



### Instructions for Use

Non sterile Guide Wire Insertion Tool (PN 10610000) for sterilization and subsequent sterile single use.

**Intended Use**  
The Guide Wire Insertion Tool is intended to provide smooth passage of a guide wire through a hemostasis valve (Y-PTCA Connector) during a PTA/PTCA-procedure.

**Sterilization Instructions**  
To maintain the sterility the products must be packaged in a primary package according to EN 868 / EN ISO 11607. It is the responsibility of the processor that packaging is carried out under suitable conditions concerning deaeration. Therefore process validation and routine process monitoring are necessary.

The following EO sterilization process parameters have been validated:  
EO concentration: 800 mg/l  
Relative Humidity: 30 - 90 % RH  
Temperature: 48 - 58 °C  
Air removal: max. vacuum -60 kPa  
Conditioning: 10 min  
EO Injection: ≥ 30 min, max. pressure 40 kPa  
EO Exposure Time: 480 min  
EO Removal: -30 kPa  
Aeration: 5 air change cycles  
Flushing: 1 68 h at room temperature  
The sterilization instructions above are capable of ensuring the sterility of the product. It remains the responsibility of the processor to ensure that the sterilization under the processor-specific conditions, as actually performed, using equipment, materials, sterilize load, and product density in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

### Instructions for Use

1. For use by physicians and healthcare professionals

**Discrimination:**  
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Instructions for Use:**  
1. The product may only be used in a sterile condition.  
2. Open the Y connector valve.  
3. Advance the guide wire insertion tool through the insertion tool until it has passed the haemostasis valve of the Y connector.  
4. Push the proximal end of the guide wire through the hemostasis valve of the Y connector.  
5. Withdraw the insertion tool from the distal end of the guide wire before starting the procedure.

**Precaution**  
1. Use proper aseptic techniques when handling. 2. There are no safety-related aspects to be considered during disposal.  
**Warnings**  
1. Do not use if the sterile packaging is damaged. 2. The product is intended for SINGLE USE ONLY. 3. Reuse of a single-use device creates a potential risk to the patient or user. This may lead to a contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.  
4. The product should not be used for anything other than the intended use.

**Storage**  
Store in the original packaging, under clean and dry conditions.  
The above mentioned validated sterilization-conditions are suitable for the intended use.



REV 04 - 2022 - 06

Insertion Tool / Einführhilfe / Aiguille d'introduction / Inbrengrinstrument  
Introdutor de Guia / Strumento di inserimento

## Instructions for Use / Gebrauchsanweisung Instructions d'Utilisation / Gebruiksaanwijzing Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso

EN/DE/FR/NL/ES/IT

Part 1 of 2



### Gebrauchsanweisung

Unterster Einheitsgröße (PN 10610000) zur Sterilisation und nachfolgender steriler Einmalanwendung.

**Verwendungszweck**  
Die Einführhilfe soll einen leichtgängigen Durchgang eines Führungsdrathes durch ein Hämostaseventil (Y-PTCA Konnektor) im Rahmen einer PTA-/PTCA-Anwendung ermöglichen.

**Sterilisationsanweisung**  
Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte in einer Primärverpackung nach EN 868 / EN ISO 11607 verpackt werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dass die Verpackung unter geeigneten Keimruhmbedingungen erfolgt. Dabei sind eine Prozessvalidierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich.

Die folgenden EO-Sterilisationsparameter wurden validiert:  
EO-Konzentration: 800 mg/l  
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 90 % RH  
Temperatur: 48 - 58 °C  
max. Vakuum -60 kPa  
Conditionierung: 10 min  
EO Injektion: ≥ 30 min, max. Druck 40 kPa  
EO Expositionsdauer: 480 min  
EO Entleerung: -30 kPa  
Spülen: 5 Luftwechsellzyklen  
Belüftung: 1 68 h bei Raumtemperatur

Die oben genannten validierten Sterilisations-bedingungen sind geeignet zur Herstellung des sterilen Produkts. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisationsbedingungen des Weiterverarbeiters das gewünschte Ergebnis unter Verwendung von Geräten, Materialien, Sterilisationslösung und Produktichte in der Verarbeitungseinheit erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

### Gebrauchsanweisung

Nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

**Hinweise:**  
1. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt ausgeführten schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

**Anwendungshinweise:**  
1. Das Produkt darf nur im sterilen Zustand verwendet werden.  
2. Öffnen Sie das Ventil des Y-Konnektors.  
3. Führen Sie die Einführhilfe durch das Ventil.  
4. Schieben Sie das proximale Ende des Führungsdraths durch die Einführhilfe bis er das Ventil des Y-Konnektors passiert hat.  
5. Entfernen Sie die Einführhilfe über das distale Ende des Führungsdraths bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

**Sicherheits-hinweise**  
1. Die Verwendung des Produktes muss unter geeigneten Bedingungen erfolgen.  
2. Bei der Entsorgung sind keine sicherheitsrelevanten Aspekte zu beachten.  
**Warnhinweise**  
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Anwendung.  
2. Nicht verwenden wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.  
3. Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.  
4. Die Wiederverwendung eines Einmalartikels birgt ein hohes Risiko für Fehlfunktion oder Anwender durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produktes. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.  
5. Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

**Lagerung**  
An einem trockenen und sauberen Ort in der Originalverpackung lagern.

<b>MD</b>	Medical device Medizinprodukt Dispositif medical Medisch apparaat Producto sanitario Dispositivo medico
-----------	--

### 1. Symbols / Symbole / Symboles / Symbolen / Símbolos / Simboli

<b>LOT</b>	Batch code Chargencode Número de lot Partijcode Código de lote Numero di lotto
<b>REF</b>	Catalogue number Artikelnummer Numéro d'article Catalogusnummer N.º de catálogo N. ordin.
	Single use only Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Niet opnieuw gebruiken No reutilizar Non riutilizzare
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de la fabrication Fabricagedatum Fecha de fabricación Data di produzione
	Manufactured by Hersteller Fabricant Fabrikant Fabricante Costruttore
	Keep dry Trocknen aufbewahren Craint l'humidité Droog bewaren Mantener seco Mantenere asciutto
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Se reporter au manuel d'utilisation Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar las instrucciones de uso Osservare le istruzioni per l'uso

## Instructions d'Utilisation

### Champ d'application

L'aiguille d'insertion de guide non stérile (PN 10610000) pour la stérilisation et utilisation unique stérile ulnérière.

### Finalité du Produit

L'aiguille d'insertion de guide est conçue pour permettre le passage en douceur d'un fil guide à travers une valve hémostatique (connecteur Y-PTCA) au cours d'une procédure PTA / PTCA.

### Instructions de stérilisation

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conditionnés dans un emballage primaire conforme à la norme EN 868 / EN ISO 11607. Il est de la responsabilité du transformateur que l'emballage soit effectué dans des conditions appropriées concernant la salle blanche. Par conséquent, la validation et la surveillance des processus de routine sont nécessaires.

Les paramètres de processus de stérilisation par ETO suivants ont été validés:

Concentration EO:	800 mg/l
Humidité relative:	30-90 % RH
Température:	48-58 °C
Évacuation de l'air:	max. vide -60 kPa
Conditionnement:	10 min
Injection EO:	≥ 30 min, max. pression 40 kPa
Temps d'exposition:	480 min
Suppression EO:	-30 kPa
Rinçage:	5 cycles de renouvellement d'air
Aération:	168 h à température ambiante

Les instructions de stérilisation ci-dessus ont été validées comme étant capables de préparer le produit stérile. Il incombe au transformateur de veiller à ce que la stérilisation effectuée dans les conditions spécifiques au transformateur, à l'aide des équipements, des matériaux, de la charge de stérilisateur et de la densité du produit dans l'installation de traitement, atteigne le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus.

### Instructions d'utilisation

#### Réserves:

- À l'usage exclusif des médecins et des professionnels de la santé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### Instructions d'utilisation:

- Le produit ne peut être utilisé que dans un état stérile.
- Ouvrir la valve du connecteur Y.
- Avancer l'aiguille d'insertion de guide dans la valve.
- Pousser l'extrémité proximale du guide dans l'aiguille d'insertion jusqu'à ce qu'elle ait passé la valve hémostatique du connecteur.
- Retirer l'aiguille d'insertion de la pointe distale du guide, avant de démarrer la procédure.

#### Précautions

- Utiliser les techniques d'asepsie spécifiques durant la manipulation.
- Il n'y a pas d'aspects liés à la sécurité à prendre en compte lors de la mise au rebut de la commande une fois celle-ci utilisée.

#### Avertissements

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Le produit est destiné à UNE UTILISATION UNIQUE.
- Ré-utiliser un dispositif médical à usage unique, crée un risque potentiel de contamination et/ou de mauvaise capacité de fonctionnement. Contamination et/ou limite de fonctionnalité du dispositif médical peuvent provoquer des blessures, maladies ou décès du patient.
- Le produit ne doit être utilisé que pour l'usage pour lequel il a été conçu.

#### Stockage

Stocker dans le conditionnement original dans des conditions sèches et propres.

## Gebruiksaanwijzing

### Toepassingsgebied

Niet-steriel inbrenginstrument voor voerdraden (PN 10610000) voor sterilisatie en daaropvolgend steriel eenmalig gebruik.

### Beoogd gebruik

Het inbrenginstrument voor voerdraden is bedoeld voor een soepele doorgang van een voerdraad door een hemostaseklep (Y-PTCA-connector) tijdens een PTA-/PTCA-procedure.

### Sterilisatie-instructies

Om de steriliteit te behouden, moeten de producten worden verpakt in een primaire verpakking volgens EN 868 / EN ISO 11607. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker dat de verpakking wordt uitgevoerd onder geschikte omstandigheden met betrekking tot cleanroom. Daarom zijn procesvalidatie en routinematige procesbewaking nodig.

De volgende procesparameters voor EO-sterilisatie zijn gevalideerd:

EO-concentratie:	800 mg/l
Relatieve vochtigheid:	30 - 90% RV
Temperatuur:	48-58 °C
Luchtvoer:	max. vacuüm -60 kPa
Conditionering:	10 min
EO-injectie:	≥ 30 min, max. druk 40 kPa
EO-blootstellingstijd:	480 min
EO-afvoer:	-30 kPa
Spoeien:	5 luchtverversingscycli
Beluchting:	168 uur bij kamertemperatuur

De bovenstaande sterilisatie-instructies zijn geschikt om het steriele product voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie onder de processorspecifieke omstandigheden zoals die daadwerkelijk wordt uitgevoerd, met behulp van apparatuur, materialen, sterilisatielading en productdichtheid in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces.

### Gebruiksaanwijzing

#### Disclaimer:

- Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.
- Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

#### Gebruiksaanwijzing:

- Het product mag alleen steriel worden gebruikt.
- Open het Y-connectorventiel.
- Schuif het inbrenginstrument voor de voerdraad door de klep.
- Duw het proximale uiteinde van de voerdraad door het inbrenginstrument totdat het de hemostaseklep van de y-connector is gepasseerd.
- Trek het inbrenginstrument uit het distale uiteinde van de voerdraad voordat u met de procedure begint.

#### Voorzorgsmaatregel

- Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren.
- Bij verwijdering zijn er geen veiligheidsaspecten in acht te nemen.

#### Waarschuwingen

- Lees vóór gebruik alle instructies.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
- Het product is UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.
- Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Dit kan leiden tot een verontreiniging en/of verminderde functie. Verontreiniging en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.

#### Bewaren

Bewaren in de originele verpakking, onder schone en droge omstandigheden.

## Instrucciones de Uso

### Alcance

La aguja de inserción de la guía no estéril (PN 10610000) para esterilización y posterior estéril de un solo uso.

### Indicación del Producto

La aguja de inserción de la guía está diseñada para permitir el paso suave de una guía a través de una válvula hemostática (conector Y-PTCA) durante un procedimiento PTA / PTCA.

### Instrucciones de esterilización

Para mantener la esterilidad, los productos deben empaquetarse en un embalaje primario de acuerdo con EN 868 / EN ISO 11607. Es responsabilidad del procesador que el embalaje se lleve a cabo en condiciones adecuadas con respecto a la sala limpia. Por lo tanto, la validación del proceso y el monitoreo de rutina del proceso son necesarios.

Se validaron los siguientes parámetros del proceso de esterilización EO:

EO concentración:	800 mg/l
Humedad relativa:	30-90 % RH
Temperatura:	48-58 °C
Eliminación de aire:	max. vacío -60 kPa
Acondicionamiento:	10 min
EO Inyección:	≥ 30 min, max. Presión 40 kPa
EO Tiempo de exposición:	480 min
EO Eliminación:	-30 kPa
Enrocamiento:	5 ciclos de cambio de aire
Aireación:	168 h a temperatura ambiente

Las instrucciones de esterilización anteriores permiten esterilizar el producto. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que la esterilización bajo las condiciones específicas del procesador tal como se realiza realmente, utilizando equipos, materiales, carga del esterilizador y densidad del producto en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere validación y monitoreo rutinario del proceso.

### Instrucciones de uso

#### Descargo de responsabilidad:

- Para uso exclusivo de médicos y profesionales sanitarios.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

#### Instrucciones de uso:

- El producto se puede utilizar únicamente en condiciones estériles.
- Abrir la válvula del conector en Y.
- Avanzar la guía de inserción de la aguja en la válvula.
- Empuje el extremo proximal de la guía en la aguja de inserción hasta que haya pasado la válvula hemostática del conector.
- Retirar la aguja de inserción de la punta distal de la guía, antes de comenzar el procedimiento.

#### Precaución

- Utilizar las técnicas de asepsia apropiadas durante el manejo del producto.
- No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.

#### Advertencias

- Leer las instrucciones antes de su uso.
- No lo use si el embalaje estéril está dañado.
- El producto está destinado SÓLO PARA USO ÚNICO.
- Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede conducir a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- El producto no debería utilizarse para nada más que para su uso previsto.

#### Almacenamiento

Almacenar en su embalaje original en condiciones limpias y secas.

## Istruzioni per l'uso

### Ambito di applicazione

Strumento di inserimento del filo guida non sterile (PN 10610000) da sterilizzare per un successivo utilizzo sterile monouso.

### Uso previsto

Lo strumento di inserimento del filo guida è progettato per consentire un passaggio senza problemi di un filo guida attraverso una valvola emostatica (connettore Y-PTCA) durante una procedura PTA/PTCA.

### Istruzioni per la sterilizzazione

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere imballati in una confezione primaria secondo le norme EN 868/EN ISO 11607. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione assicurare che l'imballaggio venga effettuato in condizioni idonee per la camera bianca. Pertanto, sono necessari la validazione del processo e il monitoraggio di routine.

Sono stati convalidati i seguenti parametri del processo di sterilizzazione a ossido di etilene:

Concentrazione di EO:	800 mg/l
Umidità relativa (RH):	30-90% RH
Temperatura:	48-58 °C
Rimozione dell'aria:	vuoto massimo -60 kPa
Condizionamento:	10 min
Iniezione EO:	≥ 30 min, pressione max. 40 kPa
Tempo di esposizione EO:	480 min
Rimozione dell'EO:	-30 kPa
Lavaggio:	5 cicli di ricambio aria
Aerazione:	168 ore a temperatura ambiente

Le istruzioni di sterilizzazione di cui sopra sono in grado di preparare il prodotto sterile. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione garantire che la sterilizzazione eseguita alle sue specifiche condizioni, utilizzando attrezzature, materiali, carico dello sterilizzatore e densità del prodotto nella struttura di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

### Istruzioni per l'uso

#### Esclusione di responsabilità:

- Destinato esclusivamente all'uso da parte di medici e operatori sanitari.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

#### Istruzioni per l'uso:

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in condizioni sterili.
- Aprire la valvola del connettore a Y.
- Far avanzare lo strumento di inserimento del filo guida attraverso la valvola.
- Spingere l'estremità prossimale del filo guida attraverso lo strumento di inserimento fino a quando non supera la valvola emostatica del connettore a Y.
- Prima di iniziare la procedura, estrarre lo strumento di inserimento dall'estremità distale del filo guida.

#### Precauzione

- Utilizzare tecniche aseptiche adeguate durante la manipolazione.
- Non vi sono aspetti relativi alla sicurezza da considerare durante lo smaltimento.

#### Avvertenze

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
- Il prodotto è esclusivamente MONOUSO.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un rischio potenziale per il paziente o l'operatore. Ciò può comportare una contaminazione e/o un deterioramento della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.

#### Stoccaggio

Conservare nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto.

As instruções de esterilização acima são adequadas para preparar o produto estéril. Continue a ser responsávelidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do processador, foi como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, corra do de processamento, atingindo o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização contínua do processo.

Tempo de exposição ao EO: 480 min.  
 Remoção de EO: 5 ciclos de renovação de ar a 168 h e temperatura ambiente  
 Lavagem: 5 ciclos de renovação de ar a 168 h e temperatura ambiente  
 Aeração: 168 h e temperatura ambiente

Umidade relativa: 30-90% HR  
 Temperatura: 48-58 °C  
 Remoção de ar: 10 min.  
 Condicionamento: 10 min.  
 Injeção de EO: ≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados: 800 mg/l  
 Concentração de EO: 800 mg/l  
 Umidade relativa: 30-90% HR  
 Temperatura: 48-58 °C  
 Remoção de ar: 10 min.  
 Condicionamento: 10 min.  
 Injeção de EO: ≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa

**Instruções de utilização previstas**  
 A ferramenta de inserção de fio-guia destino-se a permitir a passagem suave de um fio-guia através de uma válvula hemostática (conector Y-PTCA) durante um procedimento PTA-/PTCA.

**Instruções de utilização**  
 1. O produto só pode ser utilizado em condições estéreis.  
 2. Após a válvula do conector Y, faça avançar a ferramenta de inserção do fio-guia através da extremidade proximal do fio-guia até ao ponto de inserção da ferramenta de inserção do fio-guia através da extremidade proximal do conector Y.

**Atenção**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Armazenamento**  
 Armazene na embalagem original, em espaço limpo e seco.

5. O produto não deve ser utilizado para outro fim provocar lesões, doengas ou morte do paciente. A capacidade de funcionalidade do dispositivo pode ser comprometida devido a utilização incorreta ou a utilização incorreta do dispositivo. Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Atenção**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

Seguir as instruções de esterilização e monitorização contínua do processo. A esterilização deve ser realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, corra do de processamento, atingindo o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização contínua do processo.

Tempo de exposição ao EO: 480 min.  
 Remoção de EO: 5 ciclos de renovação de ar a 168 h e temperatura ambiente  
 Lavagem: 5 ciclos de renovação de ar a 168 h e temperatura ambiente  
 Aeração: 168 h e temperatura ambiente

Umidade relativa: 30-90% HR  
 Temperatura: 48-58 °C  
 Remoção de ar: 10 min.  
 Condicionamento: 10 min.  
 Injeção de EO: ≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados: 800 mg/l  
 Concentração de EO: 800 mg/l  
 Umidade relativa: 30-90% HR  
 Temperatura: 48-58 °C  
 Remoção de ar: 10 min.  
 Condicionamento: 10 min.  
 Injeção de EO: ≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa

**Instruções de utilização previstas**  
 A ferramenta de inserção de fio-guia destino-se a permitir a passagem suave de um fio-guia através de uma válvula hemostática (conector Y-PTCA) durante um procedimento PTA-/PTCA.

**Instruções de utilização**  
 1. O produto só pode ser utilizado em condições estéreis.  
 2. Após a válvula do conector Y, faça avançar a ferramenta de inserção do fio-guia através da extremidade proximal do fio-guia até ao ponto de inserção da ferramenta de inserção do fio-guia através da extremidade proximal do conector Y.

**Atenção**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

As instruções de esterilização acima são adequadas para preparar o produto estéril. Continue a ser responsávelidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do processador, foi como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, corra do de processamento, atingindo o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização contínua do processo.

Tempo de exposição ao EO: 480 min.  
 Remoção de EO: 5 ciclos de renovação de ar a 168 h e temperatura ambiente  
 Lavagem: 5 ciclos de renovação de ar a 168 h e temperatura ambiente  
 Aeração: 168 h e temperatura ambiente

Umidade relativa: 30-90% HR  
 Temperatura: 48-58 °C  
 Remoção de ar: 10 min.  
 Condicionamento: 10 min.  
 Injeção de EO: ≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados: 800 mg/l  
 Concentração de EO: 800 mg/l  
 Umidade relativa: 30-90% HR  
 Temperatura: 48-58 °C  
 Remoção de ar: 10 min.  
 Condicionamento: 10 min.  
 Injeção de EO: ≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa

**Instruções de utilização previstas**  
 A ferramenta de inserção de fio-guia destino-se a permitir a passagem suave de um fio-guia através de uma válvula hemostática (conector Y-PTCA) durante um procedimento PTA-/PTCA.

**Instruções de utilização**  
 1. O produto só pode ser utilizado em condições estéreis.  
 2. Após a válvula do conector Y, faça avançar a ferramenta de inserção do fio-guia através da extremidade proximal do fio-guia até ao ponto de inserção da ferramenta de inserção do fio-guia através da extremidade proximal do conector Y.

**Atenção**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Armazenamento**  
 Armazene a ferramenta de inserção do fio-guia em embalagem original, em espaço limpo e seco.

**Precauções**  
 Não utilize a ferramenta de inserção do fio-guia se o conector Y estiver danificado.

**Limpeza**  
 Limpe a ferramenta de inserção do fio-guia com água e sabão neutro.

**Instruções de utilização**



**Brugsanvisning**



**Instruções de utilização / Brugsanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet**  
 Ferramenta de inserção / Indføringsværktøj / Införingsverktøy / Innføringsverktøy / Sisäänvientiökalu



**1. Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Symboler**

	Número do lote Batchcode Batchcod Batchcode Eräkoodi		Dispositivo médico Medicinsk utstyr Medicinteknik produkt Medisinsk utstyr Laikinnällinen laite
	N.º de encomenda Katalognummer Art. nr. Artikkelnummer Luettelonumero		
	Não reutilizar Må ikke genbruges Får ej återanvändas Må ikke gjenbrukes Ei saa käyttää uudelleen		
	Data de fabrico Fremstillingsdato Tilverkningsdatum Produktionsdato Valmistuspäivä		
	Fabricante Producent Tilvirkare Tilvirker Valmistaja		
	Manter seco Opbevares tørt Förvaras torrt Oppbevares tørt Suojattava kosteudetta		
	Consultar as instruções de utilização Se brugsanvisningen Se brugsanvisningen Følg brugsanvisningen Noudata käyttöohjeita		

**Instruções de utilização / Brugsanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet**

Ferramenta de inserção / Indføringsværktøj / Införingsverktøy / Innføringsverktøy / Sisäänvientiökalu

**PT/DA/SV/NO/FI**

**Part 2 of 2**



REV 04 - 2022 - 06

## Bruksanvisning

### Omfattning

Ikke-sterilt inføringsverktøy for ledere (PN10610000) for sterilisering og etterfølgende steril engangs-användning.

### Avsedd användning

Inføringsverktøy for ledere är avsett att ge en jämn passage av en ledare genom en hemostasventil (Y-PTCA-anslutning) under en PTA-/PTCA-procedur.

### Steriliseringsanvisningar

För att bibehålla steriliteten måste produkterna förpackas i en primärförpackning enligt EN 868/EN ISO 11607. Det åligger behandlaren att säkerställa att förpackning av produkter utförs under lämpliga förhållanden avseende renrum. Därför krävs validering och rutinmässig övervakning av processerna.

Føljende processparametrar for EO-sterilisering har validerats:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfuktighet (RH):	30–90 %
Temperatur:	48–58 °C
Luftborttagning:	max. vakuüm -60 kPa
Behandling:	10 min
Tillførsel av EO:	≥ 30 min, max. trykk 40 kPa
EO-exponeringstid:	480 min
Borttagning av EO:	-30 kPa
Spolning:	5 luftvæxlingscykler
Luftning:	168 h vid rumstemperatur

Ovanstående steriliseringsanvisningar kan användas för förberedelse av den sterila produkten. Behandlaren ansvarar fortfarande för att säkerställa att steriliseringen uppnår det önskade resultatet under de processspecifika förhållandena såsom de faktiskt föreligger i bearbetningsanläggningen, med aktuell utrustning, material, autoklavlast och produktensitet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen.

### Bruksanvisning

#### Ansvarsfriskrivning:

1. För endast användas av läkare och vårdpersonal.
2. Alla allvariga incidenter som inträffat i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

#### Bruksanvisning:

1. Produkten får endast användas i sterilt tillstånd.
2. Öppna Y-anslutningsventilen.
3. För fram inføringsverktøyet for ledaren genom ventilen.
4. Tryck den proximala änden av ledaren genom inføringsverktøyet tills den har passerat Y-kopplingens hemostasventil.
5. Dra ut inføringsverktøyet från den distala änden av ledaren innan proceduren påbörjas.

#### Försiktighet

1. Använd korrekt aseptisk teknik vid hantering.
2. Det finns inga säkerhetsrelaterade aspekter att ta hänsyn till vid kassering.

#### Varningar

1. Läs alla instruktioner före användning.
2. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad.
3. Produkten är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.
4. Återanvändning av en engangsprodukt utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktionsförmåga. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.
5. Produkten ska inte användas för något annat än den avsedda användningen.

#### Förvaring

Förvaras i originalförpackningen under rena och torra förhållanden.

## Bruksanvisning

### Bruksområde

Ikke-sterilt inføringsverktøyet for ledevaier (PN 10610000) for sterilisering og påfølgende steril engangsbruk.

### Tiltent bruk

Inføringsverktøyet for ledevaier skal gi enklere passering av ledevaier gjennom hemostasventil (Y-PCI-kobling) under en PTA-/PCI-prosedyre.

### Steriliseringsinstruksjoner

For å opprettholde sterilitet må produktene oppbevares i originalemballasje i henhold til EN 868 / EN ISO 11607. Det er brukerens ansvar at emballeringen utføres under egnede forhold og i egnede, rene lokaler. Derfor er prosessvalidering og overvåking av prosessrutinene nødvendig.

Følgende EO-steriliseringsprosessparametere er validert:

EO-konsentrasjon:	800 mg/l
Relativ fuktighet:	30–90 % RH
Temperatur:	48–58 °C
Luftevakuering:	maks. vakuüm -60 kPa
Forberedelse:	10 min
EO-injeksjon:	≥ 30 min., maks. trykk 40 kPa
EO-eksponeringstid:	480 min
EO-fjerning:	-30 kPa
Skylling:	5 luftskiftesykluser
Lufting:	168 timer ved romtemperatur

Steriliseringsinstruksjonene ovenfor er godkjent for klargjøring av det sterile produktet. Det er brukerens ansvar å sikre at steriliseringen under de spesifikke forholdene som faktisk utføres, ved bruk av utstyr, materialer, lastegrad i autoklave og produkttetthet i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

### Bruksanvisning

#### Ansvarsfraskrivelse:

1. Skal kun brukes av leger og helsepersonell.
2. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

#### Bruksanvisning:

1. Produktet må bare brukes i sterilt tilstand.
2. Åpne Y-koblingsventilen.
3. Før inføringsverktøyet for ledevaier gjennom ventilen.
4. Skyv den proksimale enden av ledevaieren gjennom innsettingsverktøyet til den har passert hemostasventilen på y-koblingen.
5. Fjern inføringsverktøyet fra den distale enden av ledevaieren for prosedyren påbegynnes.

#### Forholdsregler

1. Bruk korrekte aseptiske teknikker ved håndtering.
2. Det er ingen sikkerhetshensyn ved kasting.

#### Advarsler

1. Les alle instruksjoner før bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGSBRUK.
4. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funktionalitet. Kontaminering av og/eller begrenset funktionalitet i utstyret kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltent bruk.

#### Oppbevaring

Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.

## Käyttöohjeet

### Laajuus

Epästeriili ohjauslangan sisäänvientityökalu (PN 10610000) sterilointiin ja sen jälkeen steriiliin kertakäyttöön.

### Käyttötarkoitus

Ohjauslangan sisäänvientityökalu on tarkoitettu ohjauslangan tasaiseen kulkuun hemostaattiventtiiliin (Y-PTCA-liitin) läpi PTA-/PTCA-toimenpiteen aikana.

### Sterilointiohjeet

Steriiliiden säilyttämiseksi tuotteet on pakattava ensisijaiseen pakkaukseen standardin EN 868/EN ISO 11607 mukaisesti.

Käsiteltäviä vastuulla on, että pakkaukset pakataan puhtastilaan sopivissa olosuhteissa. Siksi prosessin validointi ja rutiinomainen prosessinvalvonta ovat tarpeen.

Seuraavat EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu:

EO-pitoisuus:	800 mg/l
Suhteellinen kosteus:	30 - 90 % RH
Lämpötila:	48 - 58 °C
Ilmanpoisto:	maks. imuteho -60 kPa
Käsitely:	10 min
EO-ruiskutus:	≥ 30 min, maksimipaine 40 kPa
EO-altistus aika:	480 min
EO:n poistaminen:	-30 kPa
Huuhtelu:	5 ilmanvaihtojaksoa
Ilmastus:	168 h huoneenlämpötilassa

Edellä esitetyt sterilointiohjeet sopivat steriilin tuotteen valmisteluun. Käsiteltäjän vastuulla on varmistaa, että steriloinnilla todellisissa prosessikohtaisissa olosuhteissa, käyttämällä käsitteilylaitoksen laitteita, materiaaleja, autoklaavin kuormaa ja tuotteen tiheyttä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiinarkkailua.

### Käyttöohjeet

#### Vastuuvapauslauseke:

1. Vain lääkärin ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
2. Kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

#### Käyttöohjeet:

1. Tuotetta saa käyttää vain steriilissä tilassa.
2. Avaa Y-liittimen venttiili.
3. Työnnä ohjauslangan sisäänvientityökalu venttiilin läpi.
4. Työnnä ohjauslangan proksimaalista päätä sisäänvientityökalun läpi, kunnes se on ohittanut y-liittimen hemostaattiventtiilin.
5. Vedä sisäänvientityökalu pois ohjainlangan distaalipäästä ennen toimenpiteen aloittamista.

#### Varoitus

1. Käytä käsitellyssä asianmukaisia aseptisia tekniikoita.
2. Hävitettävässä ei tarvitse ottaa huomioon turvallisuuteen liittyviä näkökohtia.

#### Varoitukset

1. Lue mahdolliset ohjeet ennen käyttöä.
2. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
3. Tuote on tarkoitettu KERTAKÄYTTÖISEKSI.
4. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Tämä voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/ tai rajoittunut toiminta voivat johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
5. Tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

#### Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa.