



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



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



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

IFU11001-0321

Date of Issue: 08/18/2023 Rev. B



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

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

Intended Use/Purpose

The device is used to facilitate the placement of catheters.

Device Description

WORKER™ Standard Guidewires have a fixed stainless-steel core with a polytetrafluoroethylene (PTFE) coating used to reduce friction. It offers a colour-coded straightener that holds the wire in the dispenser and provides easy introduction in the puncture needle or catheter.

Indication for use

The product is for vascular and non-vascular procedures. **Not for use in Central Circulatory System.**

Duration

Transient, less than 60 minutes.

Warnings

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged prior and during the procedure.
- Do not advance the wire against resistance until the cause of the resistance has been determined by fluoroscopy. Excess force against resistance may result in damage to guidewire, or catheter, or vessel perforation.
- Do not withdraw a guidewire through a needle. Straighten the guidewire in order to withdraw the needle.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

Potential Complications

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

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

Preparation

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

Directions for Use

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

Storage: Store at controlled room temperature.

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

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

الإستخدام / الغرض المقصود
يستخدم الجهاز لتسهيل وضع القسطرة.

وصف الجهاز

تحتوي أسلاك WORKER™ الدليلية القياسية جوهراً ثابتاً من الصلب المقاوم للصدأ مع طبقة Polytetrafluoroethylene (PTFE) تستخدم للحد من الاحتكاك. وهو يوفر ممرود رموز بالألوان بمسك المسك في الموزع ويوفر نقطة دخول سهلة في إبرة التثقب أو القسطرة.

دواعي الإستعمال

المنتج للتدخلات الوعائية وغير الوعائية. ليس للإستخدام في نظام الدورة الدموية المركزية.

мдд

едр, أقل من 60 دقفة.

التحذيرات

- صمم هذا الجهاز، واختبر وصنع للاستعمال مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وقد تؤدي إلى فشل ومرض لاحق للمريض أو عدوى أو إصابة أخرى. لا تُعد استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.
- احرص على فحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم العبوة إذا كانت مفتوحة أو تالفة أو منتهية الصلاحية.
- لا تكمل الاستخدام في حالة تلف أي من المكونات قبل الاستخدام أو أثناءه.
- لا تدفع السلك ضد مقاومة حتى يتم تحديد سبب المقاومة بواسطة تنظيف تلقائي. القوة الزائدة ضد المقاومة قد تؤدي إلى تلف السلك الدليل أو القسطرة، أو ثقب وعاء.
- لا تسحب السلك الدليل عبر إبرة. افرد سلك الدليل من أجل سحب الإبرة.
- يجب استخدام المنتج فقط من قبل الموظفين المؤهلين الذين على دراية بالتقنية.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، ولكن لا تقتصر على ما يلي:

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

التحضير

- تأكد من أن السلك الدليل غير تالف.
- أرخ المقوم مع السلك الدليل.
- احقق محلول ملحي من خلال حقنة في وضع عمودي.
- تأكد من أن المنتج متوافق مع المعدات الأخرى.

تعليمات الاستعمال

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

التخزين: يحفظ في درجة حرارة غرفة متحكم بها.

التخلص من الجهاز: بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. يعامل بطريقة تمنع حدوث ثقب عرضي. تخلص من المنتج وفقاً للقوانين واللوائح المعمول بها.

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

bg - Български

Водач WORKER™ – стандартен

Предназначение

Изделието се използва за улесняване на поставянето на катетри.

Описание на изделието

Стандартните водачи WORKER™ разполагат с фиксирана вътрешна част от неръждаема стомана с покритие от политетрафлуоретилен (PTFE), използвано за намаляване на триенето. Приспособлението за изправяне с цветно кодиране държи водача в дозатора и осигурява лесно вкарване в иглата за пункция или катетъра.

Показания

Продуктът е предназначен за съдови и несъдови процедури. **Не използвайте в централната кръвоносна система.**

Продължителност

Краткотрайна, по-малко от 60 минути.

Предупреждения

- Това изделие е предназначено, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до дефект и последващо заболяване, инфекция или друго нараняване на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката изглежда отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден преди и по време на процедурата.
- Не придвижвайте напред водача, ако има съпротивление, докато не установите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Прекомерната сила за преодоляване на съпротивлението може да доведе до повреда на водача или катетъра или до перфорация на съда.
- Не изтегляйте водача през иглата. Изправете водача, за да изтеглите иглата.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

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

Подготовка

- Уверете се, че водачът не е повреден.
- Разхлабете приспособлението за изправяне заедно с водача.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- Уверете се, че продуктът е съвместим с другото оборудване.

Указания за употреба

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

Съхранение: Съхранявайте при контролирана стайна температура.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайно убождане. Изхвърляйте в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

БЕЛЕЖКА: В случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, инцидентът трябва да бъде съобщен на Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентния здравен орган там, където пребивава потребителят/пациентът.

cs - čeština

Vodící drát WORKER™ – standardní

Zamýšlené použití / účel

Prostředek se používá k usnadnění umístění katétru.

Popis prostředku

Standardní vodící dráty WORKER™ mají pevné jádro z nerezové oceli s vrstvou polytetrafluorethylenu (PTFE) ke snížení tření. Drát je vybaven barevně označenou rovnačkou, která ho drží v dávkovači a umožňuje snadné zavedení do punkční jehly nebo katétru.

Indikace k použití

Produkt je určen k vaskulárním a nevaskulárním výkonům. **Není určen k použití v centrálním oběhovém systému.**

Doba trvání

Přechodná, méně než 60 minut.

Varování

- Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta. Tento prostředek nepoužívejte, nepřeprocovávajíte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud se obal zdá otevřený nebo bylo překročeno datum expirace.
- Nepokračujte v používání, pokud je některá ze součástí před výkonem nebo během něj poškozena.
- Nepostupujte drátem proti odporu, dokud nebude příčina odporu stanovena fluoroskopií. Nadměrná síla proti odporu může mít za následek poškození vodícího drátu či katétru nebo perforaci cévy.
- Vodící drát nevytahujte přes jehlu. Vodící drát je třeba narovnat, abyste jehlu vytáhli.
- Produkt smí být používán pouze kvalifikovaným personálem obeznámeným s příslušnou technikou.

Potenciální komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné následující:

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

Příprava

- Ujistěte se, že vodící drát není poškozený.

- Uvoldenete rovnačku spolu s vodicím drátem.
- Fyziologický roztok injikujte stříkačkou ve svislé poloze.
- Ujistěte se, že je produkt kompatibilní s ostatním vybavením.

Návod k použití

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

Skladování: Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.

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

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

da - Dansk

WORKER™-styretråd – standard

Tilsligtet anvendelse/formål

Enheden bruges til at lette placeringen af katetre.

Beskrivelse af udstyr

WORKER™-standardstyretråde har en fast kerne i rustfrit stål med en polytetrafluorethylen- (PTFE) belægning, der bruges til at reducere friktion. Den tilbyder en farvekodet udglatte, der holder tråden i dispenserens og giver nem indføring i punkteringsnålen eller katetret.

Indikation til brug

Produktet er beregnet til vaskulære og ikke-vaskulære indgreb. **Ikke til brug i det centrale kredsløbssystem.**

Varighed

Forbigående, mindre end 60 minutter.

Advarsler

- Denne enhed er kun udviklet, testet og produceret til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskaade. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med at bruge enheden, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget før og under indgrebet.
- Træk ikke i tråden ved modstand, før årsagen til modstanden er blevet fastslået ved fluoroskopi. Overdreven kraft mod modstand kan resultere i beskadigelse af styretråden eller perforering af kateter eller kar.
- Træk ikke styretråden ud igennem en nål. Ret styretråden ud for at trække nålen ud igen.
- Produktet må kun bruges af kvalificeret personale, der er fortrolige med teknikken.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

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

Forberedelse

- Sørg for, at styretråden er ubeskadiget.
- Løsn udglatte sammen med styretråden.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret position.
- Sørg for, at produktet er kompatibelt med andet udstyr.

Brugsanvisning

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

5. Før katetret over styretråden.

Opbevaring: Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.

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

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

de - Deutsch

WORKER™ Führungsdraht – Standard

Verwendungszweck

Das Instrument wird verwendet, um die Platzierung von Kathetern zu erleichtern.

Produktbeschreibung

WORKER™ Standard-Führungsdrähte haben einen festen Edelstahlkern mit einer Polytetrafluorethylen (PTFE-)Beschichtung, die zur Verringerung von Reibung verwendet wird. Das Produkt bietet einen farbcodierten Strecker, der den Draht im Dispenser hält und eine einfache Einführung in die Punktionsnadel oder den Katheter ermöglicht.

Vorgesehene Verwendung

Das Produkt ist für vaskuläre und nicht vaskuläre Eingriffe bestimmt.

Nicht zur Verwendung im zentralen Kreislaufsystem.

Dauer

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

Warnungen

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

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind unter anderem folgende:

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

Vorbereitung

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

Anweisungen zur Verwendung

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

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es so, dass ein

versehentliches Durchstechen verhindert wird. In Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

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

el - Ελληνικά

WORKER™ Συρμάτινος οδηγός - Τυπικός

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Η συσκευή χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων.

Περιγραφή συσκευής

Οι τυπικοί συρμάτινοι οδηγοί WORKER™ έχουν σταθερό πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) που χρησιμοποιείται για τη μείωση της τριβής. Προσφέρει ένα ευθυγραμμιστή με χρωματική κωδικοποίηση που συγκρατεί το σύρμα στο διανομέα και παρέχει εύκολη εισαγωγή στη βελόνα διάτρησης ή στον καθετήρα.

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν προορίζεται μόνο για αγγειακές και μη αγγειακές επεμβάσεις.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο Κεντρικό Κυκλοφορικό Σύστημα.

Διάρκεια

Παροδικό, λιγότερο από 60 λεπτά.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά αυτήν τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη ή εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
- Μην συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Μην προωθείτε το σύρμα εάν βρει αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με φθοριοσκόπηση. Η υπερβολική δύναμη στην αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στο σύρμα οδήγησης, στον καθετήρα ή στη διάτρηση του αγγείου.
- Μην αποσύρτε ένα συρμάτινο οδηγό μέσω βελόνας. Ισιώστε τον συρμάτινο οδηγό για να αφαιρέσετε τη βελόνα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με την τεχνική.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

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

Προετοιμασία

- Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Χαλαρώστε τον ευθυγραμμιστή μαζί με το συρμάτινο οδηγό.
- Εγγύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με άλλο εξοπλισμό.

Οδηγίες χρήσης

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

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon

Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

es - Español

Alambre guía WORKER™ estándar

Propósito o uso indicado

El dispositivo se usa para facilitar la colocación de catéteres.

Descripción del dispositivo

El centro de los alambres guía estándar WORKER™ es de acero inoxidable, y está recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE) para reducir la fricción. Ofrece un enderezador codificado por colores que sujeta el alambre en el dispensador y proporciona una introducción fácil en la aguja de punción o el catéter.

Indicaciones de uso

Se trata de un producto para procedimientos vasculares y no vasculares.

No debe usarse en el sistema circulatorio central.

Duración

Temporal, menos de 60 minutos.

Advertencias

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

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

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

Preparación

- Asegúrese de que el alambre guía no esté dañado.
- Afloje el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyecte solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Asegúrese de que el producto sea compatible con otros equipos.

Instrucciones de uso

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

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente controlada.

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

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

et - Eesti keel

WORKER™-I juhtetraat – standard

Sihetotstarve

Seadet kasutatakse kateetrite paigaldamiseks hõlbustamiseks.

Seadme kirjeldus

WORKER™-I standardsetel juhtetraatidel on polüetetrafluoroetüleenkatttega (PTFE) fikseeritud roosteabast terasest südamik, mis aitab vähendada hõõrdumist. Saadaval on värvikoodiga sirgendi, mis hoiab juhtetraati dosaatoris ja võimaldab hõlpsalt sisestada torkenõela või kateetrit.

Kasutamine

Toode on mõeldud vaskulaarsete ja mittevaskulaarsete protseduuride tarbeks. **Ei kasutada kesksirkulatsioonisüsteemis.**

Kestus

Ajutine, alla 60 minutit.

Hoiatused

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

Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas järgmist:

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

Ettevalmistamine

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

Juhised kasutamiseks

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

Hoiustamine: hoiustage toatemperatuuril.

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

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

fi - Suomi

WORKER™-ohjauslanka – vakio

Käyttötarkoitus

Laitetta käytetään katetriin asettamiseen.

Tuotteen kuvaus

WORKER™-vakio-ohjauslangoissa on kiinteä ruostumattomasta teräksestä valmistettu ydin, jossa on kitkaa vähentävä polytetrafluorietaanipinnoite (PTFE). Siinä on värikoodattu suoristin, joka pitää langan annostelijassa ja helpottaa langan asettamista punktionuleaan tai katetriin.

Käyttöaihe

Tuote on tarkoitettu suonensisäiseen ja ei-suonensisäiseen käyttöön.

Ei käytettäväksi keskusverenkiertojärjestelmässä.

Kesto

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

Varoitukset

- Tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttöä tai -käsittelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Älä yritä käyttää, käsitellä tai steriloida tuotetta uudelleen.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Älä jatka käyttöä, jos jokin komponenteista on vaurioitunut ennen toimenpidettä tai sen aikana.
- Älä vie lankaa eteenpäin vastusta kohti ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisulla. Liiallinen voima vastusta kohtaan voi johtaa ohjauslangan tai katetriin vahingoittumiseen tai verisuonen perforaatioon.
- Älä vedä ohjauslankaa pois neulan lävitse. Suorista ohjauslanka neulan poisvettämistä varten.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat niihin rajoittumatta:

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

Valmistelu

- Varmista, että ohjauslanka on vahingoittumaton.
- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.
- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.
- Varmista, että tuote on yhteensopiva muiden laitteiden kanssa.

Käyttöohje

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

Säilytys: Säilytä valvotussa huonelämpötilassa.

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

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

fr - Français

Fil-guide WORKER™ - Standard

Utilisation prévue

Le dispositif est utilisé pour faciliter la mise en place des cathéters.

Description du dispositif

Les fils-guides standard WORKER™ possèdent un axe fixe en acier inoxydable avec un revêtement en PTFE (polytétrafluoroéthylène) utilisé pour réduire le frottement. Il offre un redresseur à code couleur qui maintient le fil dans le distributeur et permet une introduction facile dans l'aiguille de ponction ou le cathéter.

Indication d'utilisation

Le produit est destiné aux procédures vasculaires et non vasculaires.

Ne pas l'utiliser dans le système circulatoire central.

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Mises en garde

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient. Ne réutilisez pas, ne retirez pas ou ne restérilisez pas ce dispositif.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.

- En cas de résistance, n'avancez pas le fil tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Le cas échéant, une force excessive peut endommager le fil-guide ou le cathéter, ou perforer le vaisseau.
- Ne retirez pas un fil-guide à travers une aiguille. Redressez le fil-guide pour retirer l'aiguille.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et familiarisé avec la technique.

Complications potentielles

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

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

Préparation

- Assurez-vous que le fil-guide n'est pas endommagé.
- Desserrez le redresseur conjointement au fil-guide.
- Injectez de la solution saline avec une seringue en position verticale.
- Assurez-vous que le produit est compatible avec les autres équipements.

Mode d'emploi

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

Stockage : stockez le produit à température ambiante contrôlée.

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

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

hu - Magyar

WORKER™ vezetődrt - Standard

Felhasználási terület/rendeltetés

Az eszköz a katéterek behelyezését könnyíti meg.

Eszközleírás

A WORKER™ Standard vezetődrtök egy politetrafluoroetilénnel (PTFE) bevont fix rozsdamentes acél belső résszel rendelkeznek, amely csökkenti a súrlódást. Egy színekódolt egyenesítőt is tartalmaz, amely a drótot az adagolóban tartja, és könnyű bevezetést tesz lehetővé a punctios tűbe vagy a katéterbe.

Alkalmazási területek

A termék vaszkuláris és nem vaszkuláris eljárásokban használható. **Nem alkalmazható a központi keringési rendszerben.**

Időtartam

Átmeneti, 60 percnél rövidebb.

Figyelmeztetések

- Az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra van kialakítva, bevizsgálva és gyártva. Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi megbetegedéséhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, dolgozza fel újra vagy sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejáratú időn túli.
- Ne használja tovább, ha bármelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ha ellenállásba ütközik, ne tolja tovább a drótot, amíg az ellenállás okát fluoroszkóppal meg nem határozták. Az ellenállásra kifejett túlzott erő károsíthatja a vezetődrtöt vagy a katétert, vagy érperforációhoz vezethet.
- Ne húzza vissza a vezetődrtöt a tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrtöt a tű eltávolítása érdekében.

- A terméket kizárólag hozzáértő személy használhatja, aki ismeri a technikát.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak például többek között az alábbiak:

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

Előkészítés

- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrt sértetlen legyen.
- Lazítsa meg a kiegyenesítőt a vezetődrttal együtt.
- Függetlenül a helyzetben juttasson be sóoldatot egy fecskendő segítségével.
- Győződjön meg arról, hogy a termék kompatibilis a többi felszereléssel.

Használati útmutató

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

Tárolás: Tárolja szabályozott hőmérsékletű helyen.

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

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

it - Italiano

Filo guida WORKER™ - Standard

Uso previsto/Scopo

Il dispositivo viene utilizzato per facilitare il posizionamento dei cateteri.

Descrizione del dispositivo

I fili guida standard WORKER™ hanno un'anima fissa in acciaio inossidabile con un rivestimento in politetrafluoroetilene (PTFE) utilizzato per ridurre l'attrito. Offrono una piastra con codice colore che trattiene il filo nell'erogatore e consentono una facile introduzione nell'ago o nel catetere per puntura.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto è per procedure vascolari e non vascolari. **Non destinato all'uso nel sistema circolatorio centrale.**

Durata

Transitoria, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo. Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare guasti e conseguente malattia, infezione o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.
- Ispezionare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare a utilizzare se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato prima e durante la procedura.
- Non far avanzare il filo se si percepisce resistenza fino a quando la causa della resistenza non è stata determinata mediante fluoroscopia. Una forza eccessiva contro la resistenza può provocare danni al filo guida o al catetere o perforare il vaso.
- Non ritirare un filo guida attraverso un ago. Raddrizzare il filo guida per ritirare l'ago.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato che abbia dimestichezza con la tecnica.

Potenziati complicanze

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

- Perforazione di vasi o pareti arteriose
- Formazione di trombi

- Ematoma nel sito della puntura
- Vasospasmo
- Infezione
- Dissezione dei vasi

Preparazione

- Assicurarsi che il filo guida non sia danneggiato.
- Allentare la piastra insieme al filo guida.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- Assicurarsi che il prodotto sia compatibile con altre apparecchiature.

Istruzioni per l'uso

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

Conservazione: conservare a temperatura ambiente controllata.

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

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

It - Lietuvių

„WORKER™“ kreipiamoji viela, standartinė

Numatytasis naudojimas / paskirtis

Prietaisas naudojamas kateterių įvedimui palengvinti.

Prietaiso aprašymas

„WORKER™“ standartinės kreipiamosios vielos turi fiksuotą nerūdijančiojo plieno šerdį su politetrafluoretileno (PTFE) dangą, naudojama trinciai sumažinti. Ji turi spalvomis pažymėtą tiesintuvą, kuris vielą prilaiko dozatoriuje ir leidžia lengvai įvesti į duriamą vietą adatą ar kateterį.

Naudojimo nurodymai

Gaminys skirtas kraujagyslių ir ne kraujagyslių procedūroms.

Nenaudojamas centrinėje kraujotakos sistemoje.

Trukmė

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

Perspėjimai

- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastimi. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuri nors dalis.
- Nelieskite vielos prieš atsparą tol, kol fluoroskopija nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis. Per didelę jėgą prieš atsparą gali sugadinti kreipiamąją vielą, kateterį ar sukelti kraujagyslės perforaciją.
- Nenuimkite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją vielą, kad ištrauktumėte adatą.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, išmanantis techniką.

Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja šiomis:

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

Pasiruošimas

- Įsitinkite, kad kreipiamoji viela nėra pažeista.
- Atlaisvinkite tiesintuvą kartu su kreipiamąja viela.
- Švirkštu vertikaloje padėtyje suleiskite fiziologinį tirpalą.
- Įsitinkite, kad gaminys yra tinkamas naudoti su kita įranga.

Naudojimo nurodymai

1. Įstatykite lankstų kreipiamosios vielos galą į prietaisą. Venkite pernelyg intensyvaus manipuliavimo kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslių ar prietaiso.
2. Perkelkite kreipiamąją vielą per prietaisą.

3. Nustatykite kreipiamosios vielos padėtį.
4. Laikykite kreipiamąją vielą vietoje ir ištraukite prietaisą.
5. Perkelkite kateterį per kreipiamąją vielą.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas Po naudojimo šis gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsidurtumėte aštriais instrumentais. Išmeskite laikydamiesi taikomų įstatymų ir taisyklių reikalavimų.

PASTABA Rimto su šiuo prietaisu susijusio incidento atveju apie įvykį reikia pranešti „Argon Medical“ šiuo adresu: quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai vietas, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

Iv - Latviešu

Standarta vadītājstīga WORKER™

Paredzētais lietojums/nolūks

Ierīci izmanto, lai atvieglotu katetru ievietošanu.

Ierīces apraksts

Standarta vadītājstīgām WORKER™ ir fiksēts nerūsējošā tērauda serdenis ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu, ko izmanto berzes mazināšanai. Tai ir arī noteiktas krāsas taisnotājs, kas notur stīgu dispenserā un ļauj viegli ievadīt to punkcijas adatā vai katetrā.

Lietošanas indikācija

Izstrādājums ir paredzēts vaskulārām un nevaskulārām procedūrām. **Nav paredzēts lietošanai centrālās asinsrites sistēmā.**

Ilgums

Īslaicīgs, mazāk nekā 60 minūtes.

Brīdinājumi

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

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- asinsvada vai artērijas sienas perforācija;
- trombu veidošanās;
- hematoma dūriena vietā;
- vazospazma;
- infekcija;
- asinsvadu disekcija.

Sagatavošana

- Pārlicinieties, ka vadītājstīga nav bojāta.
- Atbrīvojiet taisnotāju kopā ar vadītājstīgu.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci vertikālā pozīcijā.
- Pārlicinieties, ka izstrādājums ir saderīgs ar citu aprīkojumu.

Lietošanas norādes

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

Uzglabāšana: uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

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

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

nl - Nederlands

WORKER™-voerdraad - standaard

Beoogd gebruik/doel

Het apparaat wordt gebruikt om het plaatsen van katheters te vergemakkelijken.

Apparaatbeschrijving

WORKER™ standaard voerdraaden hebben een vaste roestvrijstalen kern met een polytetrafluorethyleen (PTFE) coating die wordt gebruikt om wrijving te verminderen. Het biedt een kleurcodeerde straightener die de draad in de dispenser houdt en zorgt voor een gemakkelijke introductie in de priknaald of katheter.

Indicatie voor gebruik

Het product is bedoeld voor vasculaire en niet-vasculaire ingrepen. **Niet voor gebruik in centrale bloedsomloop.**

Duur

Vorbijgaand, minder dan 60 minuten.

Waarschuwingen

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

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Perforatie van vat of arteriële wand
- Trombusvorming
- Hematoom op de prikplaats
- Vasospasme
- Infectie
- Vaatdissectie

Vorbereiding

- Zorg ervoor dat de voerdraad onbeschadigd is.
- Maak de straightener samen met de voerdraad los.
- Injecteer zoutoplossing met een injectiespuit in een verticale positie.
- Zorg ervoor dat het product compatibel is met andere apparatuur.

Gebruiksaanwijzing

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

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

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

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

no - Norsk

WORKER™ ledevaier – standard

Tiltenkt bruk / formål

Enheter brukes til å tilrettelegge for plassering av katetre.

Enhetsbeskrivelse

WORKER™ standard ledevaier har en fast kerne av rustfritt stål med et PTFE-belegg (polytetrafluoretylen) som brukes til å redusere friksjonen. Den har en fargekodet retteenhet som holder vaieren i dispenseren og gir enkel innføring i punktturnålen eller kateteret.

Indikasjon for bruk

Produktet er laget for vaskulære og ikke-vaskulære prosedyrer. **Ikke for bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet.**

Varighet

Transient, mindre enn 60 minutter.

Advarsler

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

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Perforering av blodkar eller arterievegg
- Trombedannelse
- Hematom på punkturstedet
- Vasospasme
- Infeksjon
- Kardisseksjon

Forberedelser

- Forsikre deg om at ledevaieren er ikke er skadet.
- Løsne retteenheten sammen med ledevaieren.
- Injiser saltløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Forsikre deg om at produktet er kompatibelt med annet utstyr.

Bruksanvisning

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

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

Avhending: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet punktur. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

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

pl - Polski

Prowadnik WORKER™ – Standard

Przeznaczenie/cel

Urządzenie jest przeznaczone do ułatwienia zakładania cewników.

Opis urządzenia

Prowadniki WORKER™ Standard mają stały rdzeń ze stali nierdzewnej z powłoką z politetrafluoroetylenem (PTFE) stosowaną w celu zmniejszenia tarcia. Oferuje oznaczony kolorami prostownik, który utrzymuje prowadnik w dozowniku i zapewnia łatwe wprowadzenie do igły punkcyjnej lub cewnika.

Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony do zabiegów naczyniowych i pozanaczyniowych. **Nieprzeznaczony do stosowania w centralnym układzie krążenia.**

Czas trwania

Przebiegowy, mniej niż 60 minut.

Ostrzeżenia

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie ani reprocessowanie nie zostało poddane ocenie i może się zakończyć niepowodzeniem oraz prowadzić do późniejszego wystąpienia u pacjenta choroby, infekcji lub innych obrażeń. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać reprocessowaniu ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone.
- Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub jeśli upłynął termin ważności.
- Nie kontynuować używania, jeśli którykolwiek element zostanie uszkodzony przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- W przypadku napotkania oporu należy zaprzestać przesuwania przewodnika do przodu, do momentu zweryfikowania przyczyny oporu metodą fluoroskopii. Użycie zbyt dużej siły w przypadku napotkanego oporu może spowodować uszkodzenie przewodnika lub cewnika bądź doprowadzić do perforacji naczynia.
- Nie wycofywać przewodnika przez igłę. Wyprostować przewodnik w celu wycofania igły.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania obejmują m.in.:

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

Przygotowanie

- Upewnić się, że przewodnik nie jest uszkodzony.
- Poluzować prostownik wraz z przewodnikiem.
- Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej, utrzymując strzykawkę w pozycji pionowej.
- Upewnić się, że produkt jest kompatybilny z innym sprzętem.

Wskazówki do stosowania

1. Wprowadzić elastyczny koniec przewodnika do urządzenia. Unikać zbyt energicznego manipulowania przewodnikiem, aby zapobiec uszkodzeniu naczynia lub urządzenia.
2. Przesunąć przewodnik do przodu przez urządzenie.
3. Ustawić przewodnik.
4. Trzymać przewodnik w miejscu i wyciągnąć urządzenie.
5. Przesunąć cewnik do przodu po przewodniku.

Przechowywanie: przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Użyłcja: po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy z nim postępować w taki sposób, aby uniknąć przypadkowego ukłucia ostrymi elementami. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

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

pt - Português

Fio-guia WORKER™ — Padrão

Uso pretendido/finalidade

O dispositivo destina-se a facilitar a colocação de cateteres.

Descrição do dispositivo

O fio-guia WORKER™ padrão inclui um núcleo fixo em aço inoxidável com um revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE) utilizado para reduzir o atrito. Inclui com um endireitador identificado por cores que mantém o fio no dispensador e permite uma fácil introdução na agulha de punção ou no cateter.

Indicações de utilização

O produto destina-se a procedimentos vasculares e não vasculares. **Não se destina a ser utilizado no Sistema Circulatório Central.**

Duração

Transitório, menos de 60 minutos.

Aviões

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar ao seu fracasso e subsequente doença, infecção ou outras lesões do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo.

- Inspeccionar a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado antes ou durante o procedimento.
- Em caso de resistência, não avançar o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva em caso de resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou a perfuração de um vaso.
- Não remover um fio-guia através de uma agulha. Endireitar o fio-guia para remover a agulha.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal qualificado que esteja devidamente familiarizado com a técnica.

Possíveis complicações

As possíveis complicações incluem, entre outras:

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

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não está danificado.
- Solte o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com uma seringa na posição vertical.
- Certifique-se de que o produto é compatível com outros equipamentos.

Instruções de utilização

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

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

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

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

pt-br - Português (Brazil)

Fio-guia WORKER™ - Padrão

Uso pretendido/finalidade

O dispositivo é usado para facilitar a colocação de cateteres.

Descrição do dispositivo

Os fios-guia WORKER™ padrão têm um núcleo fixo de aço inoxidável com um revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE) usado para reduzir o atrito. Ele oferece um esticador com código de cores que segura o fio no dispensador e facilita a introdução na agulha de punção ou cateter.

Indicação de uso

O produto é para procedimentos vasculares e não vasculares. **Não deve ser usado no sistema circulatório central.**

Duração

Transitória, menos de 60 minutos.

Aviões

- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso único. A reutilização ou reprocessamento não foi avaliado e pode levar à sua falha e subsequente doença do paciente, infecção ou outras lesões. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes de usar.
- Não use se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continue a usar se algum dos componentes estiver danificado antes e durante o procedimento.
- Não avance o fio contra a resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O excesso de força contra a resistência pode resultar em danos ao fio-guia, cateter ou perfuração do vaso.
- Não retire o fio-guia pela agulha. Estique o fio-guia para retirar a agulha.

- O produto deve ser usado apenas por pessoal qualificado e familiarizado com a técnica.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem o seguinte, entre outras:

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

Preparação

- Certifique-se de que o fio-guia não esteja danificado.
- Afrouxe o esticador junto com o fio-guia.
- Injete soro fisiológico com a seringa na posição vertical.
- Certifique-se de que o produto seja compatível com outros equipamentos.

Instruções de uso

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

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

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

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

ro - Română

Fir de ghidare WORKER™ - Standard

Utilizare / Scop prevăzut

Dispozitivul este utilizat pentru a facilita poziționarea cateterelor.

Descriere dispozitivului

Firele de ghidare WORKER™ Standard au un miez fix din oțel inoxidabil cu un înveliș din politetrafluoretilenă (PTFE) utilizat pentru a reduce fricțiunea. Au un dispozitiv de îndreptat codat pe bază de culori, care ține firul în distribuitor și asigură o introducere ușoară în acul de puncție sau cateter.

Indicație de utilizare

Produsul este destinat procedurilor vasculare și non-vasculare. **A nu se utiliza în sistemul circulator central.**

Durata

Rapid, mai puțin de 60 de minute.

Avertizări

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

Posibile complicații

Posibilele complicații includ, dar nu se limitează la următoarele:

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

Pregătire

- Asigurați-vă că firul de ghidare nu este deteriorat.
- Slăbiți dispozitivul de îndreptat odată cu firul de ghidare.
- Injecția soluția salină cu ajutorul unei seringi, în poziție verticală.
- Asigurați-vă că produsul este compatibil cu restul echipamentului.

Instrucțiuni de utilizare

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

Depozitarea: Depozitați la temperatura controlată a camerei.

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

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

sk - Slovenčina

Vodiaci drôt WORKER™ - štandardný

Zamýšľané použitie / účel

Zariadenie sa používa na uľahčenie umiestnenia katétrov.

Popis zariadenia

Vodiace drôty WORKER™ Standard majú pevné jadro z nehrdzavejúcej ocele s povlakom z polytetrafluóretylénu (PTFE), ktorá sa používa na zníženie trenia. Disponuje farebne odlišenou rovnačkou, ktorá drží drôt v dávkovači a poskytuje ľahké zavedenie do punkčnej ihly alebo katétra.

Návod na použitie

Produkt je určený na cievne aj nevaskulárne zákroky. **Nepoužívať v centrálnom obehovom systéme.**

Trvanie

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

Varovania

- Toto zariadenie bolo navrhnuté, testované a vyrobené iba na jedno použitie. Opakované použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že obal bol otvorený alebo ak už je po dátume expirácie.
- Nepokračujte v používaní, ak sa niektorý z komponentov poškodil pred zákrokom alebo počas neho.
- Vodič neposúvajte proti odporu, kým sa pomocou fluoroskopie nezistí príčina odporu. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie vodiaceho drôtu alebo katétra alebo perforáciu cievy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Vodiaci drôt narovnajzte, aby ste mohli vytrhnúť ihlu.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s touto technikou.

Potenciálne komplikácie

Potenciálne komplikácie zahŕňajú okrem iného nasledujúce:

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

Príprava

- Uistite sa, že vodiaci drôt nie je poškodený.
- Uvoľnite rovnačku spolu s vodiacim drôtom.
- Fyziologický roztok injektujte injekčnou striekačkou v zvislej polohe.
- Uistite sa, že je produkt kompatibilný s iným vybavením.

Návod na použitie

1. Do zariadenia vložte pružný koniec vodiaceho drôtu. S vodiacim drôtom nemanipulujte príliš razantne, aby nedošlo k poškodeniu cievy alebo zariadenia.
2. Vodiaci drôt posúvajte cez zariadenie.

3. Vodiaci drôt umiestnite do želanej polohy.
4. Vodiaci drôt držte na mieste a vytiahnite zariadenie.
5. Cez vodiaci drôt posúvajte katéter.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

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

sv - Svenska

WORKER™ Guidewire - Standard

Avsedd användning/syfte

Enheten används för att underlätta utplaceringen av katetrar.

Enhetsbeskrivning

WORKER™ Standard-styrtrådar har en fast kärna av rostfritt stål med en beläggning av polytetrafluoretylen (PTFE) som används för att minska friktionen. Den har en färgkodad uträtare som håller fast tråden i hållaren och gör det enkelt att föra in den i punkteringsnålen eller katetern.

Indikation för användning

Produkten är avsedd för vaskulära och icke-vaskulära ingrepp. **Får ej användas i centrala cirkulationssystemet.**

Varaktighet

Övergående, mindre än 60 minuter.

Varningar

- Enheten har endast designats, testats och tillverkats för engångsbruk. Effekten av återanvändning eller uppårbetning har inte utvärderats och kan resultera i att instrumentet slutar fungera korrekt eller att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada. Enheten får inte återanvändas, uppårbetas eller steriliseras igen.
- Kontrollera att förpackningen är intakt före användning.
- Använd inte om förpackningen verkar öppen eller om utgångsdatumet överskridits.
- Fortsätt inte använda instrumentet om någon av komponenterna skadas innan och under ingreppet.
- Forcera inte tråden vid motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts genom fluoroskopi. Allt för kraftigt tryck vid motstånd kan leda till skador på styrtråden, katetern eller perforering av kärlet.
- Dra inte ut en styrtråd genom en nål. Råta ut styrtråden för att dra ut nålen.
- Produkten får endast användas av kvalificerad personal som är insatt i tekniken.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande:

- Perforering av käril- eller artärvägg
- Trombosbildning
- Hematom på punkteringsstället
- Kärilkramp
- Infektion
- Kärldissektion

Förberedelse

- Se till att styrtråden är oskadad.
- Lossa uträtaren tillsammans med styrtråden.
- Injicera saltlösning med sprutan i vertikalt läge.
- Se till att produkten är kompatibel med annan utrustning.

Bruksanvisningar

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

Lagring: Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur.

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

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterat till detta instrument så bör händelsen rapporteras till Argon Medical via

quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten på den plats där användaren/patienten är bosatt.

tr - Türkçe

WORKER™ Kılavuz Tel - Standart

Kullanım Amacı

Cihaz, kateterlerin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılır.

Cihaz Tanımı

WORKER™ Standart Kılavuz Teller, sürtünmeyi azaltmak için kullanılan politetrafluoroetilen (PTFE) kaplamalı sabit bir paslanmaz çelik çekirdeğe sahiptir. Teli dağıtıcıda tutan ve delme iğnesi veya katetere kolay giriş sağlayan renk kodlu bir düzleştiriciye sahiptir.

Kullanım Endikasyonu

Ürün vasküler ve vasküler olmayan prosedürler içindir. **Merkezi Dolaşım Sisteminde kullanıma yönelik değildir.**

Süre

Geçici, 60 dakikadan kısa.

Uyarılar

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

Potansiyel Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

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

Hazırlık

- Kılavuz teli hasarsız olduğundan emin olun.
- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Salini şırıngayla dikey konumda enjekte edin.
- Ürünün diğer ekipmanlarla uyumlu olduğundan emin olun.

Kullanım Yönergeleri

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

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

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