-tip voor door de J-strekker over de tip te schuiven om deze te strekken. Steek de J-tip binnenin de J-rechtmaker voorzichtig in de instrumentnaaf.
2. Voer de voerdraad op door het instrument.
3. Plaats de voerdraad.
4. Houd de voerdraad op zijn plaats en trek het instrument terug.
5. Voer de katheter op over de voerdraad.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

Afvoer

Na gebruik dient u het instrument te hanteren en af te voeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis van de eindgebruiker met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.



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

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

Ga voor een exemplaar van de huidige Europese samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan de basis UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

pl – Polski**Prowadnik WORKER™, (Typ standardowy, Amplatz i Bentson)****Przeznaczenie i cel stosowania**

Prowadniki są przeznaczone do ułatwiania przezskórnego umieszczenia wyrobów wewnątrznaczyniowych i nienaczyniowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Opis wyrobu

Prowadniki WORKER™ składają się z rdzenia ze stali nierdzewnej ze sprężyną ze stali nierdzewnej w osłonie z politetrafluoroetylenem (PTFE), która zmniejsza tarcie podczas zabiegu. Prowadniki te są kompatybilne z wyrobami medycznymi o świetle większym niż średnica podana na etykiecie i krótszymi niż długość podana na etykiecie. Wybór odpowiedniego prowadnika kompatybilnego z innymi wyrobami medycznymi wymaga osądu lekarza.

Wskazania do użycia

Prowadniki wskazane są do użytku w trakcie zabiegów angiograficznych, do wprowadzania i umieszczania cewników i wyrobów interwencyjnych w naczyniach wieńcowych i obwodowych. Prowadniki są również przeznaczone do ułatwiania przezskórnego umieszczenia obwodowych wyrobów wewnątrznaczyniowych i nienaczyniowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Prowadniki Argon stanowią pośrednią korzyść dla pacjenta, umożliwiając diagnostykę lub zabiegi ukierunkowane na serce i ośrodkowy układ krążenia, naczynia obwodowe lub zabiegi nienaczyniowe związane z niedrożnością pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych i drenażem przezskórnym. Wybór prowadnika opiera się na ocenie lekarza na podstawie rodzaju wykonywanego zabiegu.

Czas trwania

Krótkotrwałe stosowanie, poniżej 60 minut.

Docelowi użytkownicy:

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny i może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.

Przeciwwskazania do użycia

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

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

Środki ostrożności

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

Potencjalne powikłania / zdarzenia niepożądane

Potencjalne powikłania obejmują między innymi:

- Perforację naczynia lub ściany tętnicy
- Powstanie zakrzepu
- Powstanie krwaka w miejscu wkłucia
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Zakażenie
- Rozwarstwienie naczynia

Przygotowanie

- Upewnij się, że prowadnik nie jest uszkodzony.
- Poluzować prostownik wraz z prowadnikiem.
- Roztwór soli fizjologicznej wstrzykiwać w pozycji pionowej.
- Upewnij się, czy produkt jest zgodny z innymi urządzeniami.

Wskazówki dotyczące użycia

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

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Unikać ekspozycji na światło.

Utylizacja

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

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.



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

SSCP jest dostępne pod adresem:

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

Kopię aktualnego Europejskiego podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego urządzenia można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest ona powiązana z podstawowym kodem UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

pt - Português

Fio-guia WORKER™ (Standard, Amplatz e Bentson)

Utilização/finalidade prevista

Os fios-guia estão indicados para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

Descrição do dispositivo

Os fios-guia WORKER™ são constituídos por um núcleo de aço inoxidável e um arame de mola em aço inoxidável revestido a politetrafluoroetileno (PTFE), que ajuda a reduzir a fricção durante o procedimento. Os fios-guia são compatíveis com dispositivos médicos com um lúmen maior do que o tamanho do diâmetro listado na etiqueta e mais curto do que o comprimento etiquetado. É necessária uma avaliação do médico para selecionar o fio-guia adequado compatível com outros dispositivos médicos a utilizar.

Indicações de utilização

Os fios-guia destinam-se a ser utilizados em procedimentos de angiografia para introduzir e posicionar cateteres e dispositivos intervencionais na vasculatura coronária e periférica. Os fios-guia estão também indicados para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares periféricos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção. Os fios-guia Argon apresentam um benefício indireto para o doente, permitindo diagnósticos ou procedimentos direcionados ao coração e ao sistema circulatório central, procedimentos vasculares ou não vasculares periféricos relacionados com a vesícula biliar ou obstrução biliar e drenagem percutânea. A seleção do fio-guia baseia-se na avaliação do médico com base no tipo de procedimento que esteja a ser realizado.

Duração

De curta duração, inferior a 60 minutos.

Utilizadores previstos

O produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos e deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respetiva técnica.

Contraindicações de utilização

Não existem contra-indicações conhecidas.

Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.

- Caso sinta resistência, não avance o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva contra a resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou a perfuração de um vaso.
- Não torça excessivamente o fio-guia.
- Não deixe prender nem rode excessivamente a ponta distal do fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.
- Não dobre excessivamente o fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.
- A colocação e manipulação do fio-guia devem ser monitorizadas utilizando fluoroscopia ou um método de imagiologia adequado.
- Não remova um fio-guia através de uma agulha. Endireite o fio-guia para retirar a agulha.

Precaução

- Pode ocorrer a torção ou o emaranhamento dos fios-guia quando se utilizam diversos fios-guia em simultâneo. Isto pode ser evitado isolando e marcando cuidadosamente a extremidade proximal dos fios.

Possíveis complicações/Acontecimentos adversos

As potenciais complicações incluem, entre outras, as seguintes:

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

Preparação

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

Instruções de utilização

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

Conservação

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

Eliminação

Após a utilização, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.



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

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

Para obter uma cópia do atual Resumo Europeu de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC) deste dispositivo, consulte a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ro - Română

Fir de ghidaj WORKER™ (Standard, Amplatz și Bentson)

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Firele de ghidaj sunt destinate să faciliteze plasarea percutanată a dispozitivelor intravasculare și non-vasculare în timpul procedurilor de diagnostic și intervenție.

Descrierea dispozitivului

Firele de ghidaj WORKER™ sunt realizate dintr-un miez de oțel inoxidabil cu un fir arcuit din otel inoxidabil cu înveliș de politetrafluoretilenă (PTFE) care contribuie la reducerea frecării în timpul efectuării procedurii. Firele de ghidaj sunt compatibile cu dispozitivele medicale cu lumenul mai mare decât dimensiunea diametrului înscrisă pe eticheta firului și mai scurte decât lungimea înscrisă pe etichetă. Medicul este cel care decide selectarea firului de ghidaj adecvat compatibil cu celelalte dispozitive medicale care vor fi utilizate.

Indicații de utilizare

Firele de ghidaj sunt destinate utilizării în procedura angiografică pentru introducerea și poziționarea cateterelor și a dispozitivelor de intervenție în vasele coronare și în cele periferice. De asemenea, firele de ghidaj sunt destinate să faciliteze plasarea percutanată a dispozitivelor periferice intravasculare și non-vasculare în timpul procedurilor de diagnostic și intervenție. Firele de ghidaj Argon prezintă un beneficiu indirect pentru pacient, permițând diagnosticul sau procedurile care vizează inima și sistemul circulator central, sistemul vascular sau non-vascular periferic legat de vezica biliară sau obstrucția biliară și drenajul percutanat. Selectarea firului de ghidaj se bazează pe evaluarea medicului, în funcție de tipul de procedură care se efectuează.

Durata

Temporar, mai puțin de 60 de minute.

Utilizatorii vizati

Produsul trebuie utilizat numai de către personal calificat care este familiarizat cu tehnica.

Contraindicații de utilizare

Nu se cunosc contraindicații.

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu retratați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu avansați firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență, până când nu se stabilește cauza rezistenței prin fluoroscopie. Utilizarea forței excesive când se întâmpină rezistență poate avea ca rezultat deteriorarea firului de ghidaj, a cateterului sau perforarea vasului.
- Nu răsuciți excesiv firul de ghidaj.
- Nu prindeți sau rotiți excesiv vârful distal al firului de ghidaj, deoarece aceasta poate duce la ruperea firului.
- Nu îndoiți excesiv firul de ghidaj, deoarece firul se poate rupe.
- Poziționarea firului de ghidaj trebuie monitorizată în timpul introducerii și manipulării utilizând o metodă fluoroscopică sau imagistică adecvată.
- Nu retrageți firul de ghidaj prin ac. Pentru a retrage acul, îndreptați firul de ghidaj.

Măsuri de precauție

- Când se utilizează simultan mai multe fire de ghidaj, firele de ghidaj se pot răsuca sau încurca. Acest lucru poate fi prevenit prin izolarea cu atenție și marcarea capătului proximal al firelor de ghidaj.

Complicații/evenimente adverse potențiale

Complicațiile potențiale includ, însă nu sunt limitate la următoarele:

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

Pregătire

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

Instrucțiuni de utilizare

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

Depozitarea

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

Eliminarea

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

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



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

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

Pentru un exemplar al prezentului Rezumat al siguranței și performanțelor clinice (SSCP) european, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

sk – Slovenčina

Vodiaci drôt WORKER™ (štandardný, Amplatz a Bentson)

Určené použitie/Účel

Vodiace drôty sú určené na uľahčenie perkutánneho umiestnenia intravaskulárnych a nevasculárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných postupov.

Opis pomôcky

Vodiace drôty WORKER™ sú vyrobené z jadra z nehrdzavejúcej ocele s pružným drôtom z nehrdzavejúcej ocele s polytetrafluoretylény (PTFE) povlakom, ktorý pomáha redukovať trenie počas procedúry. Vodiace drôty sú kompatibilné so zdravotníckymi pomôckami s lúmenom väčším ako je priemer uvedený na štítku a kratšími ako je označená dĺžka. Pri výbere vhodného vodiaceho drôtu kompatibilného s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú použiť, rozhoduje posúdenie lekára.

Pokyny na použitie

Vodiace drôty sú určené na použitie pri angiografických postupoch na zavedenie a umiestnenie katétrov a intervenčných pomôcok do koronárnych a periférnych ciev. Vodiace drôty sú určené aj na uľahčenie perkutánneho umiestnenia intravaskulárnych pomôcok do periférnych ciev alebo do nevasculárnych štruktúr počas diagnostických a intervenčných postupov. Vodiace drôty Argon predstavujú nepriamy prínos pre pacienta tým, že umožňujú diagnostiku alebo postupy zamerané na srdce a centrálny obehový systém, periférne vasculárne alebo nevasculárne postupy súvisiace s obštrukciou žilníka alebo žilových ciest a perkutánou drenážou. Výber vodiaceho drôtu je založený na úsudku lekára, v závislosti od typu vykonávaného postupu.

Trvanie

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

Určení používateľa

Produkt je určený na použitie zdravotníkmi a smie ho používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s príslušnými postupmi.

Kontraindikácie na použitie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Upozornenia

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jedno použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, renovovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak pocítite odpor, drôt ďalej neposúvajte, kým príčinu odporu nezistíte použitím skiaskopie. Nadmerná sila vyvinutá na potlačenie odporu môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu, katétra alebo perforáciu ciev.
- Vodiaci drôt nadmerne nekrúťte.
- Nezachytávajúte ani príliš neatáčajte distálny koniec vodiaceho drôtu, mohlo by to spôsobiť jeho pretrhnutie.
- Vodiaci drôt nadmerne neohýbajte, mohlo by to spôsobiť jeho zlomenie.
- Vodiaci drôt treba počas umiestňovania a manipulácie s ním monitorovať pomocou skiaskopie alebo inej vhodnej zobrazovacej metódy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Aby ste mohli ihlu vytiahnuť, vodiaci drôt narovnajzte.

Bezpečnostné opatrenie

- Pri súčasnom použití viac ako jedného drôtu môže dôjsť k ich skrúteniu alebo zamotaniu. Tomu sa dá predísť starostlivou izoláciou a označením proximálneho konca drôtov.

Potenciálne komplikácie/Nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne komplikácie môžu okrem iného patriť:

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

Príprava

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

Návod na použitie

1. Vsuňte ohybný koniec vodiaceho drôtu do pomôcky. Vyhňte sa energetickej manipulácii s vodiacim drôtom, aby ste zabránili poškodeniu cievy alebo pomôcky.
 - 1.1. Ak sa používa drôt v tvare „J“, pripravte hrot „J“ nasunutím narovnávača J na hrot, aby sa hrot narovnal. Hrot v tvare J opatrne vsuňte do narovnávača J na koncovke pomôcky.
2. Vsuňte vodiaci drôt tak, aby prešiel pomôckou.
3. Umiestnite vodiaci drôt do železnej polohy.
4. Vodiaci drôt pridržte na mieste a pomôcku vytiahnite.
5. Zavedte katéter cez vodiaci drôt.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote. Zabráňte dlhodobej expozícii svetlu.

Likvidácia

S pomôckou sa musí manipulovať a musí sa likvidovať v súlade s predpismi na likvidáciu a zaobchádzanie s nebezpečným biologickým materiálom a odpadom platnými na pracoviskách konečných používateľov.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.



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

SSCP je k dispozícii na: <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

Kópiu aktuálneho európskeho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) tejto pomôcky nájdete v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde sa naň odkazuje zo základného UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

sv - Svenska**WORKER™-ledare (Standard, Amplatz och Bentson)****Avsedd användning/syfte**

Ledarna är avsedda att underlätta perkutan placering av intravaskulära och icke-vaskulära enheter under diagnostiska och interventionella procedurer.

Beskrivning av enheten

WORKER™ ledare är tillverkad med en kärna av rostfritt stål med en rostfri fjädertråd belagd med polytetrafluoreten (PTFE) som bidrar till att reducera friktionen under proceduren. Ledarna är kompatibla med medicintekniska produkter med en lumen som är större än den diameterstorlek som anges på etiketten och kortare än den märkta längden. Läkarens bedömning krävs för att välja lämplig ledare som är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas.

Indikationer för användning

Ledarna är indikerade för användning i en angiografisk procedur för att föra in och placera katetrar och interventionella enheter i koronar-kärlsystemet och det perifera kärlsystemet. Ledarna är också avsedda att underlätta perkutan placering av perifera intravaskulära och icke-vaskulära enheter under diagnostiska och interventionella procedurer. Argon-ledarna medför en indirekt fördel för patienten genom att aktivera diagnos eller procedurer som är inriktade på hjärtat och det centrala cirkulationssystemet, de perifera vaskulära eller icke-vaskulära procedurer som är relaterade till gallblåsan eller obstruktion av gallgångarna och perkutan dränage. Valet av ledare är baserat på läkarens bedömning beroende på vilken typ av ingrepp som utförs.

Varaktighet

Kortvarig, mindre än 60 minuter.

Avsedda användare

Produkten är avsedd att användas kvalificerad sjukvårdspersonal med grundlig kännedom om tekniken.

Kontraindikationer för användning

Det finns inte några kända kontraindikationer.

Varningar

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerat.
- För inte fram ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. För stor kraft vid motstånd kan leda till skada på ledare eller kateter eller till kärlperforation.
- Vrid inte för mycket på ledaren.
- Se till att den distala spetsen av ledaren inte fastnar eller vrids för mycket. Detta kan medföra att ledaren går sönder.
- Böj inte ledaren för mycket. Det kan leda till brott på ledaren.
- Ledarens placering ska övervakas under placeringen och hanteringen med hjälp av fluoroskopisk eller lämplig bildåtergivningsmetod.
- Dra inte ut ledaren genom en nål. Råta ut ledaren om du ska dra ut nålen.

Försiktighet

- Ledarna kan vridas eller fastna när mer än en ledare används samtidigt. Detta kan undvikas genom att noga isolera och markera den proximala änden av ledarna.

Potentiella komplikationer/biverkningar

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

- Perforation av kärlet eller artärvägg
- Trombbildning
- Hematom vid punktionsstället
- Vasospasm
- Infektion
- Kärldissektion

Förberedelser

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

Instruktioner för användning

1. Sätt in den flexibla änden av ledaren i enheten. Undvik alltför kraftig hantering av ledaren för att förhindra skada på kärl eller produkt.
 - 1.1. Om "J"-ledare används, förbered "J"-spetsen genom låta J-uträtaren glida över spetsen för att råta ut den. Sätt försiktigt in J-spetsen i J-uträtaren i enhetens muff.
2. För fram ledaren genom enheten.
3. Placera ledaren.
4. Håll ledaren på plats och dra tillbaka enheten.
5. För fram katetern över ledaren.

Förvaring

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

Kassering

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

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.



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

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

För att få en kopia av denna enhets aktuella europeiska sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP), gå till EUDAMED-webbplatsen (European Database on Medical Devices), där den är kopplad till det grundläggande UDI-DI-et. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

tr - Türkçe**WORKER™ Kılavuz Tel (Standart, Amplatz ve Bentson)****Kullanım Amacı**

Kılavuz teller, teşhis ve girişim prosedürleri sırasında intravasküler ve vasküler olmayan cihazların perkütan yolla yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

WORKER™ kılavuz telleri, prosedür sırasında sürtünmeyi azaltmaya yardımcı olan politetrafloroetilen (PTFE) kaplı paslanmaz çelik yay teli bulunan paslanmaz çelik gövdeden yapılmıştır. Bu kılavuz teller, etikette belirtilen çap boyutundan daha büyük ve etikette belirtilen uzunluktan daha kısa bir lümeneye sahip tıbbi cihazlarla uyumludur. Kullanılacak diğer tıbbi cihazlarla uyumlu uygun kılavuz teli seçmek için hekim kararı gerekir.

Kullanım Endikasyonları

Kılavuz teller, kateterleri ve girişimsel cihazları koroner ve periferik damar sistemi içine yerleştirmek ve konumlandırmak üzere anjiyografik prosedürde kullanım için endikedir. Ayrıca kılavuz teller, teşhis ve girişim prosedürleri sırasında periferik intravasküler ve vasküler olmayan cihazların perkütan yolla yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Argon kılavuz teller, kalp ve merkezi dolaşım sistemi, periferik vasküler veya safra kesesi veya safra tıkanıklığı ve perkütan drenaj ile ilgili vasküler olmayan prosedürleri hedefleyen teşhis veya prosedürleri mümkün kılarak hastaya kolaylıkla fayda sağlar. Kılavuz tel seçimi, gerçekleştirilen prosedürün türüne bağlı olarak doktor kararına göre yapılır.

Süre

Geçici, 60 dakikadan az.

Hedef Kullanıcılar

Ürün, tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış olup yalnızca bu teknolojiyi bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

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

Önem

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

Olası Komplikasyonlar/Advers Olaylar

Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

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

Hazırlık

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

Kullanma Talimatları

- Kılavuz telin esnek ucunu cihaza yerleştirin. Damarın veya cihazın hasar görmesini önlemek için kılavuz teli aşırı kuvvetli hareket ettirmekten kaçının.
 - "J" tipi tel kullanılıyorsa, düzleştirme için J-düzleştiriciyi uç üzerinde kaydırarak "J" ucunu hazırlayın. J-Düzleştiricinin içindeki J-ucunu yavaşça cihaz göbeğine yerleştirin.
- Kılavuz teli cihaz boyunca ilerletin.
- Kılavuz teli yerleştirin.
- Kılavuz teli yerinde tutun ve cihazı geri çekin.
- Kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.

Saklama

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

İmha etme

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

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



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

SSCP bilgilerinin temin edilebileceği adres:

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

Cihazın güncel Avrupa Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) bir kopyasını temin etmek için, lütfen temel UDI-DI numarası ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanına (Eudamed) gidin.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

AR - Arabic

سلك التوجيه WORKER™ (قباسي، Amplatz و Bentson)

الاستخدام المحدث/الغرض

تهدف أسلاك التوجيه إلى تسهيل وضع الأجهزة داخل الأوعية الدموية وغير الأوعية الدموية عن طريق الجلد أثناء إجراءات التشخيص والتدخل.

وصف الجهاز

أسلاك التوجيه WORKER™ مصنوعة من قلب فولادى مقاوم للصدأ مع سلك زنبركي من الفولاذ المقاوم للصدأ مطلي بالبولي تترافلورو إيثيلين (PTFE) مما يساعد على تقليل الاحتكاك أثناء الإجراء. تتوافق أسلاك التوجيه مع الأجهزة الطبية ذات التجويف الأكبر من حجم القطر المدرج على الملصق وأقصر من الطول المسمى. يتطلب قرار الطبيب اختيار سلك التوجيه المناسب المتوافق مع الأجهزة الطبية الأخرى المراد استخدامها.

دواعي الاستخدام

يُصمم باستخدام أسلاك التوجيه في إجراء تصوير الأوعية الدموية لإدخال ووضع القسطرة والأجهزة التداخلية داخل الأوعية الدموية التاجية والمحيطية. تهدف أسلاك التوجيه أيضاً إلى تسهيل وضع الأجهزة داخل الأوعية الدموية المحيطية وغير الأوعية الدموية عن طريق الجلد أثناء الإجراءات التشخيصية والتدخل. تقدم أسلاك التوجيه من طراز Argon فائدة غير مباشرة للمريض من خلال تمكين التشخيص أو الإجراءات التي تستهدف القلب والجهاز الدوري المركزي، أو الإجراءات الوعائية الطرفية، أو غير الوعائية المتعلقة بالمرارة أو الاستداد الصفراوي والتصريف عن طريق الجلد. يعتمد اختيار سلك التوجيه على حكم الطبيب بناءً على نوع الإجراء الذي يتم تنفيذه.

المدة الزمنية

مؤقتة، أقل من 60 دقيقة.

المستخدمون المستهدفون

المنتج مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين الطبيين، ويجب استخدامه فقط من قبل الموظفين المؤهلين الذين هم على دراية بهذه التقنية.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع معروفة.

التحذيرات

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

الاحتياطات

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

المضاعفات المحتملة/الحالات السلبية

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

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

التحضير

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

تعليمات الاستخدام

- أدخل الطرف المرن من سلك التوجيه في الجهاز. تجنب التحريك المفرط للقوة لسلك التوجيه لكي تمنع تلف الوعاء أو الجهاز.
 - في حالة استخدام السلك على شكل "J"، فقم بإعداد الطرف ذي الشكل "J" من خلال تحريك جهاز الشد للطرف ذو الشكل "J" على الطرف لشدده. أدخل الطرف ذو الشكل "J" داخل جهاز الشد للطرف ذو الشكل "J" في محور الجهاز برفق.
 - قم بدفع سلك التوجيه من خلال الجهاز.
 - ضع سلك التوجيه.
 - ثبت سلك التوجيه في مكانه واسحب الجهاز.
 - ادفع القسطرة فوق سلك التوجيه.

التخزين

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

التخلص من المنتج

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

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

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



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

للحصول على نسخة من الملخص الأوروبي الحالي للسلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز، يرجى الانتقال إلى قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed)، حيث يرتبط بـUDI-DI الأساسي.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>