

ARGON

MEDICAL DEVICES



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

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



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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

35-2000-99AM

Date of Issue:11/21/2024 Rev A



<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
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
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols

Latvian	Elektroniskā simbolu vārdnīca ir pieejama www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen finnes 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
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

EN - English

GUIDEWIRES

Intended Use/Purpose

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

Device Description

Guidewires are designed to facilitate the passage of catheters and sheath introducers into the vasculature utilizing the Seldinger or Modified Seldinger techniques. The device is made with stainless steel and available with or without PTFE coating. 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 indicated 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.

Possible 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

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.

Precautions

- 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.

CAUTIONS for Movable Core Guidewires

While the guidewire is in a vessel, do not advance the movable core if the tip is in a curved shape. Never twist or force the core because excessive force may cause it to penetrate the coil and damage the vessel.

Preparation

1. Make sure the product is compatible with other equipment.
Note: If unable to remove guide wire from dispenser, separate straightener from hoop dispenser.
2. Flush the guidewire with sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the luer hub of the guidewire dispenser.
3. Inject saline with syringe in a vertical position.

Direction for Use

1. Insert the flexible end of the guidewire into the needle. Avoid overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage of vessel or device. If "J" wire is used, prepare "J" tip by sliding J-Straightener over tip to straighten. Insert J-tip inside J-Straightener into the needle hub gently.
2. Advance the guidewire through the needle.
3. Position the guidewire.
4. Hold the guidewire in place and withdraw the needle.
5. Advance the intravascular device or catheter over the guidewire.

Movable Guidewires

To lengthen the flexible segment of a movable-core guidewire, gently withdraw the core. Do not advance movable-core within vasculature.

Disposal

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

Storage

Store at controlled room temperature.

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.

BG – Български

ВОДАЧИ

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 са предназначени за улесняване на поставянето на катетри и предпазители за въвеждане в съдовата система, използвайки техниката на Селдингер или модифицираната техника на Селдингер. Изделието е изработено от неръждаема стомана и се предлага с или без покритие от полиетитрафлуоретилен (PTFE). 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.

Продължителност:

Кратка, 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.

Възможни усложнения/нежелани събития

Възможните усложнения включват, но не само, следните:

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

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 на 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 използва 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ за водачите с подвижна сърцевина

Докато водачът е в съда, не придвижвайте напред подвижната сърцевина, ако върхът е в извит участък от съда. Никога не усуквайте и не прилагайте сила върху сърцевината, тъй като при прекомерен натиск тя може да пробие водача и да увреди съда.

Подготовка

1. Уверете се, че изделието е съвместимо с другото оборудване.
Забележка: Ако не можете да извадите водача от държача, махнете изправителя от обръча на държача.
2. Промийте водача със стерилен хепаринизиран стандартен физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор, като свържете спринцовка към луверовия накрайник на държача на водача.
3. Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовка във вертикално положение.

Указания за употреба

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

Водачи с подвижна сърцевина

За да разтегнете гъвкавия сегмент на водача с подвижна сърцевина, изтеглетe внимателно сърцевината. Не придвижвайте напред подвижната сърцевина в съдовата система.

Изхвърляне

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

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

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.



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

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

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

VODICÍ DRÁTY

Určení/účel

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

Popis prostředku

Vodící dráty jsou určeny pro usnadnění průchodu katétrů a pláštových zavadečů do cév s použitím Seldingerovy techniky nebo modifikované Seldingerovy techniky. Zařízení je vyrobeno z nerezové oceli a je dostupné ve verzi s potahem z PTFE nebo bez něho. Vodící dráty jsou kompatibilní se zdravotnickými prostředky s lumenem větším, než je průměr uvedený v označení a kratším, 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 umístování katétrů a intervenčních zařízení v koronárních a periferních cévách. Vodící dráty jsou také určeny k použití za účelem usnadnění perkutánního zavedení periferních intravaskulárních a nevaskulárních 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 nevaskulární 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.

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.

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 resterilizaci.
- Před použitím prohleďte, 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 skioskopií. Použití nadměrné síly proti odporu může vést k poškození vodícího drátu nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- S vodícím drátem nadměrně nekrutěte.
- Dálší 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 skioskopie nebo vhodné zobrazovací metody.
- Nevytahujte vodící drát skrz jehlu. Aby bylo možné vytáhnout jehlu, vodící drát narovnejte.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ ohledně vodičích drátů s pohyblivým jádrem

Když se vodič drát nachází v cévě, neposunujte pohyblivé jádro, pokud je hrot v zakřiveném tvaru. S jádrem nikdy nekroutěte ani jej neposunujte násilím, protože použití nadměrné síly může vést k penetraci do spirály a k poškození cévy.

Příprava

1. Ujistěte se, že je tento výrobek kompatibilní s ostatním vybavením.
Poznámka: Pokud nemůžete vytáhnout vodič drát ze zásobníku, oddělte od zásobníkové obruče narovnávač.
2. Po připojení injekční stříkačky ke koncovce luer na zásobníku s vodičím drátem propláchněte vodič drát sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
3. Ve svislé poloze vstříkněte pomocí injekční stříkačky fyziologický roztok.

Návod k použití

1. Zasuňte ohebný konec vodičích drátů do jehly. S vodičím drátem prudce nepohybujte, aby nedošlo k poškození cévy či zařízení. Pokud používáte vodič 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 jehly.
2. Posunujte vodič drát skrz jehlu.
3. Zaveďte vodič drát na příslušné místo.
4. Držte vodič drát na místě a vytáhněte jehlu.
5. Posunujte intravaskulární zařízení nebo katétr po vodičím drátu.

Pohyblivé vodič dráty

Pokud chcete prodloužit flexibilní segment vodičích drátů s pohyblivým jádrem, jemně jádro povytáhněte. Neposunujte pohyblivé jádro vpřed v cévě.

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.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

GUIDEWIRES

Tilsigtet brug/formål

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

Beskrivelse af enheden

Guidewires er beregnet til at lette katetres og sheath-introduceres passage ind i karrene ved hjælp af en Seldinger- eller modificeret Seldinger-teknik. Enheden er fremstillet af rustfrit stål og fås med eller uden PTFE-belægning. Guidewirene er kompatible med medicinsk udstyr med et lumen større end 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

Guidewires er beregnet til brug i angiografiske procedurer til at indføre og placere katetre og interventionsudstyr i koronar og perifere kar. Guidewirene 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.

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

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 sammenfiltrering af guidewires kan forekomme, hvis der anvendes mere end en guidewire ad gangen. Dette kan undgås ved at isolere og markere guidewirens proksimale ender.

FORSIGTIG ved guidewires med flytbar kerne

Mens guidewiren befinder sig i et kar, må den flytbare kerne ikke føres frem, hvis spidsen er bøjet. Kernen må aldrig vrides eller forceres, da overdreven kraft kan medføre, at den penetrerer spolen og beskadiger karret.

Forberedelse

1. Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.

Bemærk: Hvis guidewiren ikke kan fjernes fra fordeleren, adskilles udretteren fra løkkefordeleren.

2. Skyl guidewiren med hepariniseret, normalt, sterilt saltvand eller lignende isotonisk opløsning ved at forbinde en sprøjte til guidewirefordelerens Luer-studs.
3. Indsprøjt sterilt saltvand med sprøjten i opret stilling.

Brugsanvisning

1. Før guidewirens fleksible ende ind i nålen. 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 nålens studs.
2. Før guidewiren frem gennem nålen.
3. Placer guidewiren.
4. Hold guidewiren på plads, og træk nålen tilbage.
5. Før den intravaskulære enhed eller kateteret over guidewiren.

Flytbare guidewires

For at forlænge den fleksible del af guidewiren med flytbar kerne trækkes der forsigtigt i kernen. Før ikke den flytbare kerne frem i karret.

Bortskaffelse

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

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur.

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

FÜHRUNGSDRÄHTE

Verwendungszweck

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

Produktbeschreibung

Führungsdrähte dienen dazu, das Einführen von Kathetern und Gefäßschleusen in das Gefäßsystem unter Anwendung der Seldinger- oder modifizierten Seldinger-Technik zu erleichtern. Das Instrument ist aus rostfreiem Stahl gefertigt und mit und ohne PTFE-Beschichtung erhältlich. 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 vaskulären 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.

Mögliche Komplikationen/unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

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

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 Kräfteanwendung gegen den Widerstand kann zu einer Beschädigung des Führungsdrahts oder des Katheters oder zu einer Gefäßperforation führen.
- Verdrehen Sie den Führungsdraht nicht zu stark.
- Die distale Spitze des Führungsdrahtes darf nicht eingeklemmt oder überdreht werden, da dies zu einem Drahtbruch führen kann.
- Biegen Sie den Führungsdraht nicht übermäßig, da dies zu einem Drahtbruch führen kann.
- Die Lage des 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.

Vorsichtsmaßnahmen

- 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.

VORSICHTSMASNAHMEN für bewegliche Kern-Führungsdrähte

Während sich der Führungsdraht in einem Gefäß befindet, darf der bewegliche Kern nicht vorgeschoben werden, wenn die Spitze eine gekrümmte Form hat. Verdrehen Sie den Kern nicht und bewegen Sie ihn nicht gewaltsam, da er sonst die Spule durchdringen und das Gefäß beschädigen kann.

Vorbereitung

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit den übrigen Instrumenten kompatibel ist.
Hinweis: Wenn sich der Führungsdraht nicht aus dem Dispenser entfernen lässt, trennen Sie den Strecker vom Dispenser.
2. Spülen Sie den Führungsdraht mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung, indem Sie eine Spritze an den Luer-Anschluss des Führungsdraht-Dispensers anschließen.
3. Spritzen Sie Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position ein.

Verfahren

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

Bewegliche Führungsdrähte

Um das flexible Segment eines Führungsdrahts mit beweglichem Kern zu verlängern, ziehen Sie den Kern vorsichtig zurück. Schieben Sie den beweglichen Kern nicht in das Gefäßsystem.

Entsorgung

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

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

ΟΔΗΓΑ ΣΥΡΜΑΤΑ

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 έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διέλευσης των καθετήρων και των εισαγωγέων θηκαριού εντός των αγγείων με τη χρήση της τεχνικής Seldinger ή της τροποποιημένης τεχνικής Seldinger. Η συσκευή κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα και διατίθεται με ή χωρίς επικάλυψη PTFE. 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.

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

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 προωθείτε το σύρμα μέχρι να διαπιστωθεί η αιτία με τη χρήση ακτινοσκόπησης. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στην περίπτωση αντίστασης μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα ή στον καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.
- Μην περιστρέφετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα.
- Μην παγιδεύετε και μην περιστρέφετε υπερβολικά το άνω άκρο του οδηγού σύρματος. Μπορεί να προκληθεί θραύση του σύρματος.
- Μη λυγίζετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα. Μπορεί να προκληθεί κοπή του σύρματος.
- Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και του χειρισμού με τη χρήση ακτινοσκόπησης ή κατάλληλης μεθόδου απεικόνισης.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω βελόνας. Ισιώστε το οδηγό σύρμα για να αποσύρετε τη βελόνα.

Προφυλάξεις

- Ξυσοτροφική 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 γγγύς άκρου των συρμάτων.

Ενδείξεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ για οδηγά σύρματα κινούμενου πυρήνα

Όταν το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα σε αγγείο, μην προωθείτε τον κινούμενο πυρήνα εάν το άκρο έχει καμπύλο σχήμα. Μην περιστρέφετε και μην πιέζετε τον πυρήνα, καθώς η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διείσδυση του πυρήνα στη σπείρα και να προκληθεί ζημιά στο αγγείο.

Προετοιμασία

1. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με άλλο εξοπλισμό.
Σημείωση: Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα από τον διανομέα, διαχωρίστε τη διάταξη ευθυγράμμισης από τον διανομέα στεφάνης.
2. Εκτελέστε έκπλυση του οδηγού σύρματος με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα συνδέοντας μια σύριγγα στο συνδετικό luer του διανομέα οδηγού σύρματος.
3. Εκτελέστε έγχυση αλατούχου διαλύματος με σύριγγα σε κατακόρυφη θέση.

Οδηγίες χρήσης

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

4. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τη βελόνα.
5. Προωθήστε την ενδοαγγειακή συσκευή ή τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

Κινούμενα οδηγά σύρματα

Για να επιμηκύνετε το εύκαμπτο τμήμα ενός οδηγού σύρματος κινούμενου πυρήνα, αποσύρετε προσεκτικά τον πυρήνα. Μην προωθήτε τον κινούμενο πυρήνα εντός του αγγείου.

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.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

AGUJAS GUÍA

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 están diseñadas para facilitar el paso de catéteres e introductores de vaina en la vasculatura utilizando la técnica de Seldinger o una modificada. El dispositivo está fabricado en acero inoxidable y se encuentra disponible con o sin revestimiento de PTFE. 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.

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

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.

Precauciones

- 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.

Precauciones para agujas guía con núcleo móvil

Mientras la aguja guía se encuentra en un vaso, no empuje el núcleo móvil si la punta tiene una forma curva. No fuerza ni fuerce el núcleo en ningún caso, pues una fuerza excesiva puede hacer que este penetre en la espiral y provoque daños en el vaso.

Preparación

1. Asegúrese de que el producto sea compatible con otros equipos.
Nota: Si no puede quitar la aguja guía del dispensador, separe el enderezador del dispensador anular.
2. Irrigue la aguja guía con suero fisiológico estéril heparinizado o con una solución isotónica similar conectando una jeringa al casquillo Luer del dispensador de la aguja guía.
3. Inyecte solución salina utilizando una jeringa en posición vertical.

Instrucciones de uso

1. Inserte el extremo flexible de la aguja guía en la aguja. Evite manipular con fuerza la aguja guía para evitar que se produzcan daños en un vaso o en el dispositivo. 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 de la aguja.
2. Empuje la aguja guía a través de la aguja.
3. Coloque la aguja guía.
4. Enderece la aguja guía en su posición y retire la aguja.
5. Empuje el dispositivo intravascular o el catéter por encima de la aguja guía.

Agujas guía móviles

Para alargar el segmento flexible de una aguja guía con núcleo móvil, retire el núcleo con suavidad. No empuje el núcleo móvil dentro de la vasculatura.

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.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura ambiente controlada.

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>.

FI – suomi

OHJAINLANGAT

Käyttötarkoitus

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

Laitteen kuvaus

Ohjainlangat helpottavat katetrien ja sisäänvientiholkkien viemistä suoneen Seldingerin tekniikan tai muunnetun Seldingerin tekniikan avulla. Väline on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja saatavana on PTFE-päällystetty malli sekä päällystämätön malli. Ohjainlangat ovat yhteensopivia sellaisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, joiden luumen on suurempi kuin etiketissä mainittu halkaisijamitta ja jotka ovat lyhempiä kuin etiketin merkitty pituus. Muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa käytettävän yhteensopivan ohjainlangan valinnan tulee perustua lääkärin harkintaan.

Käyttöaiheet

Ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi angiografiatutkimuksessa katetrien 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-vaskulaariset 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.

Mahdolliset komplikaatiot/haittavaikutukset

Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat:

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

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 steriloi 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 läpivalaisuissa. 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.

Varotoimet

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

VAROITUKSET – ohjainlangat, joissa on liukuva ydin

Jos kärki on käyrä, älä työnnä liukuvaa ydintä eteenpäin, kun ohjauslanka on suoneissa. Älä koskaan taivuta ydintä tai työnnä sitä väkisin, sillä liiallisen voiman käyttö voi lävistää kelan ja vaurioittaa suonta.

Valmistelu

1. Varmista, että tuote on yhteensopiva muiden välineiden kanssa.
Huom.: Jos ohjainlangan poistaminen renkaasta ei onnistu, irrota suoristin renkaasta.
2. Huuhtelee ohjainlanka steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai vastaavalla isotonisella liuoksella liittämällä ruisku renkaan Luer-liittimeen.
3. Pidä ruisku pystysuorassa ja ruiskuta liuosta.

Käyttöohjeet

1. Työnnä ohjainlangan joustava pää neulaan. Vältä ohjainlangan riukskaa käsittelyä, ettei suoni tai väline vaurioidu. Jos käytössä on J-lanka, suorista J-kärki liuuttamalla J-suoristin sen ylitse. Kiinnitä J-suoristimen sisällä oleva J-kärki varovasti neulan kantaan.
2. Työnnä ohjainlanka neulan läpi.
3. Aseta ohjainlanka paikoilleen.
4. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja vedä neula ulos.

5. Työnnä suonensisäinen väline tai katetri ohjainlangan yli.

Liikkuvat ohjainlangat

Jos haluat pidentää liikkuvalla ytimellä varustetun ohjainlangan joustavaa segmenttiä, vedä ydintä varovasti. Älä työnnä liikkuvaa ydintä eteenpäin suonessa.

Hävittäminen

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

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

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 laitetunnisteeseen (UDI-DI). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

FR - Français

FILS-GUIDES

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 sont conçus pour faciliter le passage des cathéters et des gaines d'insertion dans le système vasculaire en utilisant des techniques de Seldinger ou de Seldinger modifiée. Le dispositif est fabriqué à partir d'acier inoxydable et disponible avec ou sans revêtement en PTFE. 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.

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

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.

Précautions

- 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.

MISES EN GARDE concernant les fils-guides à âme mobile

Tandis que le fil-guide se trouve dans le vaisseau, ne pas faire progresser l'âme mobile si l'extrémité se trouve dans une forme incurvée. Ne jamais tordre ni forcer sur l'âme car toute force excessive est susceptible de la faire pénétrer dans la spirale qui l'entoure et d'endommager le vaisseau.

Préparation

1. S'assurer que le produit est compatible avec les autres équipements.
Remarque : s'il est impossible de retirer le fil-guide du distributeur, séparer le redresseur du distributeur en forme d'anneau.
2. Rincer le fil-guide à l'aide d'une solution saline héparinée normale ou d'une solution isotonique similaire en raccordant une seringue au raccord Luer du distributeur de fil-guide.
3. Injecter de la solution saline à l'aide d'une seringue en position verticale.

Mode d'emploi

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

Fils-guides mobiles

Pour allonger la partie souple d'un fil-guide à âme mobile, retirer délicatement l'âme. Ne pas faire progresser l'âme mobile dans le système vasculaire.

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.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

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>.

Rendeltetés/Cél

A vezetődrótok intravaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére javalltak diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt

Eszközleírás

A vezetődrótokat úgy tervezték, hogy megkönnyítsék a katéterek és a hüvelybevezetők útját az érrendszerbe Seldinger vagy módosított Seldinger technikák használatával. Ez az eszköz rozsdamentes acélból készül, és PTFE bevonattal vagy anélkül is elérhető. A vezetődrótok olyan orvostechnikai eszközökkel kompatibilisek, melyek lumenje nagyobb a címken fel sorolt átméreméretknél és rövidebb a címkezett hosszánál. Az orvos ítélőképességét kell alkalmazni az egyéb orvostechnikai eszközökkel kompatibilis megfelelő vezetődrót kiválasztásához.

Felhasználási javallatok

A vezetődrótok használata angiográfiás beavatkozás esetén javasolt katéterek és műtéti eszközök bevezetéséhez és a megfelelő helyre való eljuttatásához a koszorúerekben és a perifériás érrendszerben. A vezetődrótok perifériás intravaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére is javalltak diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt. Az Argon vezetődrótok közvetlen hatást jelentenek a beteg számára, mivel lehetővé teszik az szívet 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 vezetődrót 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 képesítéssel rendelkező személyek használhatják.

A használat ellenjavallatai

Nem ismeretesek.

Lehetséges szövődmények/Nemkívánatos események

Lehetséges szövődményeknt többek között az alábbiak fordulhatnak elő:

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

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 lejárati dátum.
- Ne tolja előre a drótot ellenállás esetén, amíg fluoroszkópiával meg nem határozta az ellenállás okát. Az ellenállással szemben alkalmazott túl nagy erő a vezetődrót vagy a katéter károsodását, illetve az ér perforációját okozhatja.
- Ne forgassa túlzottan a vezetődrótot.
- Ne zárja be, illetve ne forgassa túl a vezetődrót disztális hegyét, mivel az a drót szakadásához vezethet.
- Ne hajlítsa meg túlzottan a vezetődrótot, mivel az a drót eltörését eredményezheti.
- A vezetődrót behelyezését a behelyezés és mozgatas alatt fluoroszkópiás vagy megfelelő képalkotó módszerrel monitorozni kell.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot egy tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrótot, hogy visszahúzza a tűt.

Óvintézkedések

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

A mozgatható magos vezetődrótokkal kapcsolatos ÓVINTÉZKEDÉSEK

Miközben a vezetődrót egy érben van, ne tolja előre a mozgatható magot, ha a csúcs behajlított állapotban van. Soha ne csavarja vagy erőltesse a magot, mivel a túl nagy erő azt okozhatja, hogy átszúrja a tekercset, és megsérti az eret.

Előkészítés

1. Győződjön meg arról, hogy a termék kompatibilis más berendezésekkel.

Megjegyzés: Ha nem tudja kivenni a vezetődrótot az adagolóból, akkor válassza el a kiegyenesítőt a hurkos adagolótól.

2. A drótadagoló Luer-csatlakozójához csatlakoztatott fecskendővel mossa át a vezetődrótot steril heparinos normál sóoldattal vagy azzal egyenértékű fiziológiás oldattal.

3. Fecskendővel injektáljon sóoldatot függőleges helyzetben.

Használati utasítás

1. Helyezze be a vezetődrtöt hajlékony végét a tübe. Kerülje a vezetődrtöt túl erős mozgását, nehogy megsérüljön az ér vagy az eszköz. 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, a tű agyába.
2. Tolja előre a vezetődrtöt a tűn keresztül.
3. Állítsa a vezetődrtöt a kívánt helyzetbe.
4. Tartsa a helyén a vezetődrtöt, és húzza ki a tűt.
5. Tolja előre az intravaszkuláris eszközt vagy katétert a vezetődrtőn.

Mozgatható vezetődrtők

A mozgatható magos vezetődrtő rugalmas részének meghosszabbításához óvatosan húzza ki a magot. Ne tolja előre a mozgatható magot az éren belül.

Ártalmatlanítás

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

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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



<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

FILI GUIDA

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 sono progettati per facilitare il passaggio dei cateteri e degli introduttori a guaina nei vasi con tecnica Seldinger o Seldinger modificata. Il dispositivo è realizzato in acciaio inossidabile ed è disponibile con o senza rivestimento in PTFE. 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.

Possibili 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

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 sterilizzare 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 incontri 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.

PRECAUZIONI per fili guida con anima mobile

Mentre il filo guida è all'interno del vaso, non fare avanzare l'anima mobile se la punta ha una conformazione curva. Non torcere o forzare mai l'anima perché una forza eccessiva potrebbe determinare la penetrazione della spirale (coil) e danneggiare il vaso.

Preparazione

1. Assicurarsi che il prodotto sia compatibile con l'altra apparecchiatura.
- Nota:** Nell'impossibilità di rimuovere un filo guida dal dispenser, separare il raddrizzatore dal dispenser a spirale.
2. Irrigare il filo guida con normale soluzione salina sterile eparinizzata o una soluzione isotonica simile collegando una siringa al mandrino con attacco luer del dispenser del filo guida.
3. Iniettare soluzione salina con una siringa in posizione verticale.

Istruzioni per l'uso

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

Fili guida mobili

Per allungare il segmento flessibile di un filo guida con anima mobile, ritirare delicatamente l'anima. Non fare avanzare l'anima mobile all'interno del vaso.

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.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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>.

Naudojimo paskirtis / tikslas

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

Prietaiso aprašymas

Kreipiamųjų vielų dėka kateterius arba movos įvediklius lengviau prakišti į kraujagyslę, taikydami Seldinger arba modifikuotą Seldinger metodą. Šis prietaisas pagamintas iš nerūdijančiojo plieno bei gali būti padengtas arba nepadengtas PTFE danga. 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 tuščios pūslės ar tuščios latakų obstrukcija ir perkutaniu drenažimu. Kreipiamoji viela parenkama remiantis gydytojo sprendimu, atsižvelgiant į atliekamos procedūros tipą.

Trukmė:

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

Numatytieji naudotojai

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

Naudojimo kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Galimos komplikacijos / šalutinis poveikis

Potencialios komplikacijos yra (sąrašas neišsamus):

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

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 kitąjį 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 šitaip gali įtrūkti viela.
- Neperlenkite kreipiamosios vielos, nes ji gali perlūžti.
- Kreipiamosios vielos įvedimą ir manipuliaciją procedūros metu stebėkite fluoroskopija arba tinkamu vaizdiniu tyrimu.
- Neištraukite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją vielą, kad ištrauktumėte adatą.

Atsargumo priemonės

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS dėl judamos šerdies kreipiamųjų vielų

Kai kreipiamoji viela yra kraujagyslėje, nestumkite gilyn judamos šerdies, jei jos galiukas yra kreivinėje formoje. Niekada nesukiokite arba nenaudokite jėgos šerdies atžvilgiu, nes dėl per didelės jėgos šerdis gali prasiskverbti per ritę ir pažeisti kraujagyslę.

Paruošimas

1. Patikrinkite, ar gaminyje tinkamas naudoti su kitais prietaisais.
Pastaba. Jei nepavyksta kreipiamosios vielos ištraukti iš dozatoriaus, atskirkite tiesinio įtaisą nuo žiedinio dozatoriaus.
2. Prijungdami švirkštą prie kreipiamosios vielos dozatoriaus „Luer“ įvorės, praplaukite kreipiamąją vielą steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu arba panašiu izotoniniu tirpalu.

3. Vertikaliai pakreiptus švirksū suleiskite fiziologinio tirpalo.

Naudojimo nurodymai

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

Judamos kreipiamosios vielos

Norėdami prailginti lankstųjį judamos širdies kreipiamosios vielos segmentą, švelniai ištraukite šerdį. Nestumkite judamos širdies gilyn į kraujagyslę.

Utilizavimas

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

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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>.

LV — Latviešu val.

VADĪTĀJSTĪGAS

Paredzētais lietojums/mērķis

Vadītājstīgas ir paredzētas, lai atvieglotu ierīču intravaskulāru un ar asinsvadiem nesaistītu perkutānu izvietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā.

Ierīces apraksts

Vadītājstīgas atvieglo katetru un apvalka ievadītāju virzīšanu perifēro asinsvadu sistēmā, izmantojot Seldinger metodu vai modificēto Seldinger metodu. Ierīce ir gatavota no nerūsējoša tērauda, un to var iegādāties gan ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu, gan bez tā. Vadītājstīgas ir saderīgas ar tādām medicīniskām ierīcēm, kuru lūmens ir lielāks par diametru, kas norādīts uz etiķetes, un tās ir gatavas par norādīto garumu. Ir vajadzīgs ārsta pieņemts lēmums, lai atlasītu atbilstošu vadītājstīgu, kas ir saderīga ar citām izmantojamām medicīniskām ierīcēm.

Lietošanas indikācijas

Vadītājstīgas ir paredzētas izmantot angiogrāfijas procedūrās katetru un invazīvu ierīču ievadīšanai un pozicionēšanai koronāro un perifēro asinsvadu sistēmā. Vadītājstīgas izmanto arī, lai atvieglotu ierīču perifēru intravaskulāru un ar asinsvadiem nesaistītu perkutānu izvietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā. Argon vadītājstīgas sniedz pacientam netiešu ieguvumu, atvieglot diagnozes noteikšanu vai tādu procedūru veikšanu, kas attiecas uz sirdi un centrālo asinsrites sistēmu, tādu perifēro asinsvadu vai ar asinsvadiem nesaistītu procedūru veikšanu, kas saistītas ar žultspūšļi vai žultsceļu nosprostojumu, kā arī perkutānu drenāžu. Vadītājstīgas izvēle ir balstīta uz ārsta lēmumu, ko pieņem, ņemot vērā veicamās procedūras tipu.

Ilgums:

Neilgs laiks, mazāk par 60 minūtēm.

Paredzētie lietotāji

Izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai medicīnas profesionāļiem un to drīkst lietot tikai kvalificēti darbinieki, kuri pārzina šo metodi.

Lietošanas kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Iespējamās komplikācijas/nevēlamās blakusparādības

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- asinsvadu vai artēriju sienu pārduršana;
- trombu veidošanās;

- hematoma punkcijas vietā;
- vazospazmas;
- infekcija;
- asinsvada disekcija.

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu. Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Nevirziet vadītājstīgu, ja ir jūtama pretestība, līdz ar rentgenoskopijas palīdzību nav noteikts pretestības cēlonis. Pārmērīga spēka pielietošana, sastopoties ar pretestību, var izraisīt vadītājstīgas vai katetra bojājumus vai asinsvada pārduršanu.
- Vadītājstīgu nedrīkst pārmērīgi sagriezt.
- Vadītājstīgas distālo galu nedrīkst iespiest vai pārmērīgi sagriezt, jo stīga var pārlīst.
- Vadītājstīgu nedrīkst pārmērīgi saliekt, jo stīga var ieplaisāt.
- Vadītājstīgas ievietošana un manipulācijas ar to ir jāuzrauga, izmantojot rentgenoskopiju vai piemērotu attēlveidošanas metodi.
- Nevelciet vadītājstīgu caur adatu. Lai izvilktu adatu, iztaisnoiet vadītājstīgu.

Norādījumi par piesardzību

- Ja vienlaikus izmanto vairāk par vienu vadītājstīgu, tās var savīties vai sapīties. To var novērst, rūpīgi izolējot un marķējot stīgu proksimālo galu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI vadītājstīgām ar kustīgu serdi

Kamēr vadītājstīga atrodas asinsvadā, nevirziet kustīgo serdi, ja galam ir izliekta forma. Nekādā gadījumā nedrīkst sagriezt vai ar spēku virzīt serdi, jo pārmērīga spēka piemērošanas dēļ tā var pārdurt tīnumu un sabojāt asinsvadu.

Sagatavošana

1. Pārliecinieties, vai produkts ir saderīgs ar citu aprīkojumu.
- Piezīme.** Ja vadītājstīgu nevar izņemt no dozatora, atdaliet taisnotāju no dozatora stīpas.
2. Izskalojiet vadītājstīgu ar sterilu parasto fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns, vai ar līdzvērtīgu izotonisko šķīdumu, pievienojot šļirci vadītājstīgas dozatora Luera mezglam.
3. Iešļirciniet fizioloģisko šķīdumu, turot šļirci vertikālā stāvoklī.

Lietošanas norādījumi

1. Ievietojiet vadītājstīgas elastīgo galu adatā. Neveiciet pārāk ātras vai asas kustības ar vadītājstīgu, lai nesabojātu asinsvadu vai ierīci. Ja tiek izmantota "J" tipa stīga, sagatavojiet "J" tipa galiņu, uzvirzot "J" tipa taisnotāju uz galiņa. Saudzīgi ievietojiet "J" tipa galiņu, kas atrodas "J" tipa taisnotājā, adatas pamatnē.
2. Virziet vadītājstīgu cauri adatai.
3. Novietojiet vadītājstīgu.
4. Izvelciet adatu, pieturot vadītājstīgu.
5. Virziet intravaskulāro ierīci vai katetru pāri vadītājstīgai.

Kustīgās vadītājstīgas

Lai pagarinātu elastīgo daļu vadītājstīgai ar kustīgu serdi, saudzīgi izvelciet serdi. Nevirziet kustīgo serdi asinsvadu sistēmā.

Izīcināšana

Pēc lietošanas rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to saskaņā ar galalietotāja iestādes politiku un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu: quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.



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

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

Lai iegūtu šīs ierīces pašreizējā Eiropas Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (SSCP) kopiju, lūdzu, dodieties uz Eiropas medicīnas ierīču datubāzi (Eudamed), kur tā ir saistīta ar pamata UDI-DI.

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

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

Ledevaier er utformet for å gjøre det enklere for katetre og hylseinnførere å passere i vaskulaturen ved bruk av Seldinger- eller modifisert Seldinger-teknikk. Enheten er laget av rustfritt stål og er tilgjengelig med eller uten PTFE-belegg. 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 rettet mot hjertet og det sentrale sirkulasjonssystemet, de perifere vaskulære eller ikke-vaskulære prosedyrene forbundet med galleblære- eller gallegangsbstruksjon 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.

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

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.

Forholdsregler

- 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.

FORSIKTIGHETSREGLER for ledevaier med bevegelig kjerne

Mens ledevaieren er inne i et kar, må den bevegelige kjernen ikke avanseres hvis spissen er i en krum profil. Ikke bruk makt eller vri på vaieren. Overdreven kraft kan føre til at vaieren trenger gjennom coilen og skader karet.

Klargjøring

1. Se til at produktet er kompatibelt med annet utstyr.

Merk: Hvis det ikke er mulig å fjerne ledevaieren fra dispenseren, separer utretteren fra bånddispenseren.

2. Skyll ledevaieren med steril heparinisert normal saltløsning eller lignende isotonløsning ved å koble en sprøyte til luerkoblingen på ledevaierdispenseren.
3. Injisér saltvannsløsning med sprøyten i en vertikal posisjon.

Bruksanvisning

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

Bevegelige ledevaiere

For å forlenge det fleksible segmentet til en ledevaier med bevegelige kjerner trekkes kjernen forsiktig tilbake. Ikke avanser den bevegelige kjernen inne i vaskulaturen.

Avfallshåndtering

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

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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

VOERDRADEN

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

Voerdraden zijn ontworpen om de doorgang van katheters en inbrengulzen in de vasculatuur te vereenvoudigen door middel van Seldinger- of Modified Seldinger-technieken. Het instrument is vervaardigd met roestvrij staal en beschikbaar met of zonder PTFE-coating. 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 voerdraden 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 de coronaire en perifere vasculatuur in te brengen en te positioneren. 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 voerdraden is gebaseerd op het oordeel van de arts op basis van het type procedure dat wordt uitgevoerd.

Duur:

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

Beeoogde 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.

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

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.

Voorzorgsmaatregelen

- 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.

VOORZORGSMATREGELEN voor voerdraaden met beweegbare kern

Als de voerdraad zich in een bloedvat bevindt, mag de beweegbare kern niet worden opgevoerd indien de tip in een gebogen vorm staat. Verdraai of forceer de kern nooit, omdat overmatige kracht ertoe kan leiden dat de kern de spoel penetreert en het bloedvat beschadigt.

Vorbereiding

1. Controleer of het product compatibel is met andere apparatuur.
Opmerking: Als u de voerdraad niet uit de dispenser kunt verwijderen, moet u de rechtmaker van de hoepeldispenser scheiden.
2. Spoel de voerdraad met steriele gehepariniseerde normale zoutoplossing of een vergelijkbare isotone oplossing door een spuit aan te sluiten op de luer-naaf van de voerdraaddispenser.
3. Injecteer zoutoplossing met de spuit in een verticale positie.

Gebruiksaanwijzing

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

Beweegbare voerdraaden

Om het flexibele segment van een voerdraad met beweegbare kern te verlengen, trekt u de kern voorzichtig terug. Voer een voerdraad met beweegbare kern niet op in de vasculatuur.

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.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

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>.

Przeznaczenie i cel stosowania

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

Opis wyrobu

Prowadniki zaprojektowane są do ułatwienia przeprowadzenia introduktorów cewników i osłonek do układu naczyniowego z zastosowaniem techniki Seldingera lub zmodyfikowanej techniki Seldingera. Wyrób wykonany jest ze stali nierdzewnej i jest dostępny w wariacie z powłoką PTFE lub bez niej. 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 użyciu 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:

Krótkotrwale stosowanie, poniżej 60 minut.

Docelowi użytkownicy:

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

Przeciwwskazania do użycia

Brak znanych przeciwwskazań.

Potencjalne powikłania/zdarzenia niepożądane

Potencjalne powikłania obejmują między innymi:

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

Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użycia. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.
- Nie przesuwaj prowadnika w przypadku napotkania oporu do czasu ustalenia przyczyny oporu z zastosowaniem fluoroskopii. Użycie zbyt dużej siły w przypadku napotkania oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika lub cewnika bądź też doprowadzić do perforacji naczynia.
- Nie obracać nadmiernie prowadnika.
- Nie klinować ani nie obracać nadmiernie dystalnej 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 splełnienia lub skręcenia. Można uniknąć takiej sytuacji poprzez ostrożne wyizolowanie prowadników i oznaczenie ich proksymalnych końców.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI dotyczące prowadników o ruchomym rdzeniu

Gdy prowadnik pozostaje w naczyniu, nie należy wysuwać ruchomego rdzenia o zagiętej końcówce. Rdzenia nigdy nie należy skręcać ani działać na niego z nadmierną siłą, ponieważ nadmierny nacisk może spowodować penetrację zwoju i uszkodzenie naczynia.

Przygotowanie

1. Upewnić się, czy produkt jest zgodny z innymi urządzeniami.

Uwaga: jeżeli nie można usunąć prowadnika z dozownika, należy oddzielić prostownik od dozownika spiralnego.

2. Przepłukać przewodnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem izotonicznym, podłączając strzykawkę do złącza typu luer dozownika przewodnika.
3. Roztwór soli fizjologicznej wstrzykiwać w pozycji pionowej.

Sposób użycia

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

Ruchome przewodnice

W celu przedłużenia elastycznego segmentu ruchomego rdzenia przewodnika należy delikatnie wycofać igłę. Nie wprowadzać ruchomego rdzenia do naczyń.

Utylizacja

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

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

FIOS-GUIA

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-guias foram concebidos para facilitar a passagem de cateteres e introdutores de bainha na vasculatura, utilizando a técnica de Seldinger ou a técnica de Seldinger modificada. O dispositivo é fabricado em aço inoxidável e está disponível com ou sem revestimento de PTFE. 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 contraindicações conhecidas.

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
- Vasoespasmos
- Infecção
- Dissecção vascular

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.

Precauções

- 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.

PRECAUÇÕES para fios-guia de núcleo móvel

Enquanto o fio-guia estiver inserido num vaso, não faça avançar o núcleo móvel se a ponta tiver uma forma curvada. Nunca torça nem force o núcleo, pois a força excessiva pode fazer com que o mesmo penetre na espiral e lesione o vaso.

Preparação

1. Certifique-se de que o produto é compatível com o restante equipamento.
Nota: caso não seja possível remover o fio-guia do dispensador, separe o retificador do dispensador emanel.
2. Irrigue o fio-guia com soro fisiológico normal ou uma solução isotónica similar, encaixando uma seringa no conector Luer do dispensador do fio-guia.
3. Injete soro fisiológico com a seringa, numa posição vertical.

Instruções de utilização

1. Insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha. Evite a manipulação excessivamente vigorosa do fio-guia, de modo a prevenir lesões em vasos ou danos no dispositivo. 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 da agulha.
2. Faça avançar o fio-guia através da agulha.
3. Posicione o fio-guia.
4. Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha.
5. Faça avançar o dispositivo intravascular ou cateter sobre o fio-guia.

Fios-guia móveis

Para alongar o segmento flexível de um fio-guia de núcleo móvel, retire cuidadosamente o núcleo. Não faça avançar o núcleo móvel dentro da vasculatura.

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.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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>

SK – SLOVENČINA

VODIACE DRÔTY

Určené použitie/Účel

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

Opis pomôcky

Vodiace drôty sú navrhnuté tak, aby uľahčovali prechod katétrov a zavádzačov puzdra do ciev použitím Seldingerovej alebo modifikovanej Seldingerovej techniky. Pomôcka je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii s PTFE povlakom alebo bez neho. 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 nevaskulárnych 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 vaskulárne alebo nevaskulárne 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.

Možné komplikácie/Nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne komplikácie môžu okrem iného patriť:

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

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.
- Nezachytávajte ani príliš neotáčajte distálny koniec vodiaceho drôtu, mohlo by to spôsobiť jeho pretrhnutie.
- Vodiaci drôt nadmerne neohýbajte, mohlo by to spôsobiť jeho zlomenie.
- Vodiaci drôt treba počas umiestňovania a manipulácie s ním monitorovať pomocou skiaskopie alebo inej vhodnej zobrazovacej metódy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Aby ste mohli ihlu vytiahnuť, vodiaci drôt narovnajte.

Preventívne opatrenia

- 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.

OCHRANNÉ OPATRENIA pre vodiace drôty s pohyblivým jadrom

Pokiaľ je vodiaci drôt v cieve, neposúvajte pohyblivé jadro, kým je hrot drôtu ohnutý. Jadrom nikdy neotáčajte ani ňañ netlačte, pretože nadmerná sila môže spôsobiť penetráciu cievy a poškodenie cievy.

Príprava

1. Uistite sa, že výrobok je kompatibilný s ostatným príslušenstvom.
Poznámka: Ak vodiaci drôt nemôžete vybrať zo zásobníka, oddelte narovnávač od cievky v zásobníku.
2. Prepláchnite vodiaci drôt sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo podobným izotonickým roztokom tak, že pripojíte striekačky ku koncovke typu Luer na zásobníku vodiaceho drôtu.
3. Fyziologický roztok vstreknite so striekačkou vo vertikálnej polohe.

Návod na použitie

1. Vsuňte ohybný koniec vodiaceho drôtu do ihly. Vyhnite sa energetickej manipulácii s vodiacim drôtom, aby ste zabránili poškodeniu cievky alebo pomôcky. 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 ihly.
2. Vsuňte vodiaci drôt tak, aby prešiel ihlou.
3. Umiestnite vodiaci drôt do želanej polohy.
4. Vodiaci drôt pridržiňte na mieste a vytiahnite ihlu.
5. Zavedte intravaskulárnu pomôcku alebo katéter cez vodiaci drôt.

Pohyblivé vodiace drôty

Ak chcete predĺžiť ohybný segment vodiaceho drôtu s pohyblivým jadrom, jadro opatrne vytiahnite. Pohyblivé jadro neposúvajte v rámci ciev.

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.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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>.

SL - Slovenščina

ŽIČNA VODILA

Predvidena uporaba/namen

Žična vodila so namenjena za lažjo perkutano namestitev intravaskularnih in nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijski postopki.

Opis pripomočka

Žična vodila so zasnovana za lažji prehod katetrov in cevnih uvajalnikov v ožilje z uporabo Seldingerjevih ali modificiranih Seldingerjevih tehnik. Pripomoček je izdelan iz nerjavečega jekla in je na voljo s premazom PTFE ali brez. Žična vodila so združljiva z vsemi medicinskimi pripomočki s svetilno, večjo od velikosti premera, navedene na etiketi in krajšo od označene dolžine. Izbor ustreznega žičnega vodila, ki se bo uporabljal z drugimi združljivimi medicinskimi pripomočki, si izvede po presoji zdravnika.

Indikacije za uporabo

Žična vodila so namenjena za uporabo pri angiografskem postopku za vstavljanje in nameščanje katetrov in intervencijskih pripomočkov znotraj koronarnega in perifernega ožilja. Žična vodila so namenjena tudi za lažjo perkutano namestitev perifernih intravaskularnih in nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijski postopki. Žična vodila Argon predstavljajo neposredno korist za pacienta, saj omogočajo diagnostičiranje in izvedbo posegov na srcu ter centralnem živčnem sistemu, periferne vaskularne in nevaskularne posege, povezane z žolčnikom ali žolčno obstrukcijo ter perkutano drenažo. Izбира žičnega vodila temelji na presoji zdravnika glede na vrsto izvedenega posega.

Trajanje:

Prehodno, manj kot 60 minut.

Predvideni uporabniki

Izdelek je predviden za uporabo s strani zdravstvenih strokovnjakov, uporabljati pa ga smejo samo kvalificirane osebe, ki dobro poznajo to tehniko.

Kontraindikacije za uporabo

Znanih ni nobenih kontraindikacij.

Mogoči zapleti/nezeleni učinki

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- perforacija žile ali arterijske stene
- pojav strdkov
- hematoma na mestu vboda
- vazospazem
- okužba
- disekcija žile

Opozorila

- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte in ne sterilizirajte.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža videti odprta ali je potekel rok uporabe.
- Vodila ne vstavljajte v smeri upora, dokler vzrok le-tega ni ugotovljen s fluoroskopijo. Prekomerna sila proti uporju lahko povzroči poškodbe žičnega vodila, katetra ali perforacijo žile.
- Žičnega vodila ne prekomerno zvijati.
- Distalne konice žičnega vodila ne zatikati in ne obračati preveč, saj lahko pride do pretrganja žice.
- Žičnega vodila ne upogibajte preveč, saj se lahko zlomi.
- Namestitvev žičnega vodila je treba med nameščanjem in uporabo spremljati s fluoroskopsko ali ustrezno slikovno metodo.
- Žičnega vodila ne vlecite skozi iglo. Poravnajte žično vodilo, da izvlečete iglo.

Previdnostni ukrepi

- Ob hkratni uporabi večjega števila žični vodil lahko pride do zvijanja ali zapletanja le-teh. To lahko preprečite tako, da previdno izolirate in označite proksimalni konec žičnih vodil.

OPOZORILA za žična vodila z gibljivo sredico

Ko je žično vodilo v žili, je potiskati gibljive konice naprej, če je konica upognjena. Sredico nikoli ne zvijati ali vstavljati na silo, saj lahko prekomerna sila povzroči, da prebode tulec in poškoduje žilo.

Priprava

1. Prepričajte se, ali je pripomoček združljiv z drugo opremo.
Opomba: Če žičnega vodila žice ne morete odstraniti iz dozirnika, ločite ravnalnik od dozirnika obročkov.
2. Žično vodilo sperite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino tako, da priključite brizgo na luerjev nastavek podajalnika žičnega vodila.
3. Vbrizgajte fiziološko raztopino z brizgo v navpičnem položaju.

Navodila za uporabo

1. V iglo vstavite gibljiv konec žičnega vodila. Izogibajte se pretirano močnemu ravnanju z žičnim vodilom, da ne poškodujete žile ali pripomočka. Če uporabljate "J"-žico, pripravite "J"-konicu tako, da J-ravnalnik potisnete preko konice, da jo poravnate. J-konico v J-ravnalniku nežno vstavite v pesto igle.
2. Potisnite žično vodilo skozi iglo.
3. Namestite žično vodilo.
4. Zadržite žično vodilo na mestu in izvlecite iglo.
5. Intravaskularni pripomoček ali kateter vstavite prek žičnega vodila.

Gibljiva žična vodila

Za podaljšanje gibljivega segmenta žičnega vodila z gibljivo sredico sledno nežno izvlecite. Gibljive sredice ne pomikajte znotraj ožilja.

Odstranjevanje

Po uporabi s pripomočkom ravnajte in ga odstranite v skladu s pravili in postopki ustanove končnega uporabnika v zvezi z biološko nevarnimi materiali in odpadki.

Shranjevanje

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride do resnega incidenta, povezanega s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojni zdravstveni organ v kraju stalnega prebivališča uporabnika/pacienta.



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

SSCP na voljo na: <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>
Kopijo trenutnega evropskega povzetka o varnosti in kliničnem delovanju (SSCP) tega pripomočka najdete v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), ki je povezana z osnovnim UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kullanım Amacı

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

Cihaz Açıklaması

Kılavuz teller, Seldinger veya Modifiye Seldinger tekniklerini kullanarak kateterlerin ve introdüser kılıfların damar sistemine geçişini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Cihaz paslanmaz çelikten yapılmıştır ve PTFE kaplamalı veya kaplamasız olarak mevcuttur. 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, koroner ve periferik damar sistemi içine kateterleri ve girişimsel cihazları yerleştirmek ve konumlandırmak için 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 kolayca 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 tekniği bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Olası Komplikasyonlar/Advers Olaylar

Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

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

Uyarılar

- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin.
- Paket açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Bir dirençle karşılaşıldığında direncin sebebi floroskopi ile belirlenene kadar teli dirence karşı ilerletmeyin. Dirence karşı aşırı güç uygulama, kılavuz tel veya kateterde hasara veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Kılavuz teli aşırı şekilde sıkı olmayın.
- Kılavuz telin distal ucunu zorlamayın veya aşırı döndürmeyin, bu telin kopmasına neden olabilir.
- Kılavuz teli aşırı derecede bükmemeyin, 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.

Önlemler

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

Hareketli Gövdeli Kılavuz Teller için UYARILAR

Kılavuz tel bir damarın içindeyken, uç kavisi bir şekildeyse hareketli gövdeyi ilerletmeyin. Gövdeyi asla bükmeyin veya zorlamayın çünkü aşırı güç bobinin içine girmesine ve damara zarar vermesine neden olabilir.

Hazırlık

1. Ürünün diğer ekipmanla uyumlu olduğundan emin olun.

Not: Kılavuz teli dağıtıcıdan çıkarmıyorsanız, düzleştiriciyi dairesel dağıtıcıdan ayırın.

2. Kılavuz tel dağıtıcısının luer göbeğine bir şırınga bağlayarak kılavuz teli steril heparinize normal salin veya benzer bir izotonik solüsyonla yıkayın.

3. Şırınga dikey bir konumdayken salin enjekte edin.

Kullanım Talimatları

1. Kılavuz telin esnek ucunu iğneye yerleştirin. Damarın veya cihazın hasar görmesini önlemek için kılavuz teli aşırı kuvvetli hareket ettirmekten kaçının. "J" tipi tel kullanılıyorsa, düzleştirmek için J-Düzleştiriciyi uç üzerinde kaydırarak "J" ucunu hazırlayın. J-Düzleştiricinin içindeki J-ucunu yavaşça iğne göbeğine yerleştirin.
2. Kılavuz teli iğne boyunca ilerletin.
3. Kılavuz teli yerleştirin.
4. Kılavuz teli yerinde tutun ve iğneyi geri çekin.
5. İntravasküler cihazı veya kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.

Hareketli Kılavuz Teller

Hareketli gövdeli bir kılavuz telin esnek bölümünü uzatmak için gövdeyi yavaşça geri çekin. Hareketli gövdeyi damar sistemi içinde ilerletmeyin.

İmha etme

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

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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'nin (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>.