



GUIDEWIRES

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	5
Anwendungsgebiete	6
Ενδείξεις χρήσης	7
Felhasználási javallatok	8
Indicazioni per l'uso	9
Bruksindikasjoner	10
Indicações de utilização	11
Indicaciones de uso	12
Indikationer för användning	13
Kullanım Endikasyonları	14



GUIDEWIRES

Indications for Use:

Guidewires are intended for use in percutaneous procedures, to introduce and position catheters and other interventional devices within the coronary and peripheral vasculature.

Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

Device Description:

Guidewires come in two configurations; Mandrel or Fully Coiled. Mandrel guidewire construction uses a tapered core wire which is soldered or welded to a coil at the distal end. Fully Coiled guidewire construction uses a tightly wound coil which surrounds a tapered core and a safety ribbon.

Contraindications:

Use of the guidewire is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vasculature.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the guidewire include, but are not limited to the following: Air embolism, wound infection, hematoma at the puncture site, perforation of the vessel wall vessel trauma, thrombosis, device embolism, cardiac tamponade, cardiac arrhythmia, and guidewire break or unravel.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cautions:

- This procedure should only be performed by physicians thoroughly trained in this procedure.
- Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent.
- Do not advance a guidewire that is kinked or becomes kinked or bent.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear, unravel, or PTFE coating may scrape off.
- Do not resterilize.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated veni-puncture as desired.
3. Locate vessel using small gauge needle and syringe (not supplied).
4. Insert appropriate gauge Introducer Needle into vessel - observe for flash back.
5. Flush the guidewire with sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution. Insert desired flexible tip of the guidewire through the introducer needle into vessel. Slowly advance guidewire to required depth. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion.
Caution: At no time should guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine cause of resistance before proceeding.
6. Hold guidewire in place and remove Introducer Needle.
Caution: Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
7. With the guidewire in place follow the instructions for use provided by the manufacturer of the introducer, catheter or other device, as well as the medical facility's standard procedure for these types of devices.
8. To lengthen the flexible segment of a movable core guidewire, gently withdraw the core. To shorten the flexible segment, push the core in carefully.
Caution: When 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.



LEDETRÅDE

Indikationer for anvendelse:

Ledetråde er beregnet til anvendelse ved perkutane procedurer til indføring og placering af katetre eller andre interventionelle anordninger i den koronare eller perifere vaskulatur.

Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:

Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

Beskrivelse af anordningen:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af ledetråden omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, sårintektion, hematoma på punkturstedet, perforering af karvæggen, kartraume, trombose, anordningsemboli, hjertetamponade, hjertearrytmi og odelægelse eller optrævling af ledetråden.

Kontraindikationer:

Brug af ledetråd er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i vaskulaturen.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af ledetråden omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, sårintektion, hematoma på punkturstedet, perforering af karvæggen, kartraume, trombose, anordningsemboli, hjertetamponade, hjertearrytmi og odelægelse eller optrævling af ledetråden.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forholdsregler:

- Denne procedure må kun udføres af en læge med grundig øvelse i denne procedure.
- Ledetråde skal rutinemæssigt kontrolleres inden brug og kasseres, såfremt der er deformationer på dem.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Da ledetråde er skrøbelige og spinkle, skal der udvises ekstra omhu ved håndteringen af dem.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Forsøg ikke at rette en bøjet tråd eller en tråd med knæk ud.
- Undlad at fremføre en ledetråd, som har knæk eller får knæk eller bliver bøjet.
- Drej ikke ledetråden, hvis der mærkes tydelig modstand.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op eller PTFE-overfladebehandlingen kan blive skrabet af.
- Må ikke resteriliseres.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område.
2. Klargør huden og afdækningsområdet for den tilsigtede venepunktur efter ønske.
3. Lokalisér kar vha. en lille nål og sprøjte (medfølger ikke).
4. Indfør en introducernål af passende størrelse i karret - hold øje med tilbageslag.
5. Skyl ledetråden med sterilt, hepariniseret fysiologisk saltvand eller en lignende isotonisk opløsning. Indfør den ønskede fleksible spids af ledetråden gennem introducernålen og ind i karret. Før langsomt ledetråden til den ønskede dybde. Fremføring af en "J"-spids kan kræve en let drejebevægelse.
Forsigtig: Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før der fortsættes.
6. Hold ledetråden på plads, og fjern introducernålen.
Forsigtig: Træk ikke ledetråden tilbage og ind i kanylen, da dette kan føre til at ledetråden skilles ad. Kanylen skal fjernes først.
7. Når ledetråden er på plads, skal anvisningerne fra producenten af introduceren, kateteret eller andre anordninger samt hospitalets standardprocedure for denne type anordninger følges.
8. Den fleksible del af en bevægelig ledetråd med kerne kan forlænges ved at trække kernen forsigtigt tilbage. Den fleksible del kan gøres kortere ved at skubbe kernen forsigtigt ind.
Forsigtig: Når ledetråden er inde i et kar må den bevægelige kerne ikke føres frem, hvis spidsen er i en buet tilstand. Vrid eller pres aldrig kernen, da et stort pres kan få den til at gå igennem spiralen og beskadige karret.



VOERDRADEN

Gebruiksindicaties:

Voerdraden zijn bestemd voor gebruik bij percutane procedures, voor het inbrengen en plaatsen van katheters en andere interventiehulpmiddelen in het coronaire en perifere vaatstelsel.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

Voor gebruik op volwassen en adolescente groepen. De specifieke doelgroep van patiënten is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Beschrijving hulpmiddel:

Voerdraden zijn in twee configuraties beschikbaar: met mandrijn of volledige spiraal. De voerdraad met mandrijn bestaat uit een draad met taps toelopende kern die op het distale uiteinde van een spiraal wordt gesoldeerd of gelast. De voerdraad met volledige spiraal bestaat uit een spiraal die strak om een taps toelopende kern en een veiligheidslint is opgerold.

Contra-indicaties:

Het gebruik van voerdraden is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het vaatstelsel heeft.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de voerdraad omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, wondinfectie, hematoom op de punctieplaats, perforatie van de vaatwand, vaattrauma, trombose, embolie in het hulpmiddel, harttamponade, hartaritmie en een gebroken of gerafelde voerdraad.

Voorzorgsmaatregelen:

Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Voerdraden moeten vóór gebruik op routinematige wijze worden geïnspecteerd. Indien een voerdraad misvormd is, moet u deze weggoien.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Wees uiterst voorzichtig bij de hantering van voerdraden, omdat het delicate en fragiele producten zijn.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag een geknikte of gebogen voerdraad niet opnieuw rechtmaken.
- U mag een geknikte voerdraad niet opvoeren. Voer ook geen voerdraad op die tijdens de procedure geknikt of gebogen is geraakt.
- U mag de voerdraad niet draaien als u een aanzienlijke weerstand voelt.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken, kan rafelen of de PTFE-coating kan eraf schuren.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK, voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen venapunctie naar wens af.
3. Zoek het bloedvat met behulp van een dunne naald en een injectiespuit (niet meegeleverd).
4. Breng een geschikte introducernaald aan in het bloedvat; let op terugslag.
5. Spoel de voerdraad door met een normale steriele hepariniseerde zoutoplossing of een soortgelijke isotone oplossing. Breng de gewenste flexibele tip van de voerdraad via de introducernaald in het bloedvat in. Voer de voerdraad langzaam op tot de vereiste diepte. Bij de opvoering van de J-vormige tip is mogelijk een enigszins draaiende beweging vereist.
Let op: u mag de voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat.
6. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald.
Let op: trek de voerdraad niet terug in de canule, omdat de voerdraad hierdoor kan splijten. Verwijder eerst de canule.
7. Wanneer u de voerdraad op de juiste plaats hebt aangebracht, volgt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de introducer, katheter of een ander hulpmiddel op. Daarnaast moet u zich ook houden aan de standaardprocedure van de medische instelling voor deze typen hulpmiddelen.
8. Trek de kern voorzichtig terug om het flexibele gedeelte van een voerdraad met beweegbare kern te verlengen. Duw de kern voorzichtig naar binnen om het flexibele gedeelte te verkorten.
Let op: voer de beweegbare kern niet op wanneer de voerdraad zich in een bloedvat bevindt en de tip gebogen is. U mag de kern nooit verdraaien of forceren, omdat de kern door overmatige kracht de spiraal kan binnendringen en het bloedvat kan beschadigen.

**Indications d'emploi :**

Les fils-guides sont conçus pour réaliser des interventions percutanées, qui consistent à introduire et à positionner des cathéters ainsi que d'autres dispositifs interventionnels dans les systèmes vasculaires coronaire et périphérique.

Population et groupe de patients visés :

Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Description du dispositif :

Il existe deux configurations de fils-guides : le fil-guide mandrin et le fil-guide avec bobine. Le fil-guide mandrin contient un fil central effilé soudé à une bobine à l'extrémité distale. Le fil-guide avec bobine présente une bobine très serrée qui entoure un centre effilé et un ruban de sécurité.

Contre-indications :

L'utilisation du fil-guide est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le système vasculaire.

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation du fil-guide incluent notamment : embolie gazeuse, infection de plaie, hématome au site de perforation, perforation de la paroi vasculaire, traumatisme vasculaire, thrombose, embolie au niveau du dispositif, tamponnade cardiaque, arythmie cardiaque et rupture ou effilochage du fil-guide.

Précautions

Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

Mises en garde :

- Seuls les médecins compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
- Il est impératif d'inspecter systématiquement les fils-guides avant utilisation et de les mettre au rebut en cas de déformation.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Les fils-guides sont fragiles et délicats. Il est donc impératif de les manipuler avec beaucoup de prudence.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avertissements :

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas tenter de redresser un fil tordu ou plié.
- Ne pas faire progresser un fil-guide tordu ou qui est en train de se tordre ou de se plier.
- Ne pas tourner le fil-guide si une résistance notable se fait sentir.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques sous peine de casser ou de détordre le fil-guide ou encore d'endommager le revêtement de polytétrafluoréthylène de celui-ci.
- Ne pas restériliser.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et couvrir la zone de ponction veineuse prévue comme il se doit.
3. Localiser le vaisseau en utilisant une petite aiguille indicatrice et une seringue (non fournies).
4. Insérer l'aiguille introductrice indicatrice appropriée dans le vaisseau. Prendre garde à ce qu'elle ne ressorte pas.
5. Rincer le fil-guide avec du soluté physiologique hépariné stérile normal ou une solution isotonique similaire. Insérer l'extrémité flexible souhaitée du fil-guide à travers l'aiguille introductrice dans le vaisseau. Faire progresser doucement le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. L'insertion de la pointe en forme de « J » peut nécessiter un léger mouvement rotatif.
Mise en garde : si une résistance se fait sentir, interrompre immédiatement la progression ou le retrait du fil-guide. Déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre.
6. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice.
Mise en garde : ne pas retirer le fil-guide en le rétractant dans la canule au risque de le détacher. Il faut d'abord retirer la canule.
7. Lorsque le fil-guide est en place, suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'aiguille introductrice, du cathéter ou d'un autre dispositif, ainsi que la procédure standard du centre hospitalier applicables à ces types de dispositifs.
8. Pour allonger le segment flexible d'un fil-guide comprenant un centre amovible, retirer doucement le centre. Pour le raccourcir, enfoncer soigneusement le centre.
Mise en garde : lorsque le fil-guide est inséré dans un vaisseau, ne pas faire progresser le centre amovible si l'extrémité a une forme courbée. Ne pas tordre ni forcer le centre. En effet, une force excessive peut le faire pénétrer dans la bobine et endommager le vaisseau.



FÜHRUNGSDRÄHTE

Anwendungsgebiete:

Führungsdrähte sind für perkutane Verfahren, zur Einführung und Positionierung von Kathetern und anderen Interventionsprodukten in Koronar- und peripheren Gefäßen vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Produktbeschreibung:

Die Führungsdrähte sind in zwei Konfigurationen erhältlich: als Mandrin oder vollständig aufgewickelt. Der Mandrin verfügt über einen konischen Kerndraht, der am distalen Ende zu einem Coil zusammengelötet oder -geschweißt ist. Der vollständig aufgewickelte Führungsdraht verwendet ein dicht gewickeltes Coil, der einen konischen Kern und ein Sicherheitsband umgibt.

Gegenanzeigen:

Die Verwendung eines Führungsdrahts ist nicht angezeigt, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion innerhalb des Gefäßsystems leidet.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei Verwendung des Führungsdrahts sind u. a.: Luftembolie, Wundinfektion, Hämatom an der Punktionsstelle, Perforation der Gefäßwand, Gefäßtrauma, Thrombose, Device-Embolie, Herztamponade, Herzrhythymie und Abbrechen oder Auseinanderwickeln des Führungsdrahts.

Vorsichtshinweise:

Trocken, dunkel und kühl lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor der Verwendung kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Vorsicht:

- Dieses Verfahren darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der entsprechend intensiv geschult wurde.
- Führungsdrähte sollten routinemäßig vor dem Gebrauch kontrolliert werden. Sie sind zu entsorgen, wenn sich eine Deformierung am Führungsdraht zeigt.
- Wird beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Da Führungsdrähte empfindlich und fragil sind, müssen sie mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Nicht versuchen, einen geknickten oder verbogenen Draht zu begradigen.
- Keinen Draht vorschieben, der geknickt ist bzw. der abknickt oder sich verbiegt.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein bedeutender Widerstand spürbar ist.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen, oder die PTFE-Beschichtung kann abgekratzt werden.
- Nicht erneut sterilisieren.

STERILE TECHNIK ANWENDEN, empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
2. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Venenpunktion abdecken.
3. Gefäß mit Hilfe einer kleinkalibrigen Kanüle und Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) aufsuchen.
4. Einführkanüle passender Größe in das Gefäß einführen – Blutrückfluss beachten.
5. Den Führungsdraht mit steriler, heparinierter physiologischer Kochsalzlösung oder einer vergleichbaren isotonen Flüssigkeit spülen. Die gewünschte flexible Spitze des Führungsdrahts durch die Einführkanüle in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht langsam bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Für das Vorschieben der „J“-Spitze kann u.U. eine sanfte Drehbewegung nötig sein.
Vorsicht: Den Führungsdraht niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. Vor der Fortsetzung des Vorgangs die Ursache des Widerstands feststellen.
6. Führungsdraht festhalten und Einführkanüle entfernen.
Vorsicht: Den Führungsdraht nicht zurück in die Kanüle ziehen, da es dadurch zu einer Abtrennung des Führungsdrahts kommen kann. Die Kanüle sollte als erstes entfernt werden.
7. Wenn der Führungsdraht in situ ist, die Anweisungen des Herstellers des Einführsets, des Katheters oder anderen Produkts sowie die Standardverfahrensweisen der medizinischen Einrichtung für diese Art von Produkten befolgen.
8. Um das flexible Segment eines Führungsdrahts mit beweglicher Seele zu verlängern, die Seele vorsichtig zurückziehen. Um das flexible Segment zu verkürzen, die Seele vorsichtig nach vorn schieben.
Vorsicht: Wenn sich der Führungsdraht im Gefäß befindet, die bewegliche Seele nicht nach vorn schieben, sofern die Spitze eine gebogene Form hat. Die Seele auf keinen Fall drehen oder mit Gewalt vorschieben oder zurückziehen, da er bei übermäßig starker Krafteinwirkung in die Windungen penetrieren und das Gefäß verletzen kann.

**Ενδείξεις χρήσης:**

Τα οδηγιά σύρματα προορίζονται για χρήση σε διαδερμικές επεμβάσεις, για την εισαγωγή και την τοποθέτηση καθετήρων και άλλων επεμβατικών συσκευών εντός του στεφανιαίου και του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων. Ο συγκεκριμένος στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από την παρεχόμενη συσκευή.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα οδηγιά σύρματα διατίθενται σε δύο διαμορφώσεις: με αξονίσκο ή πλήρως σπειρωμένα. Στο μοντέλο οδηγού σύρματος με αξονίσκο χρησιμοποιείται ένα κωνικό σύρμα πυρήνα που έχει προσαρτηθεί με κασιτεροκόλληση ή οξινοκοκόλληση σε μια σπείρα στο περιφερικό άκρο. Στο πλήρως σπειρωμένο μοντέλο οδηγού σύρματος χρησιμοποιείται μια σφιχτά διαμορφωμένη σπείρα που περιβάλλει έναν κωνικό πυρήνα και μια λωρίδα ασφαλείας.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του οδηγού σύρματος αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη στο αγγειακό σύστημα.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του οδηγού σύρματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, επιμόλυνση τραύματος, αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης, διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, τραυματισμός αγγείου, θρόμβωση, εμβολή από τη συσκευή, καρδιακός επιποματισμός, καρδιακή αρρυθμία και ρήξη ή εκτύλιξη του οδηγού σύρματος.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Υποδείξεις προσοχής:

- Αυτή η επέμβαση πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε αυτή τη διαδικασία.
- Τα οδηγιά σύρματα πρέπει να επιθεωρούνται πάντοτε πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται σε περίπτωση που εμφανίζουν παραμορφώσεις.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινoscόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Λόγω της ευαισθητής και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή καμφθεί.
- Μην προωθείτε ένα σύρμα που έχει συστραφεί ή που συστρέφεται ή κάμπτεται.
- Μην περιστρέφετε το οδηγό σύρμα εάν συναντάτε σημαντική αντίσταση.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελόνων. Υπάρχει πιθανότητα διάτμησης ή εκτύλιξης του οδηγού σύρματος ή απόξεσης της επικάλυψης πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE).
- Μην επαναποστειρώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η φλεβοκέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Εντοπίστε το αγγείο χρησιμοποιώντας βελόνα και σύριγγα μικρής διαμέτρου (δεν παρέχονται).
4. Εισαγάγετε στο αγγείο μια βελόνα εισαγωγέα κατάλληλης διαμέτρου — παρατηρήστε για τυχόν επιστροφή αίματος.
5. Εκπλύνετε το οδηγό σύρμα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο ισότονο διάλυμα. Μέσω της βελόνας εισαγωγέα, εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος που επιθυμείτε μέσα στο αγγείο. Προωθήστε αργά το οδηγό σύρμα έως το απαιτούμενο βάθος. Για την προώθηση του άκρου σχήματος «J» ενδέχεται να απαιτείται μια απαλή περιστροφική κίνηση.
Προσοχή: Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
6. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα.
Προσοχή: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.
7. Μετά την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εισαγωγέα, του καθετήρα ή άλλης συσκευής, καθώς και την τυπική πρακτική του ιδρύματος για συσκευές τέτοιου τύπου.
8. Για να επιμηκύνετε το εύκαμπτο τμήμα ενός οδηγού σύρματος κινητού πυρήνα, αποσύρετε απαλά τον πυρήνα. Για να βραχύνετε το εύκαμπτο τμήμα, σπρώξτε προσεκτικά τον πυρήνα προς τα μέσα.
Προσοχή: Όταν το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα σε ένα αγγείο, μην προωθείτε τον κινητό πυρήνα εάν το άκρο έχει κυρτό σχήμα. Ποτέ μη συστρέψετε και μην πιέζετε τον πυρήνα, καθώς η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση της σπείρας από τον πυρήνα και την πρόκληση βλάβης στο αγγείο.



VEZETŐDRÓTOK

Felhasználási javallatok:

A vezetődrótok perkután eljárásokban történő felhasználásra szolgálnak katéterek és más intervenciós eszközök bevezetésére és elhelyezésére a koronária és perifériás érrendszerben.

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknél történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

Az eszköz leírása:

A vezetődrótok két konfigurációban érkezek: mandrinos vagy teljesen feltekercselt. A mandrinos vezetődrót-szerkezet a disztális végén tekercshez forrasztott vagy hegesztett kúpos belső drótot használ. A teljesen feltekercselt vezetődrót-szerkezet szoros tekercset használ, amely körülvesz egy kúpos magot és egy biztonsági szalagot.

Ellenjavallatok:

A vezetődrót alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érrendszerben.

Lehetséges szövődmények:

A vezetődrót alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények többek között a következők: légembólia, sebfertőzés, vérömleny a punkciós helyen, az érfal perforációja, érsérülés, trombózis, az eszköz embolizációja, szívtamponád, szívritmuszavar, illetve a vezetődrót törése vagy szétbomlása.

Óvintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett orvos végezheti el.
- A vezetődrótokat felhasználás előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és el kell dobni, ha azokon bármilyen elváltozás észlelhető.
- Ha a vezetődrót előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Mivel a vezetődrótok finom és törékeny eszközök, azokat rendkívül körültekintően kell kezelni.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságoknak.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- Ne kísérelje meg a meghurkolódott vagy meghajlott vezetődrótot kiegyenesíteni.
- Ne toljon előre meghurkolódott vezetődrótot, vagy olyat, amely a beavatkozás közben meghurkolódik vagy meghajlik.
- Ne forgassa a vezetődrótot, ha jelentős ellenállást érez.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn keresztül, mert a vezetődrót elnyíródhat, szétbomolhat, vagy annak PTFE bevonata ledőrszölődhet.
- Tilos újraszterilizálni.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre.
2. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
3. Egy kisméretű tüvel és fecskendővel (nem tartozék) határozza meg az ér helyét.
4. Vezessen megfelelő méretű bevezetőtűt az érbe, és figyelje meg a visszaáramlást.
5. Öblítse át a vezetődrótot steril heparinizált fiziológiás sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal. Vezesse be az érbe a vezetődrót kiválasztott rugalmas hegyét a bevezetőtűn keresztül. Lassan tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A „J” hegy előretolásához finom forgató mozgásra lehet szükség.
Figyelem: Soha nem szabad a vezetődrótot előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát.
6. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és húzza ki a bevezetőtűt.
Figyelem: Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülbe, mert az a vezetődrót leválását okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.
7. A vezetődrótot a helyén hagyva kövesse a bevezetőeszköz, katéter vagy más eszköz gyártója által adott használati útmutatót, valamint az egészségügyi intézmény ilyen típusú eszközökre vonatkozó szabványos eljárását.
8. A vezetődrót mozgatható központi magja hajlítható szakaszának meghosszabbításához óvatosan húzza vissza a központi magot. A hajlítható szakasz megrövidítéséhez óvatosan tolja be a központi magot.
Figyelem: Ha a vezetődrót érben van, ne tolja előre a mozgatható központi magot, ha a hegy hajlott végű. Soha ne csavarja vagy erőltesse a központi magot, mert a túlzott erőltetés miatt áthatolhat a tekercsen, és megsértheti az eret.



FILI GUIDA

Indicazioni per l'uso:

I fili guida sono concepiti per l'uso in procedure percutanee, per introdurre e posizionare cateteri e altri dispositivi interventistici nella vascolatura coronarica e periferica.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Descrizione del dispositivo:

I fili guida sono disponibili in due configurazioni: con mandrino o completamente avvolti a spirale. La costruzione del filo guida con mandrino è basata su un filo interno affusolato che viene saldato su una spirale in corrispondenza dell'estremità distale. La costruzione del filo guida completamente avvolto a spirale è basata su una spirale avvolta strettamente che circonda l'anima affusolata e un nastro di sicurezza.

Controindicazioni:

L'uso di fili guida è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione vascolare nota o sospetta.

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso di fili guida includono, senza limitazioni, quanto segue: embolia gassosa, infezione della ferita, ematoma sul sito di puntura, perforazione della parete del vaso, trauma vasale, trombosi, embolizzazione del dispositivo, tamponamento cardiaco, aritmia cardiaca e rottura o svolgimento del filo guida.

Precauzioni:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Prima dell'uso i fili guida devono essere controllati regolarmente ed eliminati qualora presentino deformità.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- I fili guida sono essenzialmente delicati e fragili; prestare estrema cautela nel manipolarli.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida che sia stato attorcigliato o piegato.
- Non fare avanzare un filo guida che sia stato attorcigliato o venga attorcigliato o piegato.
- Se si percepisce una resistenza significativa, non ruotare il filo guida.
- Non retrarre il filo guida mediante aghi metallici, in quanto potrebbe spellarsi, srotolarsi o subire escoriazioni del rivestimento in PTFE.
- Non sterilizzare.

ADOTTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
2. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la venipuntura.
3. Individuare il vaso utilizzando un ago di calibro piccolo e una siringa (non in dotazione).
4. Inserire nel vaso un ago introduttore di calibro appropriato. Osservare che non si verifichino flashback.
5. Irrigare il filo guida con soluzione fisiologica normale eparinizzata o altra soluzione isotonica simile. Inserire la punta flessibile del filo guida desiderata attraverso l'ago introduttore e nel vaso. Fare avanzare il filo guida lentamente fino alla profondità richiesta. L'avanzamento della punta a "J" può richiedere un delicato movimento rotatorio.
Attenzione: se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, interrompere la procedura. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza.
6. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore.
Attenzione: non retrarre il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.
7. Con il filo guida in posizione, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'introduttore, catetere o altro dispositivo, e attenersi alla procedura standard della struttura per questo tipo di dispositivi.
8. Per allungare il segmento flessibile di un filo guida ad anima mobile, retrarre delicatamente l'anima. Per accorciare il segmento flessibile, spingere l'anima verso l'interno con cautela.
Attenzione: quando il filo guida si trova in un vaso, non fare avanzare l'anima mobile se la punta ha forma curva. Non torcere o forzare l'anima, in quanto una forza eccessiva può causare la penetrazione della spirale e danneggiare il vaso.



LEDEVAIERE

Bruksindikasjoner:

Ledevaier er beregnet på bruk i perkutane prosedyrer for å innføre og posisjonere katetre og andre intervensjonsradiologiske enheter i koronare og perifere blodkar.

Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

Beskrivelse av enheten:

Ledevaier kommer i to utgaver: Spindel eller fullt spolet. Spindelledevaier benytter en skrå kjerne som er loddet eller sveiset på en spole i den distale enden. Sammensetningen av fullt spolet ledevaier benytter en stramt viklet spole som omslutter en avsmalnet kjerne og et sikkerhetsbånd.

Kontraindikasjoner:

Bruk av ledevaier er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av ledevaier omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: luftemboli, sårinfeksjon, hematom på innstikkstedet, perforering av blodkarveggen, skade på blodkar, trombose, emboli i enheten, hjertetamponade, hjertearyti og brudd eller rakning på/av ledevaieren.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Denne prosedyren må kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Ledevaier må inspiseres rutinemessig før bruk og kastes hvis det finnes deformiteter i ledevaieren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- På grunn av ledevaierens delikate og skjøre natur må man utvise spesiell forsiktighet ved håndteringen.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Forsøk ikke å rette ut en vaier som har blitt knekt eller bøyd.
- Før ikke inn en ledevaier som er knekt eller blir knekt eller bøyd.
- Roter ikke ledevaieren dersom du føler betydelige motstand.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes, rakne eller PTFE-belegget kan skrapes av.
- Må ikke steriliseres på nytt.

BRUK STERIL TEKNIKK, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område.
2. Klargjør huden og draper i området for planlagt venepunksjon.
3. Finn blodkaret med en tynn nål og sprøyte (medfølger ikke).
4. Sett inn en innføringsnål av egnet størrelse i blodkaret – se etter eventuelt tilbakeslag.
5. Skyll ledevaieren med steril, heparinisert vanlig saltoppløsning eller en lignende isotonisk løsning. Sett inn ønsket fleksibel spiss på ledevaieren gjennom innføringsnålen inn i blodkaret. Før ledevaieren langsomt inn til ønsket dybde. Innføring av en «J»-spiss kan kreve en svakt roterende bevegelse.
Forsiktig: Ledevaier må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man møter motstand. Bestem årsaken til motstanden før du fortsetter.
6. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen.
Forsiktig: Trekk ikke tilbake ledevaieren i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledevaieren. Kanylen må fjernes først.
7. Følg bruksanvisningen til innføringsnålen, kateteret eller en annen enhet, fra produsenten, samt følg standardprosedyren for den medisinske institusjonen for denne typen enheter, med ledevaieren på plass.
8. For å forlenge den fleksible delen av en ledevaier med bevegelig kjerne trekker du kjernen forsiktig tilbake. For å forkorte det fleksible segmentet trykker du inn kjernen forsiktig.
Forsiktig: Når ledevaieren befinner seg i et blodkar, må du ikke føre den bevegelige kjernen frem hvis spissen er i en buet form. Vri eller tving aldri kjernen, fordi for stor kraft kan føre til at den trenger gjennom spolen og skader blodkaret.

**Indicações de utilização:**

Os fios-guia destinam-se a ser utilizados em procedimentos percutâneos para introduzir e posicionar cateteres e outros dispositivos de intervenção nos vasos coronários e periféricos.

População e grupo de doentes a que se destina:

Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes específica varia consoante o dispositivo fornecido.

Descrição do dispositivo:

Os fios-guia estão disponíveis com duas configurações; Mandril ou Completamente Enrolado. A construção do fio-guia Mandril utiliza um fio de núcleo cônico que é soldado a uma espiral na extremidade distal. A construção do fio-guia Completamente Enrolado utiliza uma espiral enrolada que circunda um núcleo cônico e uma fita de segurança.

Contra-indicações:

A utilização do fio-guia está contra-indicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução nos vasos.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do fio-guia incluem, entre outras: embolia gasosa, infecção da ferida, hematoma no local da punção, perfuração da parede do vaso, trauma do vaso, trombose, embolia do dispositivo, tamponamento cardíaco, arritmia cardíaca e ruptura ou destruição do fio-guia.

Precauções:

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados a ter:

- Este procedimento só deve ser realizado por médicos com a devida formação.
- Os fios-guia devem ser rotineiramente inspeccionados antes de serem utilizados e eliminados se apresentarem qualquer deformação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve ter cuidados adicionais no seu manuseamento.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

Advertências:

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infecção ou resposta pirogénica.
- Não tente endireitar um fio que tenha sido torcido ou dobrado.
- Não avance um fio-guia que esteja torcido ou que fique torcido ou dobrado.
- Não rode o fio-guia se sentir resistência significativa.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se, desfazer-se ou o revestimento de PTFE poderá ficar raspado.
- Não reesterilize.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
3. Localize o vaso utilizando uma agulha de pequeno calibre e seringa (não fornecidas).
4. Introduza a agulha introdutora de calibre apropriado no vaso — verifique se há retorno do fluxo sanguíneo.
5. Irrigue o fio-guia com solução salina normal heparinizada e esterilizada ou uma solução isotónica semelhante. Introduza a ponta flexível pretendida do fio-guia no vaso, através da agulha introdutora. Avance o fio-guia devagar até à profundidade necessária. O avanço da ponta em «J» poderá exigir um suave movimento rotativo.
Cuidado: Em circunstância alguma deve avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar.
6. Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha introdutora.
Cuidado: Não retire o fio-guia de volta para dentro da cânula, pois pode resultar na separação do fio-guia. Primeiro, deve retirar a cânula.
7. Com o fio-guia no devido lugar, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do introdutor, cateter ou outro dispositivo, bem como o procedimento padrão da instituição médica em causa para estes tipos de dispositivo.
8. Para alongar o segmento flexível de um fio-guia de núcleo amovível, retire o núcleo com cuidado. Para encurtar o segmento flexível, empurre o núcleo para dentro com cuidado.
Cuidado: Quando o fio-guia estiver num vaso, não avance o núcleo amovível se a ponta estiver curvada. Nunca torça nem force o núcleo porque uma força excessiva pode fazê-lo penetrar a espiral e danificar o vaso.

**Indicaciones de uso:**

Los alambres guía están indicados en procedimientos percutáneos, con objeto de introducir y posicionar catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en el interior de la vasculatura coronaria y periférica.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

Descripción del dispositivo:

Los alambres guía se encuentran disponibles en dos modelos: de mandril o completamente helicoidales. El modelo de alambre guía de mandril emplea un alambre de núcleo cónico soldado a una espiral que se encuentra en el extremo distal. El modelo de alambre guía completamente helicoidal emplea una espiral enrollada con firmeza que rodea un núcleo cónico y una cinta de seguridad.

Contraindicaciones:

El uso del alambre guía está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta de la vasculatura.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del alambre guía incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, infección de la herida, hematoma en la zona de punción, perforación de la pared vascular, traumatismo del vaso sanguíneo, trombosis, embolia causada por el dispositivo, taponamiento cardiaco, arritmia cardiaca y rotura o deshilachamiento del alambre guía.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo médicos con la debida formación en dicho procedimiento.
- Los alambres guía deben inspeccionarse de manera sistemática antes de su uso y desecharse en caso de encontrar algún tipo de deformación en los mismos.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- Debido a la naturaleza delicada y frágil de los alambres guía, estos deben manipularse con extremo cuidado.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No intentar enderezar un alambre que se haya doblado o torcido.
- No avanzar un alambre guía que esté doblado o que se haya doblado o torcido.
- No girar el alambre guía si se encuentra una resistencia importante.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía puede cortarse, desenrollarse, o el recubrimiento de PTFE podría desprenderse.
- No reesterilizar.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la venopunción, según se desee.
3. Localice el vaso con una aguja de pequeño calibre y una jeringa (no suministrada).
4. Inserte la aguja introductora del calibre apropiado en el vaso; observe cualquier posible efecto de retroceso.
5. Lave el alambre guía con solución salina isotónica heparinizada estéril o con una solución isotónica similar. Inserte la punta flexible que desee del alambre guía a través de la aguja introductora al interior del vaso. Avance lentamente el alambre guía hasta la profundidad necesaria. El avance de la punta en forma de "J" quizás requiera de un leve movimiento de giro.
Aviso: En caso de encontrar algún tipo de resistencia, el alambre guía no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
6. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja introductora.
Aviso: No retire el alambre guía al interior de la cánula ya que esto podría provocar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse en primer lugar.
7. Una vez colocado debidamente el alambre guía, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del introductor, el catéter u otro dispositivo, así como los procedimientos habituales del centro médico para estos tipos de dispositivos.
8. Con objeto de alargar el segmento flexible de un alambre guía de núcleo móvil, retire suavemente el núcleo. Para acortar el segmento flexible, presione sobre el núcleo con cuidado.
Aviso: Cuando el alambre guía se encuentre en el interior de un vaso, no avance el núcleo móvil si la punta presenta forma curvada. No retuerza ni fuerce nunca el núcleo, ya que una fuerza excesiva podría provocar que penetrara la espiral y dañara el vaso.



LEDARE

Indikationer för användning:

Ledaren är avsedd för perkutana ingrepp för att föra in och positionera katetrar och andra behandlingsenheter i kranskärl och perifera kärl.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

För användning på både grupper med vuxna och ungdomar. Den specifika målpatientpopulationen beror på den levererade enheten.

Enhetsbeskrivning:

Styrtrådar finns i två utföranden; Dorn eller Helt lindade. Dornstyrtrådens konstruktion använder en konisk kärntråd som löds eller svetsas till en spole vid den distala änden. Den helt lindade styrtrådens konstruktion använder en tätt lindad spole som omger en avsmalnad kärna och ett säkerhetsband.

Kontraindikationer:

Ledaren ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av ledare omfattar, men är inte begränsade till, följande: luftemboli, sårinfektion, hematom vid punktionsstället, perforering av kärlväggen, kärltrauma, trombos, apparatembolism, hjärttamponad, hjärtarytmi, och brott eller sönderrivning av styrtråden.

Försiktighetsåtgärder:

Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

Försiktigt:

- Denna procedur får endast utföras av läkare med omfattande utbildning i proceduren.
- Kontrollera ledarna regelbundet före användning och kassera dem om de uppvisar några felaktigheter.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren ska du fastställa orsaken med hjälp av röntgen och åtgärda orsaken innan du fortsätter med proceduren.
- Eftersom ledarna är sköra och ömtåliga ska du vara mycket försiktig när du hanterar dem.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Försök inte räta ut en ledare som har krökts eller böjts.
- För inte in en ledare som har krökts eller som kröks eller böjs.
- Roter inte ledaren om du känner ett betydande motstånd.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras sönder eller rivas upp, eller så kan PTFE-höljet skrapas av.
- Får ej återsteriliseras.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta.
2. Förbered huden och draperera området för den planerade venpunkteringen efter behov.
3. Lokalisera kärlet med en tunn kanyl och spruta (medföljer ej).
4. För in en introducernål med lämplig gauge i kärlet och kontrollera att backflöde förekommer.
5. Spola ledaren med vanlig, steril, hepariniserad saltlösning eller liknande isoton lösning. För in önskad flexibel spets på ledaren genom introducernålen i kärlet. För sakta in ledaren till önskat djup. Om en "J"-spets ska föras in kan en försiktigt roterande rörelse krävas.
Försiktigt: Ledaren får aldrig föras in eller dras ut om du stöter på motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
6. Håll ledaren på plats och avlägsna introducernålen.
Försiktigt: Dra inte tillbaka ledaren i kanylen, det kan göra att ledaren delar sig. Du måste ta bort kanylen först.
7. När ledaren är på plats ska du följa bruksanvisningen för introducernålen, katetern eller annan enhet som tillverkaren bifogat, liksom den medicinska anläggningens standardprocedur för denna typ av enhet.
8. Om du vill förlänga den flexibla delen av en ledare med flyttbar kärna kan du dra ut kärnan försiktigt. Om du vill förkorta den flexibla delen kan du trycka in kärnan försiktigt.
Försiktigt: När ledaren befinner sig i ett kärl ska du inte föra fram den flyttbara kärnan om spetsen har en böjd form. Vrid eller tvinga inte fram kärnan. Alltför stor kraft kan få den att penetrera höljet och skada kärlet.

**Kullanım Endikasyonları:**

Kılavuz teller, perkütan prosedürlerde, kateterleri ve diğer girişimsel cihazları koroner ve periferik damara konumlamak ve yerleştirmek için kullanıma yöneliktir.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

Cihaz Tanımı:

Kılavuz teller iki konfigürasyon halinde gelir; Mandrel veya Tam Kıvrımlı. Mandrel kılavuz tel yapısı, distal uçta bir spirale lehimli veya kaynaklı konik çekirdek tel kullanır. Tam Kıvrımlı kılavuz tel yapısı, konik bir çekirdek ve bir güvenlik şeridini çevreleyen sıkıca sarılı bir spiral kullanır.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında bilinen veya şüphelenilen bir tıkanıklık varsa kılavuz telin kullanımı kontrendikedir.

Olası Komplikasyonlar:

Kılavuz telin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, yara enfeksiyonu, ponksiyon bölgesinde hematom, damar duvarı perforasyonu, damarda yaralanma, tromboz, cihaz embolisi, kardiyak tamponad, kardiyak aritmi ve kılavuz telde kırılma veya açılma.

Önemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış hekimlerce gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teller, kullanılmadan önce rutin bir şekilde incelenmeli ve kılavuz telde bir bozukluk olması durumunda atılmalıdır.
- Kılavuz teli ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Kılavuz tellerin hassas ve kırılabilir yapısı nedeniyle kullanım sırasında fazladan özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kıvrılmış veya bükülmüş bir teli düzeltmeye çalışmayın.
- Önceden kıvrılmış veya kırılmış veya bükülmüş hale gelen bir kılavuz teli ilerletmeyin.
- Belirgin direnç hissedildiğinde kılavuz teli döndürmeyin.
- Kılavuz teli metal iğne yardımıyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir, açılabilir veya PTFE kaplama kazanabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIM, Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar kesme bölgesini istediği gibi örtün.
3. Küçük numara iğne ve şırınga (temin edilmez) kullanarak damarı bulun.
4. Damar içine uygun boyda İntrodüser İğne yerleştirin — geri dönüş olup olmadığını inceleyin.
5. Kılavuz teli, steril heparinize normal salin veya benzer izotonik çözeltiyle yıkayın. Kılavuz telin istediğiniz esnek ucunu, introdüser iğneden damar içine yerleştirin. Kılavuz teli yavaşça istenen derinliğe ilerletin. "J" şekilli ucun ilerletilmesi için nazik bir dönüş hareketi gerekebilir.
Dikkat: Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
6. Kılavuz teli olduğu yerde tutun ve introdüser iğnesini çıkarın.
Dikkat: Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içerisine geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.
7. Kılavuz tel yerindeyken, introdüser, kateter veya başka cihazın üreticisi tarafından temin edilen kullanma talimatlarını ve bu tür cihazlara yönelik tıbbi tesis standart prosedürünü uygulayın.
8. Hareketli çekirdekli kılavuz telin esnek kısmını uzatmak için, çekirdeği nazikçe çekin. Esnek kısmı kısaltmak için, çekirdeği dikkatlice içeri itin.
Dikkat: Kılavuz tel damar içindeyken, uç eğimli bir şekildeyse, hareketli çekirdeği ilerletmeyin. Çekirdeği asla bükmeyin veya zorlamayın, aşırı kuvvet spirale girmesine ve damara zarar vermesine yol açabilir.



GUIDEWIRES

<p>Radiopaque Tip Röntgenfast spids Radiopake tip Extrémité radio-opaque röntgengedichte Spitze Ακτινοσκοπικό άκρο Sugárfogó hegy Punta radiopaca Röntgentett spiss Ponta Radiopaca Punta radiopaca Röntgentät spets Radyopak Uç</p>	<p>Radiopaque Tip [Pt], Marked Röntgenfast spids [Pt], markeret Radiopake tip [Pt], gemarkeerd Extrémité radio-opaque [Pt], avec marquage röntgengedichte Spitze [Pt], Markierung Ακτινοσκοπικό άκρο [Pt], σηματοσμένο Sugárfogó hegy [Pt], jelölt Punta radiopaca [Pt], con marker Röntgentett spiss [Pt], merket Ponta Radiopaca Marcada Punta radiopaca [Pt], marcada Röntgentät spets [Pt], markerad Radyopak Uç [Pt], İşaretili</p>
<p>Mandrel Guidewire Dornledetråd Voerdraad met mandrijn Fil-guide mandrin Mandrin/Führungsdraht Οδηγό σύρμα με αξονίσκο Mandrinnal ellátott vezetődórt Filo guida con mandrino Spindellevaier Fio-Guia Mandril Alambre guia de mandril Mandrinledare Mandrel Kılavuz Tel</p>	<p>Stainless Steel Double Flex Rustfrit stål dobbeltflex Roestvrij staal Deux parties flexibles en acier inoxydable Edelstahl, zweimal gebogen Ανοξειδωτού χάλυβα με διπλό εύκαμπτο άκρο Rozsdamentes acél, kettős rugalmas végű Flessibile doppio in acciaio inossidabile Rustfritt stål, dobbeltflexibel Dupla Articulação de Aço Inoxidável Acero inoxidable de flexión doble Dubbelflex i rostfritt stål Paslanmaz Çelik Çift Fleks</p>
<p>Stainless Steel, PTFE, J Rustfrit stål, PTFE, J Roestvrij staal, PTFE, J Acier inoxydable, revêtement en polytétrafluoréthylène, J Edelstahlspitze, PTFE, J Ανοξειδωτού χάλυβα με επικάλυψη PTFE, J Rozsdamentes acél, PTFE, J Acciaio inossidabile, PTFE, J Rustfritt stål, PTFE, J Aço Inoxidável, PTFE, J Acero inoxidable, PTFE, J Rostfritt stål, PTFE, J Paslanmaz Çelik, PTFE, J</p>	<p>Stainless Steel Tip, Marked Rustfri stålspids, markeret Roestvrijstalen tip, gemarkeerd Extrémité en acier inoxydable, avec marquage Edelstahlspitze, Markierung Άκρο από ανοξειδωτού χάλυβα, σηματοσμένο Rozsdamentes acél hegy, jelölt Punta in acciaio inossidabile, con marker Rustfri stålspiss, merket Ponta de Aço Inoxidável Marcada Punta de acero inoxidable, marcada Spets i rostfritt stål, markerad Paslanmaz Çelik Uç, İşaretili</p>
<p>Stainless Steel, Flushable Rustfrit stål, skylbar Roestvrij staal, spoelbaar Acier inoxydable, nettooyable Edelstahlspitze, spülbar Ανοξειδωτού χάλυβα, με δυνατότητα έκπλυσης Rozsdamentes acél, öblíthető Acciaio inossidabile, irrigabile Rustfritt stål, kan skylles Aço Inoxidável Irrigável Acero inoxidable, lavable Rostfritt stål, spolningsbar Paslanmaz Çelik, Yıkanebilir</p>	<p>Stainless Steel Mandrel Rustfri ståldorn Roestvrij staal doorn Mandrin en acier inoxydable Edelstahldorn Ανοξειδωτού χάλυβα Mandrel Rozsdamentes acél tüske Mandrino in acciaio inox Rustfritt stål Mandrel Mandril de aço inoxidável Mandril de acero inoxidable Splint av rostfritt stål Paslanmaz Çelik Mandrel</p>
<p>Nitinol Mandrel Nitinoldorn Nitinol mandrijn Mandrin au nitinol Nitinol-Mandrin Αξονίσκος από νιτινόλη Nitinol mandrin Mandrino in nitinol Nitinol-spindel Mandril de Nitinol Mandril de nitinol Mandrin i nitinol Nitinol Mandrel</p>	<p> Outer Diameter udvendig diameter Buitendiameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Εξωτερική διάμετρος Külső átmérő Diámetro externo ytre Diameter Diámetro exterior Diámetro exterior yterdiameter Dış Çap</p>
<p> Length længde lengte longueur Länge μήκος hossz lunghezza Lengde comprimento longitud längd Uzunluk</p>	<p> Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 U.S.A. www.galtmedical.com  EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands </p>



GUIDEWIRES

Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)



Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry



Manufacturer

NiTi

Nitinol



Part Number

NiTi [Au]

Nitinol Gold



Do Not Use If Package Is Damaged



Instructions for Use



Lot Number

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Authorized Representative



Single Use Only



Caution



Manufacturing Date



Quantity

Single Sterile Barrier system



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Medical Device

Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside



Do Not Re-Sterilize



Store In A Dark Place



Use By Date



MR Unsafe

Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside