

EN	Fixed Core Wire Guides
3	Instructions for Use
CS	Vodící dráty s pevným jádrem
4	Návod k použití
DA	Kateterledere med fast kerne
6	Brugsanvisning
DE	Führungsdrähte mit fester Seele
7	Gebrauchsanweisung
EL	Συρμάτινοι οδηγοί με σταθερό πυρήνα
9	Οδηγίες χρήσης
ES	Guías de alma fija
11	Instrucciones de uso
FR	Guides à âme centrale
12	Mode d'emploi
HU	Rögzített magú vezetődrotok
14	Használati utasítás
IT	Guide ad anima fissa
15	Istruzioni per l'uso
NL	Voerdraden met een vaste kern
17	Gebruiksaanwijzing
NO	Ledevaiere med fast kjerne
19	Bruksanvisning
PL	Prowadniki z nieruchomym rdzeniem
20	Instrukcja użycia
PT	Fios guia com parte central fixa
22	Instruções de utilização
SV	Ledare med fast kärna
23	Bruksanvisning

FIXED CORE WIRE GUIDES

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Fixed Core Wire Guides are made with a stainless steel inner mandril and stainless steel outer coil. They are available in a variety of diameters, lengths, and tip configurations. Some devices are provided with a green PTFE coating to ease coaxial use with other devices. Refer to the product label for product specifications.

INTENDED USE

Fixed Core Wire Guides are intended to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- This product is not intended for use in the coronary arteries.
- This product is a delicate instrument. Avoid forceful angulation.
- Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape or shear material from the wire guide.
- Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.
- Do not attempt to torque the wire guide.
- Use medical imaging when you manipulate the wire guide. Do not advance or manipulate the wire guide without visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
- When you use the wire guide with another device, consider the end-hole size and the length of the device in order to ensure a proper fit between the wire guide and the device.
- Do not advance or withdraw a wire guide when resistance is encountered, as a perforation could occur.
- Use only the flexible end as the initial inserted end. Inserting from the rigid end may cause damage to tissue or the device.
- Inspect the wire guide for kinks or damage prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the wire guide holder by attaching a syringe with heparinized saline or sterile water to the fitting of the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely.

NOTE: If flushing through the wire guide holder is not possible, remove the wire guide from the holder and place it in a bowl of heparinized saline or sterile water, or wet the wire guide surface over the entire length using gauze moistened with heparinized saline solution.

2. Carefully remove the wire guide from the holder.
3. If needed, insert a wire guide insertion tool (provided) through the valve assembly or hub of the guiding sheath or other interventional device. Insert the tip of the wire guide through the insertion tool.
4. Standard wire guide techniques may now be employed.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Everis sales representative for more information.

ČESKY

VODICÍ DRÁTY S PEVNÝM JÁDREM

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Vodicí dráty s pevným jádrem sestávají z vnitřního mandrénu z nerezové oceli a vnější smyčky z nerezové oceli. Dodávají se v celé řadě průměrů, délek a konfigurací hrotu. Některé prostředky jsou dodávány se zeleným povlakem z PTFE pro usnadnění koaxiálního použití s jinými prostředky. Specifikace produktu naleznete v označení výrobku.

URČENÉ POUŽITÍ

Vodicí dráty s pevným jádrem se používají pro snazší umístění prostředků při diagnostických a intervenčních zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek není určen k použití v koronárních tepnách.
- Tento výrobek je jemný nástroj. Neohýbejte jej násilím.
- Vyhněte se manipulaci s vodicím drátem nebo jeho vytažení zpět skrz kovovou jehlu nebo kanylu. Ostrá hrana by mohla poškrábat nebo odřít materiál vodicího drátu.
- Manuální úpravy konfigurace nebo zakřivení hrotu mohou vodicí drát poškodit.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutné používat standardní techniky umístování prostředků při angiografických zákrocích.
- Nepokoušejte se otáčet vodicím drátem.
- Při manipulaci s vodicím drátem používejte zdravotnické zobrazovací metody. Vodicí drát neposouvejte ani jím nemanipulujte, pokud nemáte vizuální důkaz odpovídajícího pohybu distálního hrotu.
- Pokud používáte vodicí drát s jiným prostředkem, zvažte velikost výstupního otvoru a délku prostředku, aby byl zajištěn vhodný poměr velikostí vodicího drátu a prostředku.
- Pokud narazíte na odpor, vodicí drát neposouvejte vpřed ani nevytahujte, protože by mohlo dojít k perforaci.
- Jako první zavádějte pouze ohebný konec. Zavádění od tuhého konce může způsobit poškození tkáně nebo prostředku.
- Před použitím vodicí drát zkontrolujte, zda není zauzlený nebo poškozený.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Propláchněte držák vodicího drátu připojením stříkačky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou ke spojce držáku vodicího drátu. Nastříkňte dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu.
POZNÁMKA: Pokud propláchnutí držákem vodicího drátu není možné, vyjměte vodicí drát z držáku a vložte jej do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou, nebo navlhčete celou délku povrchu vodicího drátu gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Opatrně vyjměte vodicí drát z držáku.
3. V případě potřeby zavedte zaváděcí nástroj vodicího drátu (je součástí balení) sestavou ventilu nebo ústím vodicího sheathu nebo jiného intervenčního prostředku. Zavedte hrot vodicího drátu do zaváděcího nástroje.
4. Nyní můžete použít standardní techniky pro vodicí drát.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Everis.

KATETERLEDERE MED FAST KERNE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kateterledere med fast kerne er fremstillet med en indre mandril af rustfrit stål og en ydre coil af rustfrit stål. De fås i en række diametre, længder og spidskonfigurationer. Nogle produkter leveres med en grøn PTFE-coating, der letter koaksial anvendelse med andre instrumenter. Se produktetiketten for produktspecifikationer.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateterledere med fast kerne er beregnet til at lette anlæggelse af produkter under diagnostiske og interventionelle procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Produktet er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne.
- Dette produkt er et sart instrument. Undgå kraftig vinkling.
- Undgå at manipulere eller trække kateterlederen tilbage gennem en metalnål eller -kanyle. En skarp kant kan afskrabe eller rive materiale af kateterlederen.
- Manuel ændring af spidsens konfiguration eller kurve kan beskadige kateterlederen.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til placering af enheder i angiografiprocedurer skal anvendes.
- Forsøg ikke at dreje kateterlederen.
- Brug gennemlysning, når kateterlederen manipuleres. Kateterlederen må ikke fremføres eller manipuleres uden synlige tegn på tilsvarende bevægelse af den distale spids.
- Når du bruger kateterlederen med en anden anordning, skal størrelsen og længden på anordningens endehul tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og anordningen.
- En kateterleder må ikke føres fremad eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, da dette kan føre til perforation.
- Kun den fleksible ende må indføres først. Indføring med den stive ende kan medføre beskadigelse af væv eller produkt.
- Inspicer kateterlederen for tegn på knæk eller beskadigelse før brug.

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl kateterlederholderen ved at sætte en sprøjte med hepariniseret saltvand eller sterilt vand på kateterlederholderens fitting. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen.

BEMÆRK: Hvis det ikke er muligt at skylle igennem kateterlederholderen, skal kateterlederen fjernes fra holderen og lægges i en skål med hepariniseret saltvand eller sterilt vand, eller kateterlederens overflade fugtes i dens fulde længde med gaze fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning.

2. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
3. Hvis nødvendigt, føres et indføringsværktøj til kateterleder (vedlagt) gennem ventilsamlingen eller muffen på styresheathen eller et andet interventionsprodukt. Indfør kateterlederens spids gennem indføringsværktøjet.
4. Standard kateterlederteknikker kan nu anvendes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Everis for at få yderligere oplysninger.

DEUTSCH

FÜHRUNGSDRÄHTE MIT FESTER SEELE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Führungsdrähte mit fester Seele bestehen aus einem Edelstahl-Innenmandrin und einer Edelstahl-Außenspirale. Sie sind in einer Reihe von Durchmessern, Längen und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Manche Produkte werden mit einer grünen PTFE-Beschichtung geliefert, um die koaxiale Verwendung zusammen mit anderen Produkten zu erleichtern. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Führungsdrähte mit fester Seele werden zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in den Koronararterien bestimmt.
- Es handelt sich bei diesem Produkt um ein empfindliches Instrument. Gewaltsame Abwinkelung vermeiden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle manipulieren oder zurückziehen. Scharfe Kanten können Kratzer oder ein Abscheren des Führungsdrahts verursachen.

- Manuelle Veränderungen der Konfiguration oder Biegung der Spitze können den Führungsdraht beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Produkten im Rahmen angiographischer Verfahren anzuwenden.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht zu drehen.
- Medizinische Bildgebung bei der Manipulierung des Führungsdrahts einsetzen. Den Führungsdraht nur verschieben oder manipulieren, visuell bestätigt werden kann, dass sich die distale Spitze wenn entsprechend mitbewegt.
- Wird der Führungsdraht zusammen mit einem anderen Produkt verwendet, die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Produkts berücksichtigen, um eine ordnungsgemäße Passung zwischen Führungsdraht und Produkt zu gewährleisten.
- Führungsdrähte nicht verschieben bzw. zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt, da es zu einer Perforation kommen kann.
- Den Führungsdraht immer mit dem flexiblen Ende voran einführen. Wird er mit dem starren Ende voran eingeführt, kann es zu Schäden am Gewebe oder am Instrument kommen.
- Den Führungsdraht vor der Verwendung auf Knicke oder Schäden untersuchen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zum Spülen der Führungsdrahthalterung eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser an den Anschluss der Führungsdrahthalterung anschließen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten.

HINWEIS: Falls nicht durch die Führungsdrahthalterung gespült werden kann, den Führungsdraht aus der Halterung nehmen und in eine Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser legen oder die Oberfläche des Führungsdrahts auf ganzer Länge mit einem mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchteten Mulltupfer befeuchten.

2. Den Führungsdraht vorsichtig aus der Halterung nehmen.
3. Bei Bedarf ein Führungsdraht-Einführinstrument (mitgeliefert) durch die Ventilbaugruppe oder den Ansatz der Führungsschleuse bzw. des sonstigen interventionellen Instruments einbringen. Die Spitze des Führungsdrahts durch das Einführinstrument einbringen.
4. Nun können die üblichen Techniken für Führungsdrähte verwendet werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Weitere Informationen erteilt der zuständige Everis Außendienstmitarbeiter.

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΥΡΗΝΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συρμάτινοι οδηγοί με σταθερό πυρήνα κατασκευάζονται από έναν εσωτερικό αξονίσκο από ανοξείδωτο χάλυβα και από εξωτερική σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων, μηκών και διαμορφώσεων άκρου. Ορισμένες συσκευές παρέχονται με πράσινη επικάλυψη PTFE που διευκολύνει την ομοαξονική χρήση με άλλες συσκευές. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συρμάτινοι οδηγοί με σταθερό πυρήνα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.
- Αυτό το προϊόν είναι ένα ευαίσθητο εργαλείο. Αποφύγετε την έντονη γωνίωση.
- Αποφεύγετε το χειρισμό ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει ή να διατμήσει υλικό από τον συρμάτινο οδηγό.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης ή της καμπύλης του άκρου με το χέρι ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση συσκευών σε αγγειογραφικές διαδικασίες.
- Μην επιχειρήσετε να στρέψετε τον συρμάτινο οδηγό.
- Κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιήστε ιατρική απεικόνιση. Μην προωθείτε και μη χειρίζεστε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς οπτική ένδειξη της αντίστοιχης κίνησης του περιφερικού άκρου.
- Κατά τη χρήση του συρμάτινου οδηγού σε συνδυασμό με άλλη συσκευή, λάβετε υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.

- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε έναν συρμάτινο οδηγό εφόσον συναντήσετε αντίσταση, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί διάτρηση.
- Μόνο το εύκαμπτο άκρο θα πρέπει να εισάγεται πρώτο. Η εισαγωγή από το δύσκαμπτο άκρο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ιστό ή στη συσκευή.
- Επιθεωρήστε τον συρμάτινο οδηγό για στρεβλώσεις ή ζημιά πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε την υποδοχή του συρμάτινου οδηγού προσαρτώντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η πραγματοποίηση έκπλυσης διαμέσου της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού δεν είναι δυνατή, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τη θήκη του και τοποθετήστε τον σε ένα σκεύος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό ή διαβρέξτε την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού σε όλο το μήκος του, χρησιμοποιώντας γάζα εφυγραμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
3. Εάν απαιτείται, εισαγάγετε ένα εργαλείο εισαγωγής συρμάτινου οδηγού (παρέχεται) διαμέσου του συγκροτήματος της βαλβίδας ή του ομφαλού του οδηγού θηκαριού ή άλλης επεμβατικής συσκευής. Εισαγάγετε το άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω του εργαλείου εισαγωγής.
4. Είναι δυνατόν τώρα να εφαρμοστούν οι τυπικές τεχνικές για συρμάτινους οδηγούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Everis για περισσότερες πληροφορίες.

GUÍAS DE ALMA FIJA

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías de alma fija están fabricadas con un mandril interior de acero inoxidable y una espiral exterior también de acero inoxidable. Están disponibles en diversos diámetros, longitudes y configuraciones de puntas. Algunos dispositivos se proporcionan con un revestimiento de PTFE verde con el fin de facilitar su uso coaxial con otros dispositivos. Las especificaciones del producto se indican en su etiqueta.

INDICACIONES

Las guías de alma fija están indicadas para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Este producto no está indicado para utilizarse en las arterias coronarias.
- Este producto es un instrumento delicado. No lo doble por la fuerza.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar o producir cortes en el material de la guía.
- La guía puede resultar dañada si se altera manualmente la curva o la configuración de su punta.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de dispositivos en procedimientos angiográficos.
- No trate de realizar torque sobre la guía.
- Utilice técnicas de visualización médicas cuando manipule la guía. No haga avanzar ni manipule la guía sin pruebas visuales de que su punta distal se está moviendo correspondientemente.
- Al utilizar la guía con otro dispositivo, tenga en cuenta el tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo para garantizar un perfecto acoplamiento de la guía y el dispositivo.
- No haga avanzar ni retire la guía si observa resistencia, pues se podría producir una perforación.
- Utilice exclusivamente el extremo flexible como extremo insertado inicial. La introducción desde el extremo rígido puede producir daños al tejido o al dispositivo.
- Inspeccione si la guía presenta acodamientos o daños antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el portaguías acoplando una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía.

NOTA: Si no es posible lavar a través del portaguías, retire la guía del portaguías y colóquela en un recipiente de solución salina heparinizada o agua estéril, o bien moje la superficie de la guía en toda su longitud con una gasa humedecida con solución salina heparinizada.

2. Extraiga con cuidado la guía del portaguías.
3. En caso necesario, inserte una herramienta de introducción de guías (incluida) a través del conjunto de válvula o del conector de la vaina guía u otro dispositivo intervencionista. Introduzca la punta de la guía a través de la herramienta de introducción.
4. Ahora se pueden emplear las técnicas estándar para el uso de guías.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Para obtener más información, consulte con su representante local de Everis.

FRANÇAIS

GUIDES À ÂME CENTRALE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides à âme centrale sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis dans divers diamètres et longueurs et configurations d'extrémité. Certains dispositifs sont fournis avec un revêtement en PTFE vert afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.

UTILISATION

Les guides à âme centrale sont destinés à faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé dans les artères coronaires.
- Ce produit est un instrument fragile. Éviter toute angulation forcée.
- Éviter de manipuler ou de retirer le guide par une aiguille ou une canule en métal. Un bord tranchant risque de rayer ou de cisailer le matériau du guide.
- La modification manuelle de la configuration ou de la courbe de l'extrémité peut endommager le guide.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard pour la mise en place des dispositifs dans les interventions angiographiques.
- Ne pas tenter d'exercer une torsion sur le guide.
- Utiliser l'imagerie médicale pendant la manipulation du guide. Ne pas faire avancer ou manipuler le guide sans vérifier visuellement le mouvement correspondant de l'extrémité distale.
- Lorsque le guide est utilisé avec un autre dispositif, tenir compte du diamètre de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif afin de garantir la compatibilité entre le guide et le dispositif.
- Ne pas faire avancer ou retirer un guide en cas de résistance, sous risque de provoquer une perforation.
- Utiliser uniquement l'extrémité souple comme extrémité insérée en premier. Une insertion par l'extrémité rigide peut endommager le tissu ou le dispositif.
- Inspecter le guide avant l'utilisation pour vérifier l'absence de plicatures ou d'endommagement.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le porte-guide en fixant ou une seringue contenant du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile sur le raccord du porte-guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide.

REMARQUE : Si un rinçage par le porte-guide n'est pas possible, retirer le guide du porte-guide et le placer dans un bol de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile, ou mouiller la surface du guide sur toute la longueur en utilisant de la gaze humectée de sérum physiologique hépariné.

2. Retirer délicatement le guide du porte-guide.
3. Selon les besoins, insérer un introducteur de guide (fourni) par l'ensemble de valve ou l'embase de la gaine de guidage ou tout autre dispositif interventionnel. Insérer l'extrémité du guide par l'introducteur.
4. Les techniques standard de mise en place du guide peuvent maintenant être employées.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas

l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de leurs publications médicales. Consulter le représentant local de Everis pour en savoir plus.

MAGYAR

RÖGZÍTETT MAGÚ VEZETŐDRÓTOK

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A rögzített magú vezetődrótok rozsdamentes acél belső szárral és rozsdamentes acél külső spirállal rendelkeznek. Többféle átmérővel, hosszúságban és csúcskonfigurációval kaphatók. Egyes eszközök zöld PTFE-bevonattal rendelkeznek a más eszközökkel való koaxiális használat megkönnyítése céljából. A termékspecifikációkat lásd a termék címkéjén.

RENDELTETÉS

A rögzített magú vezetődrótok eszközök behelyezésének megkönnyítésére szolgálnak diagnosztikai és intervenciós eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a termék nem szolgál a koronáriás artériákban való alkalmazásra.
- A termék érzékeny műszer. Erővel történő angulatioja kerülendő.
- Ne manipulálja és ne húzza vissza a vezetődrótot fémtűn vagy fémkanulón keresztül. Az éles szélek megkarcolhatják vagy elnyírhatják a vezetődrót anyagát.
- A csúcs konfigurációjának vagy ívének kézzel történő módosítása károsíthatja a vezetődrótot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az angiográfiás eljárásokban használt eszközök elhelyezésére szolgáló standard eljárásokat kell alkalmazni.
- Ne kísérelje meg elforgatni a vezetődrótot.
- A vezetődrótok manipulálása során alkalmazzon orvosi képzést. Ne tolja előre és ne manipulálja a vezetődrótot, ha a disztális csúcs megfelelő mozgására nincs látható bizonyíték.
- Amikor a vezetődrótot másik eszközzel használja, a vezetődrót és az eszköz kompatibilitásának biztosításához vegye figyelembe a végnylás méretét és az eszköz hosszát.

- Ne tolja előre vagy húzza vissza a vezetődórtot, ha ellenállást tapasztal, mert perforáció következhet be.
- Mindig a hajlékony vég felől vezesse be. A merev vég felől történő behelyezés a szövet vagy az eszköz sérülését okozhatja.
- Használat előtt vizsgálja meg a vezetődórtot, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta törések vagy sérülések.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át a vezetődórttartót; ehhez csatlakoztasson egy heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel töltött fecskendőt a vezetődórttartó kónuszához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődórt teljes felületét benedvesítse.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezetődórttartó átöblítése nem lehetséges, távolítsa el a vezetődórtot a tartóból, és helyezze heparinos fiziológiás sóoldatot vagy steril vizet tartalmazó edénybe, vagy nedvesítse meg a vezetődórt felületét annak teljes hosszában heparinos fiziológiás sóoldattal átitatott gézlappal.

2. Körültekintően távolítsa el a vezetődórtot a tartóból.
3. Szükség esetén vezesse be a (mellékelt) vezetődórt-bevezető eszközt a szelepszerezvényen vagy a vezetöhüvely kónuszán vagy más intervenciós eszközön keresztül. Vezesse be a vezetődórt csúcsát a bevezetőeszközön keresztül.
4. Ekkor elkezdhető a szabványos vezetődórt-manőverezési technikák alkalmazása.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. Ha további információkra van szüksége, forduljon a Everis helyi értékesítési képviselőjéhez.

ITALIANO

GUIDE AD ANIMA FISSA

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le guide ad anima fissa sono realizzate con un mandrino interno e una spirale esterna, entrambi in acciaio inossidabile. Sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta. Alcuni dispositivi vengono forniti con un rivestimento verde in PTFE per agevolare l’uso coassiale di altri dispositivi. Per i dati tecnici relativi al dispositivo, fare riferimento alla relativa etichetta.

USO PREVISTO

Le guide ad anima fissa sono previste per agevolare il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Questo prodotto non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie.
- Questo prodotto è uno strumento delicato. Evitarne l'angolazione forzata.
- Evitare la manipolazione o il ritiro della guida attraverso un ago o una cannula metallici. Gli spigoli vivi possono graffiare o lacerare il materiale della guida.
- L'alterazione manuale della configurazione o della curvatura della punta può danneggiare la guida.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Utilizzare le tecniche standard di posizionamento dei dispositivi impiegate nelle procedure angiografiche.
- Non tentare di torcere la guida.
- Servirsi dell'imaging medico quando si manipola la guida. Non fare avanzare né manipolare la guida senza evidenza visiva di un movimento corrispondente dell'estremità distale.
- Per l'uso della guida con un altro dispositivo, è necessario verificare che la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo siano compatibili con la guida.
- Non fare avanzare né ritirare una guida in presenza di resistenza, poiché si può provocare una perforazione.
- Inserire per prima solo l'estremità flessibile. L'inserimento dall'estremità rigida può causare danni al tessuto o al dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la guida per escludere la presenza di attorcigliamenti o danni.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare il supporto di confezionamento della guida collegando una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo del supporto stesso. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida.
NOTA – Se il lavaggio attraverso il supporto di confezionamento della guida non fosse possibile, estrarre la guida dal supporto e collocarla in una bacinella di soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile, oppure umettare la superficie della guida per l'intera lunghezza utilizzando una garza inumidita di soluzione fisiologica eparinata.
2. Estrarre con cautela la guida dal supporto di confezionamento.
3. Se necessario, introdurre un inseritore per guida (in dotazione) attraverso il gruppo della valvola o il connettore della guaina di introduzione o altro dispositivo interventistico. Introdurre l'estremità della guida nell'inseritore.
4. A questo punto è possibile utilizzare tecniche con guida standard.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza dei medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Everis di zona.

NEDERLANDS

VOERDRADEN MET EEN VASTE KERN

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Voerdraden met een vaste kern worden gemaakt met een roestvrijstalen inwendige mandrijn en een roestvrijstalen uitwendige coil. Ze zijn verkrijgbaar in diverse diameters, lengtes en tipconfiguraties. Sommige hulpmiddelen worden geleverd met een groene PTFE-coating om coaxiaal gebruik met andere hulpmiddelen te vergemakkelijken. Zie het productetiket voor de productspecificaties.

BEOOGD GEBRUIK

Voerdraden met een vaste kern zijn bedoeld om de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is niet bestemd voor gebruik in de coronaire arteriën.
- Dit product is een kwetsbaar instrument. Het mag niet met kracht worden omgebogen.
- Vermijd manoeuvreren of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of canule. Door contact met een scherpe rand kan er materiaal van de voerdraad worden gescheurd of gesneden.
- Als de configuratie of de kromming van de tip met de hand wordt gewijzigd, kan de voerdraad beschadigd raken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van hulpmiddelen bij angiografische procedures te worden toegepast.

- Oefen geen torsiekracht uit op de voerdraad.
- Maak bij het manoeuvreren van de voerdraad gebruik van medische beeldvorming. De voerdraad niet opvoeren of manoeuvreren zonder visueel bewijs van overeenkomstige beweging van de distale tip.
- Wanneer u de voerdraad met een ander hulpmiddel gebruikt, houdt dan rekening met de eindopeningmaat en de lengte van dat hulpmiddel om ervoor te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel goed op elkaar zijn afgestemd.
- Een voerdraad mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer weerstand wordt ondervonden, omdat dat tot perforatie kan leiden.
- Breng altijd het flexibele uiteinde als eerste in. Inbrengen met het stijve uiteinde eerst kan beschadiging van het weefsel of het hulpmiddel veroorzaken.
- Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op knikken en beschadiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de voerdraadhouder door, door een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water op de fitting van de voerdraadhouder te bevestigen. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken.

NB: Als doorspoelen van de voerdraadhouder niet mogelijk is, haal de voerdraad dan uit de houder en leg hem in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water, of maak het voerdraadoppervlak over de gehele lengte nat met een gaasje bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing.

2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de houder.
3. Plaats zo nodig een voerdraadintroductie-instrument (meegeleverd) door het klepsysteem of aanzetstuk van de geleidesheath of een ander interventioneel instrument. Breng de tip van de voerdraad in via het introductie-instrument.
4. Nu kunnen standaard voerdraadtechnieken worden toegepast.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Everis voor meer informatie.

LEDEVAIERE MED FAST KJERNE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ledevaierer med fast kerne er laget med en innvendig mandregg i rustfritt stål og en utvendig spiral i rustfritt stål. De er tilgjengelige i ulike diametere, lengder og spisskonfigurasjoner. Enkelte anordninger leveres med et grønt PTFE-belegg for å lette koaksial bruk med andre anordninger. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner.

TILTENKT BRUK

Ledevaierer med fast kerne er tiltent brukt til å gjøre det lettere å plassere anordninger under diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Dette produktet er ikke beregnet for bruk i koronararteriene.
- Dette produktet er et ømfintlig instrument. Unngå vinkling med tvang.
- Unngå manipulering eller uttrekking av ledewaieren tilbake gjennom en metallnål eller -kanyler. En skarp kant kan skrape eller rive av materiale fra ledewaieren.
- Manuell endring av spissens konfigurasjon eller kurve kan skade ledewaieren.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av anordninger i angiografiske prosedyrer skal anvendes.
- Ikke forsøk å vri ledewaieren.
- Bruk medisinsk avbildning når ledewaieren manipuleres. Ikke før frem eller manipuler ledewaieren uten synlig bevis for tilsvarende bevegelse av den distale spissen.
- Når ledewaieren brukes med en annen anordning, skal endehullets størrelse og anordningens lengde vurderes for å sikre riktig tilpasning mellom ledewaieren og anordningen.
- Ikke før frem eller trekk tilbake en ledewaier når det møtes motstand, da det kan oppstå perforasjon.
- Bruk kun den fleksible enden som første innsatte ende. Hvis den settes inn fra den rigide enden, kan det oppstå skade på vev eller anordningen.
- Inspiser ledewaieren med henblikk på knekk eller skade før bruk.

BRUKSANVISNING

1. Skyll ledewaierens holder ved å feste en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann mot tilpasningen på ledewaierens holder. Injisér nok løsning til å fukte overflaten på ledewaieren fullstendig.

MERK: Hvis det ikke er mulig å skylle gjennom ledevaierens holder, fjern ledevaieren fra holderen og legg den i en skål med heparinisert saltløsning eller sterilt vann, eller fukt overflaten langs hele ledevaierens lengde ved bruk av gas fuktet med heparinisert saltløsning.

2. Fjern ledevaieren forsiktig fra holderen.
3. Hvis nødvendig, før et innføringsverktøy for ledevaier (medfølger) gjennom ventilenheten eller muffen på ledehylsen eller en annen intervensjonell anordning. Sett inn spissen på ledevaieren gjennom innføringsverktøyet.
4. Standard ledevaierteknikker kan nå benyttes.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale salgsrepresentant for Everis for nærmere informasjon.

POLSKI

PROWADNIKI Z NIERUCHOMYM RDZENIEM

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Prowadniki z nieruchomym rdzeniem są wykonane z mandrynu wewnętrznego ze stali nierdzewnej i spirali zewnętrznej ze stali nierdzewnej. Są dostępne w różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek. Niektóre urządzenia są dostarczane z zieloną powłoką PTFE ułatwiającą koncentryczne stosowanie z innymi urządzeniami. Parametry techniczne produktu są podane na etykiecie produktu.

PRZEZNACZENIE

Prowadniki z nieruchomym rdzeniem ułatwiają umieszczanie urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.
- Ten produkt jest delikatnym narzędziem. Należy unikać wyginania go na siłę.
- Należy unikać manipulowania prowadnikiem lub wycofywania go przez metalową igłę lub kaniulę. Ostra krawędź może zadrapać lub przeciąć materiał prowadnika.

- Ręczna zmiana konfiguracji lub zakrzywienia końcówki może doprowadzić do uszkodzenia przewodnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania urządzeń podczas zabiegów angiograficznych.
- Nie wolno obracać przewodnika.
- Podczas manipulowania przewodnikiem należy korzystać z obrazowania medycznego. Nie wolno wprowadzać przewodnika ani nim manipulować bez wzrokowego potwierdzenia stosownego ruchu końcówki dystalnej.
- Jeśli przewodnik jest używany z innym urządzeniem, wówczas należy wziąć pod uwagę rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie między przewodnikiem a urządzeniem.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać przewodnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to spowodować perforację.
- Najpierw należy wprowadzić końcówkę giętką. Wprowadzanie końcówki sztywnej może spowodować uszkodzenie tkanki lub urządzenia.
- Przed użyciem przewodnik należy sprawdzić pod kątem zapętleń i uszkodzeń.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przeplukać oprawkę przewodnika, podłączając strzykawkę napełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową do łącznika oprawki przewodnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię przewodnika.

UWAGA: Jeśli przepłukiwanie przez oprawkę przewodnika nie jest możliwe, wówczas należy wyjąć przewodnik z oprawki i umieścić go w zbiorniku napełnionym heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową, albo nawilżyć powierzchnię przewodnika na całej długości, wycierając ją gazą nasączoną roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.

2. Ostrożnie wyjąć przewodnik z oprawki.
3. W razie potrzeby wprowadzić narzędzie do wprowadzania przewodnika (dostarczone) przez zespół zastawki lub złączkę koszulki prowadzącej lub innego urządzenia interwencyjnego. Wprowadzić końcówkę przewodnika przez narzędzie do wprowadzania.
4. Można teraz zastosować standardowe metody w celu umieszczenia przewodnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. Bliższe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Everis.

PORTUGUÊS

FIOS GUIA COM PARTE CENTRAL FIXA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica (ou um profissional de saúde devidamente credenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os fios guia com parte central fixa são compostos por um mandril interno em aço inoxidável e uma espiral externa em aço inoxidável. São disponibilizados em diversos diâmetros, comprimentos e configurações da ponta. Alguns dispositivos são fornecidos com um revestimento de PTFE verde para facilitar a utilização coaxial com outros dispositivos. Consulte as especificações do produto no rótulo correspondente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia com parte central fixa destinam-se a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não se destina a utilização em artérias coronárias.
- Este produto é um instrumento delicado. Evite angulações forçadas.
- Evite manusear ou recuar o fio guia através de uma cânula ou agulha de metal. Um bordo afiado poderá raspar ou rasgar material do fio guia.
- A alteração manual da curva ou da configuração da ponta poderá danificar o fio guia.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregarse técnicas padrão de colocação de dispositivos em procedimentos angiográficos.
- Não tente proceder à torção do fio guia.
- Utilize uma técnica imagiológica médica quando manipular o fio guia. Não faça avançar nem manipule o fio guia sem evidência visual de movimento correspondente da ponta distal.
- Quando utilizar o fio guia com outro dispositivo, considere as dimensões do orifício terminal e o comprimento do dispositivo para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo.
- Não faça avançar nem recuar um fio guia quando sentir resistência, pois poderá ocorrer perfuração.

- Insira apenas a extremidade flexível primeiro. A inserção a partir da extremidade rígida pode danificar os tecidos ou o dispositivo.
- Inspeção o fio guia antes da utilização, verificando se está dobrado ou danificado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o suporte do fio guia, ligando uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao encaixe do suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia.

NOTA: Se a irrigação através do suporte do fio guia não for possível, retire o fio guia do suporte e coloque-o num recipiente de soro fisiológico heparinizado ou água estéril, ou humedeça a superfície do fio guia em toda a sua extensão, utilizando uma compressa humedecida com soro fisiológico heparinizado.

2. Retire cuidadosamente o fio guia do suporte.
3. Se necessário, introduza uma ferramenta de introdução de fio guia (fornecida) através do conjunto da válvula ou do conector da bainha guia ou de outro dispositivo de intervenção. Introduza a ponta do fio guia através da ferramenta de introdução.
4. Podem agora ser aplicadas técnicas para fio guia padrão.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante de vendas local da Everis para obter mais informações.

SVENSKA

LEDARE MED FAST KÄRNA

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

BESKRIVNING AV APPARATEN

Ledare med fast kärna är tillverkade med en innermandräng och en ytterspiral av rostfritt stål. De finns i flera olika diametrar, längder och spetskonfigurationer. Vissa enheter levereras med en grön PTFE-beläggning för att underlätta koaxial användning med andra enheter. Se produktetiketten för produktspecifikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Ledarna med fast kärna är avsedda för att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna produkt är inte avsedd för användning i koronarartärer.
- Produkten är ett ömtåligt instrument. Undvik kraftfull vinkling.
- Manipulera eller dra inte tillbaka ledaren genom en metallnål eller kanyl. En vass kant kan skrapa eller skära av material från ledaren.
- Att ändra spetskonfigurationen eller spetsens böjning manuellt kan skada ledaren.

VAR FÖRSIKTIG!

- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av enheter vid angiografiska ingrepp ska tillämpas.
- Försök inte att vrida ledaren.
- Använd bilddiagnostik när du manipulerar ledaren. Ledaren får inte föras fram eller manipuleras utan visuellt belägg för motsvarande rörelse av den distala spetsen.
- När ledaren används med en annan enhet, ska ändhållens storlek och längden på enheten beaktas, för att säkerställa lämplig passform mellan ledaren och enheten.
- Ledaren får inte föras fram eller dras tillbaka om motstånd uppstår, eftersom det skulle kunna orsaka perforation.
- Du bör endast föra in den böjliga änden först. Att föra in den från den styva änden kan orsaka skada på vävnad eller på enheten.
- Kontrollera ledaren så att den inte är böjd eller skadad före användning.

BRUKSANVISNING

1. Spola igenom ledarhållaren genom att ansluta en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till kopplingen på ledarhållaren. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta.
OBS! Om spolning genom ledarhållaren inte är möjlig, avlägsna ledaren från hållaren och placera den i en skål med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten, eller fukta ledarens yta över dess hela längd genom att använda en gaskompress fuktad med hepariniserad koksaltlösning.
2. Avlägsna försiktigt ledaren från hållaren.
3. För vid behov in ett ledarinföringsverktyg (medföljer) genom ventilenheten eller fattningen på styrhylsan eller annan interventionell anordning. För in ledarens spets genom införingsverktyget.
4. Standardledartekniker kan nu tillämpas.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Vänd dig till din lokala Everis-återförsäljare för mer information.



MANUFACTURER

C2Dx, Inc. (dba Everis)

555 E. Eliza St. Ste A

Schoolcraft, MI 49087 USA

+1 888 902 2239

www.everismedical.com