



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



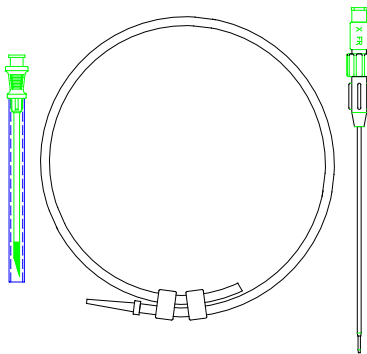
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570



Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT



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



Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Arabic	يوفر مصدر الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols

V•Stick™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. All rights reserved
X9585387/0221A

ENGLISH

V•Stick™ Vascular Access Set

Intended Use: V•Stick™ Vascular Access Sets facilitate fine needle venous or arterial puncture and tissue dilation for subsequent positioning of a 0.035" or 0.038" guidewire.

Device Description: The V•Stick™ Vascular Access Set consists of a 4F or 5F coaxial introducer set (with a 3F standard or 3F stiff dilator), a 21ga entry needle (with an echogenic or non-echogenic tip), and a 0.018" nitinol or stainless steel guidewire with a floppy radiopaque tip.

Indication for Use: The V•Stick™ Vascular Access Sets is intended for use in the introduction and placement of guidewires and/or catheters.

Contraindications: This device is contraindicated for use on patients who cannot receive antiplatelet and/or anticoagulant therapy. Physician judgment should be used in determining when percutaneous interventional procedures are contraindicated.

Complications/Risk:

- Bleeding
- Hematoma
- Occlusion
- Infection
- Thrombosis
- Phlebitis

Warning/Precaution:

- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.
- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- The V•Stick™ Vascular Access Set is sterilized by ethylene oxide gas. Content is sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. Do not use device if package has been damaged or has been opened.

Caution:

1. The guidewire should not be withdrawn through the needle. Damage or shearing of the guidewire may occur.
2. The 0.018" guidewire must be in appropriate position in the vessel before advancing the coaxial introducer system.

Direction for Use:

1. Perform a skin incision under local anesthesia.
2. Do a fine needle puncture of the vessel using the 21ga needle.
3. Introduce the 0.018" guidewire, making sure to loosen the straightener together with the guidewire on the circular dispenser.
4. Remove the needle, place the fully assembled coaxial introducer system over the guidewire, and advance it to dilate the vessel.
5. Loosen the inner dilator, making sure that the tip of the sheath introducer has been properly placed inside the vessel.
6. Remove the inner dilator and the 0.018" guidewire.
7. Introduce a 0.035" guidewire or a 0.038" guidewire (not included in the set) through the sheath introducer.
8. Remove the sheath introducer.
9. Advance the required catheter over the guidewire.

Storage: Store at controlled room temperature.

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

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

FRANÇAIS

Trousse d'accès vasculaire V•Stick™

Utilisation prévue : la trousse d'accès vasculaire V•Stick™ facilite l'introduction des aiguilles fines de ponction veineuse et artérielle et la dilatation des tissus pour le positionnement ultérieur d'un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) ou 0,97 mm (0,038 po).

Description du dispositif : la trousse d'accès vasculaire V•Stick™ consiste en un introducteur coaxial 4 French ou 5 French (avec un dilateur 3 French standard ou rigide), une aiguille de calibre 21 (avec embout échogène ou non échogène) et un fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) en nitinol ou en acier inoxydable avec embout radio-opaque souple.

Indication : la trousse d'accès vasculaire V•Stick™ est destinée à l'introduction et la mise en place de fils-guides et/ou de cathéters.

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

Contraindicaciones : El uso del producto debe correr exclusivamente a cargo de personal debidamente cualificado que esté familiarizado con la técnica.

Complicaciones/Risques :

- **Sangramiento**
- **Hematomas**
- **Oclusión**
- **Infección**
- **Trombose**
- **Flebite**

Advertencias/Precauciones :

- El producto debe ser utilizado únicamente por personal cualificado y bien familiarizado con la técnica.
- Este producto se ha diseñado, fabricado y probado para un solo uso. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.

Atención :

1. El fil-guía no debe ser retirado a través de la aguja. Esto podría dañar el endovascularizador o de la vaina.
2. El fil-guía de 0,46 mm (0,018 po) debe estar bien posicionado en el vaso antes de hacer avanzar el introductor coaxial.

Modo de empleo :

1. Hacer un incisión en la piel bajo anestesia local.
2. Introducir una aguja fina de calibre 21 en el vaso.
3. Introducir el fil-guía de 0,46 mm (0,018 po) en desfilando el redresador así que el fil-guía sobre el distribuidor circular.
4. Retirar la aguja, colocar el sistema introductor coaxial totalmente ensamblado sobre el fil-guía, y hacer avanzar para dilatar el vaso.
5. Despegar el dilatador interno, en verificando que el extremo de la vaina a sido convenientemente posicionada en el vaso.
6. Retirar el dilatador interno y el fil-guía de 0,46 mm (0,018 po).
7. Introducir un fil-guía de 0,89 mm (0,035 po) o de 0,97 mm (0,038 po) (no suministrados) a través de la vaina.
8. Retirar la vaina.
9. Hacer avanzar el catéter apropiado sobre el fil-guía.

Almacenamiento : conservar a una temperatura ambiente controlada.

Eliminación : después de utilización, este dispositivo puede presentar un riesgo biológico. Manipular con precaución para evitar toda picadura accidental. Eliminar el dispositivo de conformidad con las leyes y regulaciones vigentes.

REMARKA : en caso de incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

ESPAÑOL

V•Stick™ Kit de acceso vascular

Uso previsto: Los kits de acceso vascular V•Stick™ facilitan la punción venosa o arterial con una aguja fina, así como la dilatación de los tejidos para colocar a continuación un alambre guía de 0,035" o 0,038".

Descripción del producto: El kit de acceso vascular V•Stick™ consta de un conjunto introductor coaxial 4F o 5F (con un dilatador estándar 3F o uno rígido 3F), una aguja de introducción de 21ga (con una punta ecogénica o no ecogénica) y un alambre guía de nitinol o acero de 0,018" con una punta radiopaca flexible.

Instrucciones de uso: Los kits de acceso vascular V•Stick™ están concebidos para su uso en la introducción y colocación de alambres guía o catéteres.

Contraindicaciones: El dispositivo está contraindicado para su uso en pacientes que no puedan recibir tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. El médico debe hacer uso de su criterio médico profesional a la hora de determinar si una intervención percutánea está contraindicada.

Complicaciones y riesgos:

- **Hemorragias**
- **Hematomas**
- **Obstrucciones**
- **Infecciones**
- **Trombosis**
- **Flebitis**

Advertencias y precauciones:

- El uso del producto debe correr exclusivamente a cargo de personal debidamente cualificado que esté familiarizado con la técnica.
- Este producto se ha diseñado, fabricado y probado para un solo uso. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.

- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- El kit de acceso vascular V•Stick™ es estéril por óxido de etileno. El contenido es estéril y no pirogénico en un envase que no se haya abierto y no presente daños. No utilice el producto si el envase ha sufrido daños o se ha abierto.

Precaución:

1. No retire el alambre guía a través de la aguja, pues pueden reducirse daños o cizallamiento en él.
2. El alambre guía de 0,018" debe encontrarse en la posición correcta del vaso antes de insertar el sistema introductor coaxial.

Instrucciones de uso:

1. Realice una incisión cutánea administrando primero anestesia local.
2. Realice una punción en el vaso utilizando una aguja fina de 21ga.
3. Introduzca el alambre guía de 0,018", asegurándose al hacerlo de aflojar el enderezador junto con el alambre guía en el dispensador circular.
4. Retire la aguja, coloque el sistema introductor coaxial totalmente ensamblado por encima del alambre guía y empujelo para dilatar el vaso.
5. Afloje el dilatador interno, asegurándose al hacerlo de que la punta de la vaina introductora se haya colocado correctamente dentro del vaso.
6. Retire el dilatador interno y el alambre guía de 0,018".
7. Introduzca un alambre guía de 0,035" o uno de 0,038" (no incluido en el kit) a través de la vaina introductora.
8. Retire la vaina introductora.
9. Empuje el catéter necesario por encima del alambre guía.

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

Eliminación: Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

NOTA: si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

PORTUGUÊS

Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™

Uso pretendido: Os Conjuntos para Acesso Vascular V•Stick™ facilitam a punção venosa ou arterial com agulha fina e a dilatação do tecido para o posicionamento subsequente de um fio-guia de 0,89 mm ou de 0,97 mm (0,035 ou 0,038 polegadas).

Descrição do dispositivo: O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ consiste em um conjunto introductor coaxial 4F ou 5F (com um dilatador padrão 3F ou dilatador rígido 3F), uma agulha de entrada de calibre 21 (com uma ponta ecogênica ou não ecogênica) e um fio-guia em nitinol ou aço inoxidável de 0,46 mm (0,018 polegadas) com uma ponta rádio-opaca flexível.

Indicação de uso: Os Conjuntos para Acesso Vascular V•Stick™ se destinam a uso na introdução e colocação de fios-guia e/ou cateteres.

Contra-indicações: Este dispositivo é contra-indicado para uso em pacientes que não podem receber terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante. O médico deverá usar seu julgamento para determinar em que casos os procedimentos intervencionistas percutâneos são contra-indicados.

Complicações/Riscos:

- **Sangramento**
- **Hematoma**
- **Oclusão**
- **Infecção**
- **Trombose**
- **Flebite**

Aviso/Precaução:

- O produto deverá ser utilizado somente por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a respectiva técnica.
- Este dispositivo foi elaborado, testado e fabricado somente para uso único. A reutilização ou o reprocessamento não foram avaliados e podem levar a mau funcionamento e a subsequentes doenças, infecções ou outras lesões no paciente. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize este dispositivo.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes do uso.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de vencimento estiver expirada.
- Não continue a usar se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.
- O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ é esterilizado com gás de óxido de etileno. O conteúdo é estéril e não pirogênico em embalagens fechadas e não danificadas. Não use o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Cuidado:

1. O fio-guia não deve ser retirado através da agulha. Podem ocorrer danos ou cisalhamento do fio-guia.
2. O fio-guia de 0,46 mm (0,018 po) tem de estar na posição adequada no vaso sanguíneo antes de se avançar o sistema introductor coaxial.

Instruções de uso:

1. Faça uma incisão na pele sob anestesia local.
2. Faça uma punção com agulha fina no vaso usando a agulha de calibre 21.
3. Introduza o fio-guia de 0,46 mm (0,018 po), certificando-se de afrouxar o alisador junto com o fio-guia no distribuidor circular.
4. Remova a agulha, coloque o sistema introductor coaxial totalmente montado sobre o fio-guia e avance para dilatar o vaso sanguíneo.
5. Afrouxe o dilatador interno, certificando-se de que a ponta do introductor do revestimento tenha sido corretamente colocado dentro do vaso sanguíneo.
6. Remova o dilatador interno e o fio-guia de 0,46 mm (0,018 po).

7. Introduza um fio-guia de 0,89 mm ou fio-guia de 0,97 mm (0,035 pol ou 0,038 pol) (não incluído no conjunto) por meio de um introdutor da bainha.
8. Remova o introdutor da bainha.
9. Avance o cateter requerido sobre o fio-guia.

Armazenamento: Armazene em sala com temperatura controlada.

Descarte: Após o uso, o produto tem risco biológico em potencial. Manuseie de maneira que evite punção acidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: No caso de ocorrer um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

DEUTSCH

V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesatz

Vorgesehene Verwendung: Die V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesätze erleichtern die venöse oder arterielle Punktur mit feinen Nadeln und die anschließende Gewebedehnung zur Positionierung eines 0,89 mm oder 0,97 mm starken Führungsdrahtes.

Beschreibung des Produkts: Der V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesatz besteht aus einem 4F oder 5F koaxialen Einführersatz (mit einem 3F- Standard- oder 3F-Steif-Dilatator), einer Eingangsnadel (21 ga) (mit einer echogenen oder nicht-echogenen Spitze) und einem 0,46 mm Nitinol- oder Edelstahlführungsdraht mit einer flexiblen radiopaken Spitze.

Anwendungsbereich: Die V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesätze sind für die Einführung und Platzierung von Führungsdrähten und/oder Kathetern vorgesehen.

Kontraindikationen: Dieses Gerät nicht für Patienten verwenden, die nicht mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulationsmitteln behandelt werden dürfen. Es obliegt dem Arzt zu beurteilen, ob perkutane Eingriffsverfahren u. U. ungeeignet sind.

Komplikationen/Risiken:

- Blutung
- Hämatom
- Okklusion
- Infektion
- Thrombose
- Phlebitis

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.
- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung ist nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung der Patienten führen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Der V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesatz wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Der Inhalt ist steril und nicht pyrogen, solange die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt wurde. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Vorsicht:

1. Der Führungsdraht darf nicht durch die Nadel herausgezogen werden. Es kann sonst zu einer Beschädigung oder Abscherung des Führungsdrahts kommen.
2. Der 0,46 mm Führungsdraht muss erst richtig im Gefäß sitzen, damit das koaxiale Einführsystem vorgeschoben werden kann.

Verfahren:

1. Bei örtlicher Betäubung einen Einschnitt in die Haut vornehmen.
2. Das Gefäß mit einer feinen Nadel (21 ga) punktieren.
3. Den 0,46 mm Führungsdraht einführen. Dabei den Begradiger zusammen mit dem Führungsdraht am runden Verteiler lockern.
4. Die Nadel entfernen, das komplett zusammengebaute koaxiale Einführsystem auf den Führungsdraht platzieren und vorwärts bewegen, um das Gefäß zu dehnen.
5. Den inneren Dilatator lockern. Darauf achten, dass die Spitze der Einführschleuse richtig im Gefäß sitzt.
6. Den inneren Dilatator und den 0,46 mm Führungsdraht entfernen.
7. Einen Führungsdraht (0,89 mm oder 0,97 mm) (nicht im Satz inbegriffen) durch die Einführschleuse einführen.
8. Die Einführschleuse entfernen.
9. Den passenden Katheter über den Führungsdraht schieben.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt potenziell als biologisch gefährlicher Abfall gelten. Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

NEDERLANDS

V•Stick™ Set voor vasculaire toegang

Bedoeld gebruik: V•Stick™ sets voor vasculaire toegang vergemakkelijken veneuze of arteriële punctie met fijne naalden en weefsel dilatatie voor daaropvolgende positionering van een voerdraad van 0,035" of 0,038".

Beschrijving van het hulpmiddel: De V•Stick™ set voor vasculaire toegang bestaat uit een 4F of 5F coaxiale introducerset (met een 3F standaard of 3F rigide dilatator), een 21G toegangsnaald (met een echogene of niet-echogene tip) en een nitinol of roestvrijstalen voerdraad van 0,018" met een slappe radiopake tip.

Gebruiksindicatie: De V•Stick™ set voor vasculaire toegang is bedoeld voor gebruik bij het inbrengen en plaatsen van voedraden en/of katheters.

Contra-indicaties: Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die niet met bloedplaatjesremmers en/of antistollingsmiddelen kunnen worden behandeld. Het oordeel van de arts moet worden gevolgd bij het vaststellen wanneer percutane interventieprocedures gecontra-indiceerd zijn.

Complicaties/risico's:

- Bloeding
- Hematoom
- Occlusie
- Infectie
- Trombose
- Flebitis

Waarschuwing/voorzorgsmaatregel:

- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de procedure beschadigd raakt.
- De V•Stick™ set voor vasculaire toegang is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

Let op:

1. De voerdraad mag niet worden teruggetrokken door de naald. Hierdoor kan beschadiging of afsnijding van de voerdraad ontstaan.
2. De voerdraad van 0,018" moet zich op de juiste positie in het bloedvat bevinden voordat het coaxiale introducersysteem wordt opgevoerd.

Gebruiksaanwijzing:

1. Maak een incisie in de huid onder lokale anesthesie.
2. Voer een punctie met een fijne naald van het bloedvat uit met behulp van de 21G naald.
3. Breng de voerdraad van 0,018" in en zorg ervoor dat de versteviger samen met de voerdraad wordt losgemaakt op de cirkelvormige dispenser.
4. Verwijder de naald, plaats het volledig geassembleerde coaxiale introducersysteem over de voerdraad en voer het op om het bloedvat te verwijden.
5. Maak de binnendilatator los en zorg dat de tip van de hulsintroducer op de juiste manier in het bloedvat is geplaatst.
6. Verwijder de binnendilatator en de voerdraad van 0,018".
7. Breng een voerdraad van 0,035" of een voerdraad van 0,038" in (niet meegeleverd in de set) door de hulsintroducer.
8. Verwijder de hulsintroducer.
9. Voer de gewenste katheter op over de voerdraad.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

Afvoer: Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Zodanig hanteren dat accidentele puncties worden voorkomen. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

ITALIANO

Set di accesso vascolare V•Stick™

Uso previsto: I set di accesso vascolare V•Stick™ facilitano la puntura arteriosa o venosa con ago sottile e la dilatazione del tessuto per il successivo posizionamento di un filo guida da 0,035" o 0,038".

Descrizione del dispositivo: Il set di accesso vascolare V•Stick™ è composto da un set introduttore coassiale da 4F o 5F (con dilatatore da 3F standard o 3F rigido), un ago di ingresso da 21 ga (con punta ecogena o non ecogena) e un filo guida da 0,018" in nitinol o in acciaio inossidabile con punta flessibile radiopaca.

Indicazioni per l'uso: I set di accesso vascolare V•Stick™ devono essere utilizzati per l'introduzione e il posizionamento di fili guida e/o cateteri.

Controindicazioni: Questo dispositivo è controindicato per l'uso nei pazienti che non possono essere sottoposti a terapia antiaggregante e/o anticoagulante. Nel valutare quando sono controindicate le procedure interventistiche percutanee è opportuno basarsi su un giudizio medico.

Complicanze/Rischi:

- Sanguinamento
- Ematoma
- Occlusione
- Infezione
- Trombosi
- Flebite

Avvertenze/Precauzioni:

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto per essere utilizzato una sola volta. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo e un conseguente rischio di malattia, infezione e/o altra lesione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo dispositivo.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Il set di accesso vascolare V•Stick™ è stato sterilizzato con gas ossido di etilene. Il contenuto è sterile e apirogeno se la confezione è chiusa e intatta. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Attenzione:

1. Il filo guida non deve essere estratto attraverso l'ago in quanto si potrebbe tagliare o danneggiare.
2. Il filo guida da 0,018" deve trovarsi nella posizione appropriata all'interno del vaso prima di fare avanzare il sistema introduttore coassiale.

Istruzioni per l'uso:

1. Eseguire un'incisione cutanea in anestesia locale.
2. Praticare una puntura nel vaso utilizzando l'ago sottile da 21 ga.
3. Introdurre il filo guida da 0,018", accertandosi di allentare il raddrizzatore insieme al filo guida sul caricatore circolare.
4. Rimuovere l'ago, inserire il sistema introduttore coassiale completamente assemblato sopra il filo guida e farlo avanzare per dilatare il vaso.
5. Allentare il dilatatore interno, accertandosi che la punta dell'introduttore a guaina sia posizionata correttamente all'interno del vaso.
6. Rimuovere il dilatatore interno e il filo guida da 0,018".
7. Introdurre un filo guida da 0,035" o da 0,038" (non incluso nel set) attraverso l'introduttore a guaina.
8. Rimuovere l'introduttore a guaina.
9. Fare avanzare il catetere richiesto sul filo guida.

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare in modo da evitare di pungersi accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σετ αγγειακής προσπέλασης V•Stick™

Προοριζόμενη χρήση: Τα σετ αγγειακής προσπέλασης V•Stick™ διευκολύνουν τη φλεβική ή αρτηριακή παρακέντηση με λεπτή βελόνα και τη διαστολή των ιστών για μετέπειτα τοποθέτηση οδηγού σύρματος 0,035" ή 0,038".

Περιγραφή συσκευής: Το σετ αγγειακής προσπέλασης V•Stick™ αποτελείται από σετ ομοαξονικού εισαγωγέα 4F ή 5F (με τυπική διαστολέα 3F ή άκαμπτο διαστολέα 3F), βελόνα εισαγωγής 21ga (με ηχογενές ή μη ηχογενές άκρο) και οδηγό σύρμα από νιτίνολ ή ανοξείδωτο χάλυβα 0,018" με εύκαμπτο ακτινοσκοπικό άκρο.

Ενδείξεις χρήσης: Τα σετ αγγειακής προσπέλασης V•Stick™ προορίζονται για χρήση στην εισαγωγή και την τοποθέτηση οδηγών συρμάτων ή/και καθετήρων.

Αντενδείξεις: Αυτή η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία. Ο καθορισμός του πότε αντενδείκνυται διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Επιπλοκές/Κίνδυνοι:

- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Απόφραξη
- Λοίμωξη
- Θρόμβωση
- Φλεβίτιδα

Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, με αποτέλεσμα ο ασθενής να νοσήσει, να μολυνθεί ή να τραυματιστεί. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Το σετ αγγειακής προσπέλασης V•Stick™ έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο όταν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτή.

Προσοχή:

1. Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να αποσύρεται μέσω της βελόνας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή κοπή του οδηγού σύρματος.
2. Το οδηγό σύρμα 0,018" πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη θέση στο αγγείο πριν από την προώθηση του συστήματος ομοαξονικού εισαγωγέα.

Οδηγίες χρήσης:

1. Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
2. Πραγματοποιήστε παρακέντηση του αγγείου με λεπτή βελόνα 21ga.
3. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,018" φροντίζοντας να χαλαρώσετε τη διάταξη ευθυγράμμισης μαζί με το οδηγό σύρμα στον κυκλικό διανομέα.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα, τοποθετήστε το πλήρως συναρμολογημένο σύστημα ομοαξονικού εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε το για διαστολή του αγγείου.
5. Χαλαρώστε τον εσωτερικό διαστολέα φροντίζοντας το άκρο του εισαγωγέα θηκαριού να έχει τοποθετηθεί σωστά εντός του αγγείου.
6. Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα και το οδηγό σύρμα 0,018".
7. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,035" ή ένα οδηγό σύρμα 0,038" (δεν περιλαμβάνεται στο σετ) μέσω του εισαγωγέα θηκαριού.
8. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα θηκαριού.
9. Προωθήστε τον απαιτούμενο καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

SVENSKA

V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst

Avsedd användning: V•Stick™ satsen för vaskulär åtkomst underlättar finnas ven- eller artärpunkt och vävnadsdilatation för efterföljande positionering av en 0,035 tums (0,89 mm) eller 0,038 tums (0,97 mm) ledare.

Produktbeskrivning: V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst består av en 4 Fr eller 5 Fr koaxial introducersats (med en 3 Fr standard eller 3 Fr styv dilatator), en 21 ga ingångsnål (med en ekogen eller icke-ekogen spets) samt en 0,018 tums (0,46 mm) ledare av nitinol eller rostfritt stål med en böjlig röntgentät spets.

Användning: V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst är avsedd för användning vid införande och placering av ledare och/eller katetrar.

Kontraindikationer: Denna enhet är kontraindicerad för användning hos patienter som inte kan behandlas med trombocythämmare och/eller antikoagulantia. Läkaren ska använda sitt omdöme vid beslut om att perkutana interventionella ingrepp är kontraindicerade.

Komplicationer/risiker:

- Blödning
- Hematom
- Ocklusion
- Infektion
- Trombos
- Flebit

Varning/Försiktighet:

- Produkten får bara användas av kvalificerad personal med grundlig kännedom om tekniken.
- Denna produkt är utformad, testad och tillverkad endast för engångsanvändning. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Försätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst är steriliserad med etylenoxidgas. Innehållet är sterilt och icke-pyrogen förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Försiktighet:

1. Ledaren får inte dras tillbaka genom nålen. Ledaren kan skadas eller spricka.
2. 0,018 tums (0,46 mm) ledaren måste vara i korrekt position i kärlet innan man börjar föra fram det koaxiala introducersystemet.

Bruksanvisning:

1. Utför ett hudsnitt under lokalbedövning.
2. Gör en finnsålpunktion av kärlet med 21 ga-nålen.
3. För in 0,018 tums (0,46 mm) ledaren och se till att lossa på uträttern tillsammans med ledaren i den cirkelformade dispensern.
4. Avlägsna nålen, placera det fullständigt monterade koaxiala introducersystemet över ledaren, och för fram det för att dilatera kärlet.
5. Lossa på den inre dilatatorn, och se till att spetsen på introducern har placerats på rätt sätt inuti kärlet.
6. Avlägsna den inre dilatatorn och 0,018 tums ledaren.
7. För in en 0,035 tums (0,89 mm) eller en 0,038 tums (0,97 mm) ledare (ej inkluderade i satsen) genom introducern.
8. Ta ut introducern.
9. För fram den kateter som behövs över ledaren.

Förvaring: Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Kassering: Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk smittrisk. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

ANMÆRKNING: I hændelse af at alvorlig skade intræffer som er relateret til denne enhed ska denna hændelse rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så væl som till behørig helsemyndighed där användaren/patienten är bosatt.

SUOMI

Vaskulaarinen V•Stick™ -sisäänvientisarja

Käyttötarkoitus: Vaskulaarinen V•Stick™ V -sisäänvientisarja helpottaa laskimon tai valtimon ohutneulapunktiota ja kudoksen laajentamista 0,89 mm:n (0,035 tuuman) tai 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainlangan asettamista varten.

Väläinen kuvaus: Vaskulaarinen V•Stick™ V -sisäänvientisarja sisältää 4 F:n tai 5 F:n koaksiaalisen sisäänvientisarjan (jossa on 3 F:n vakiolaajennin tai 3 F:n jäykkä laajennin), 21 G:n sisäänvientineulan (jossa on kaikuinen tai ei-kaikuinen kärki) ja nitinolista tai ruostumattomasta teräksestä valmistetun 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlangan, jossa on taipuisa röntgenpositiivinen kärki.

Käyttöaihe: Vaskulaarinen V•Stick™ -sisäänvientisarja on tarkoitettu ohjainlankojen ja/tai katetrien sisäänvientiin ja asettamiseen.

Vasta-aiheet: Väline on vasta-aiheinen potilaille, joille ei voida antaa verihutaleiden estäjähoitoa ja/tai antikoagulaatiohoitoa. Lääkärin on käytettävä harkintaa päättäessään, mitkä perkutaaniset interventioita toimenpiteet ovat vasta-aiheisia.

Komplikaatiot/riskit:

- verenvuoto
- mustelmat
- tukos
- infektio
- tromboosi
- laskimotulehdus.

Varoitukset/varoitimet:

- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Laitteen uudelleenkäytön tai -käsitteilyn vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa laitteen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektiota tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloita tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Vaskulaarinen V•Stick™ -sisäänvientisarja on steriloitu eteenioksidikaasulla. Pakkauksen sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä välinettä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Huomio:

1. Ohjainlankaa ei saa vetää neulan läpi. Muuten ohjainlanka voi vaurioitua tai katketa.
2. 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlangan on oltava oikeassa asennossa suuressa, ennen kuin koaksiaalista sisäänvientijärjestelmää työnnetään eteenpäin.

Käyttöohjeet:

1. Tee viilto ihoon paikallispuudutuksessa.
2. Lävistä suoni 21 G:n ohutneulalla.
3. Työnnä 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlanka sisään. Muista vapauttaa suoristin ja ohjainlanka pyöreästä annostelijasta.
4. Poista neula, aseta koottu koaksiaalinen sisäänvientijärjestelmä ohjainlangan päälle ja laajenna suonta työntämällä järjestelmää eteenpäin.
5. Löysää sisäinen laajennin ja varmista, että holkkisäänviejän kärki on asetettu asianmukaisesti suoneen.
6. Poista sisäinen laajennin ja 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlanka.
7. Työnnä 0,89 mm:n (0,035 tuuman) tai 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainlanka (ei kuulu sarjaan) holkkisäänviejän läpi.
8. Poista holkkisäänviejä.
9. Työnnä tarvittava katetri ohjainlangan yli.

Säilytys: Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.

Häivittäminen: Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele laitetta siten, että neula ei pistä vahingossa. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaaan terveysviranomaisille.

NORSK

V•Stick™ vaskulært tilgangssett

Tiltenkt bruk: V•Stick™ vaskulært tilgangssett forenkler venøs eller arteriell finnålspunksjon og vevsdilatasjon for påfølgende posisjonering av en 0,035" eller 0,038" ledevaier.

Beskrivelse av enheten: V•Stick™ vaskulært tilgangssett består av et 4F eller 5F koaksialt innføringssett (med en 3F standard eller 3F stiv dilatator), en 21ga innføringsnål (med en ekkogen eller ikke-ekkgogen spiss), og en 0,018" ledevaier i nitinol eller rustfritt stål med en fleksibel, røntgentett spiss.

Indikasjon for bruk: V•Stick™ vaskulært tilgangssett er tiltenkt for bruk ved innføring og plassering av ledevaier og/eller katetere.

Kontraindikasjoner: Denne enheten er kontraindisert for bruk på pasienter som ikke kan behandles med blodplatehemmere og/eller antikoagulantia. Legen skal bruke skjønn for å fastslå når perkutane intervensjonsprosedyrer er kontraindisert.

Komplikasjoner/risikoer:

- Blødning
- Hematom
- Okklusjon
- Infeksjon
- Trombose
- Flebitt

Advarsler/forsiktighetsregler:

- Produktet skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.
- Denne enheten er kun utformet, testet og produsert for engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- V•Stick™ vaskulært tilgangssett steriliseres ved bruk av etylenoksidgass. Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent i en uåpnet og uskadet pakning. Ikke bruk enheten hvis pakningen er skadet eller har blitt åpnet.

Forsiktig:

1. Ledevaieren skal ikke trekkes ut gjennom nålen. Dette kan føre til skade eller kutting av ledewaieren.
2. Den 0,018" ledevaieren må være i egnet posisjon i blodkaret før fremføring av det koaksiale innføringsssystemet.

Bruksanvisning:

1. Utfør et hudinnsnitt under lokalanestesi.
2. Utfør en finnålspunksjon av blodkaret ved bruk av 21ga-nålen.
3. Før inn den 0,018" ledevaieren og påse at utrettingsenheten løses sammen med ledevaieren på den sirkulære dispenserens.
4. Fjern nålen, plasser det fullt monterte koaksiale innføringsssystemet over ledevaieren, og før det frem for å dilatere blodkaret.
5. Løse den indre dilatatorens og påse at spissen på hylseinnføreren er riktig plassert i blodkaret.
6. Fjern den indre dilatatorens og den 0,018" ledevaieren.
7. Før inn en 0,035" ledevaier eller en 0,038" ledevaier (ikke inkludert i settet) ved bruk av hylseinnføreren.
8. Fjern hylseinnføreren.
9. Før frem det nødvendige katetere over ledevaieren.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter slik at utslippet punksjon forhindres. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

DANSK

V•Stick™ sæt til vaskulær adgang

Beregnet brug: V•Stick™ sæt til vaskulær adgang letter arterie- eller venepunktur med en tynd nål samt vævsdilatation til efterfølgende placering af en 0,035" eller 0,038" guidewire.

Beskrivelse af enheden: V•Stick™ sæt til vaskulær adgang består af et 4F eller 5F koaksialt introducersæt (med en 3F standard eller 3F stiv dilatator), en 21 ga indføringsnål (med en ekkogen eller ikke-ekkgogen spids) samt en 0,018" nitinol eller rustfri stålguidewire med en bøielig, røntgenfast spids.

Indikationer for brug: V•Stick™ sæt til vaskulær adgang er beregnet til brug til indføring og placering af guidewirer og/eller katetre.

Kontraindikationer: Enheden er kontraindiceret til patienter, der ikke kan modtage antitrombotisk eller antikoagulationsbehandling. Lægen bør bruge sin dømmekraft til at bestemme, hvornår indgreb med perkutane procedurer er kontraindicerede.

Komplikationer/Risici:

- Blødning
- Hæmatom
- Okklusion
- Infektion
- Trombose
- Flebitis

Advarsler/Forholdsregler:

- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.
- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt af enheden med deraf følgende patientsygdom, infektion eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløpsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke bruken, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- V•Stick™ sæt til vaskulær adgang er steriliseret med ethylenoxidgass. Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er åbnet.

Forsigtig:

1. Guidewiren må ikke trækkes tilbage gennem nålen. Dette kan medføre beskadigelse eller overskæring af guidewiren.
2. Guidewiren på 0,018" skal være på plads i blodkarret, før det koaksiale indføringsssystem føres fremad.

Brugsanvisning:

1. Udfør en incision i huden under lokalnæstesi.
2. Punkter karret med 21 ga nålen.
3. Indfør 0,018" guidewiren, og sørg for at løse udretteren sammen med guidewiren på den runde fordeler.
4. Fjern nålen, placer det samlede koaksiale indføringssystem over guidewiren, og før det frem for at udvide karret.
5. Løs den indre dilatator, og sørg for, at spidsen af sheath-introduceren er placeret korrekt i karret.
6. Fjern den indre dilatator og 0,018" guidewiren.
7. Indfør en 0,035" guidewire eller en 0,038" guidewire (følger ikke med sættet) gennem sheath-introduceren.
8. Fjern sheath-introduceren.
9. Før det ønskede kateter over guidewiren.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

TÜRKÇE

V•Stick™ Vasküler Erişim Seti

Kullanım Amacı: V•Stick™ Vasküler Erişim Setleri, 0,89 mm (0,035") veya 0,97 mm'lik (0,038") kılavuz telin sonradan konumlandırılması için ince iğneyle venöz veya arteriyel ponksiyon ve doku dilatasyonunu kolaylaştırır.

Cihaz Açıklaması: V•Stick™ Vasküler Erişim Seti, 4F veya 5F koaksiyel introdüser seti (3F standart veya 3F sert dilatörü), 21ga giriş iğnesi (ekojenik veya ekojenik olmayan uçlu) ve 0,46 mm'lik (0,018") nitinol veya yumuşak radyopak uçlu paslanmaz çelik kılavuz telden oluşur.

Kullanım Endikasyonu: V•Stick™ Vasküler Erişim Setleri, kılavuz tellerin ve/veya kateterlerin ilerletilmesi ve yerleştirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Bu cihaz, antiplatelet ve/veya antikoagülan tedavi alamayan hastalarda kullanım için kontrendikedir. Perkütan girişimsel prosedürlerin ne zaman kontrendike olduğunun belirlenmesi için doktor kararı gerekir.

Komplikasyonlar/Risk:

- Kanama
- Hematom
- Tıkanıklık
- Enfeksiyon
- Tromboz
- Flebit

Uyarı/Önem:

- Cihaz yalnızca bu tekniği bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- V•Stick™ Vasküler Erişim Seti, etilen oksit gazı ile sterilize edilir. Açılmamış ve hasar görmemiş paketteki içerik sterildir ve pirojenik değildir. Paketi hasar görmüşse veya açılmışsa cihazı kullanmayın.

Dikkat:

1. Kılavuz tel iğne boyunca geri çekilmemelidir. Kılavuz tel hasar görebilir veya kopabilir.
2. Koaksiyel introdüser sistemini ilerletmeden önce 0,46 mm'lik (0,018") kılavuz tel damar içinde uygun konumda olmalıdır.

Kullanım Talimatları:

1. Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
2. 21ga ince iğne ile damara ponksiyon yapın.
3. Düzleştiriciyi dairesel dağıtıcıdaki kılavuz tel ile birlikte gevşeterek 0,46 mm'lik (0,018") kılavuz teli sokun.
4. İğneyi çıkarın, tamamen monte edilmiş koaksiyel introdüser sistemi kılavuz tel üzerine yerleştirin ve damarı genişletmek için ilerletin.
5. Introdüser kılıfının ucunun damarın içine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olarak iç dilatörü gevşetin.
6. İç dilatörü ve 0,46 mm'lik (0,018") kılavuz teli çıkarın.
7. Introdüser kılıfı boyunca 0,89 mm (0,035") veya 0,97 mm'lik (0,038") kılavuz teli sokun (sete dahil değildir).
8. Introdüser kılıfı çıkarın.
9. Gerekli kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Atma: Kullanım sonrasında bu cihaz potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

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

POLSKI

Zestaw dostępu naczyniowego V•Stick™

Przeznaczenie: zestawy dostępu naczyniowego V•Stick™ ułatwiają precyzyjne nakłuwanie żył i tętnic oraz poszerzanie tkanek w celu późniejszego ustawienia przewodnika 0,035" lub 0,038".

Opis urządzenia: zestaw dostępu naczyniowego V•Stick™ składa się z zestawu introduktora współosiowego 4F lub 5F (ze standardowym lub sztywnym rozszerzaczem 3F), igły wlotowej 21 ga (z końcówką echogeniczną lub nieechogeniczną) oraz przewodnika z nitinolu lub stali nierdzewnej 0,018" z miękką końcówką nieprzepuszczalną dla promieniowania.

Wskazania do użycia: zestaw dostępu naczyniowego V•Stick™ przeznaczony jest do użytku podczas wprowadzania i umieszczania przewodników i/lub cewników.

Przeciwwskazania: Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których nie można zastosować terapii przeciwplytkowej i/lub przeciwzakrzepowej. Przy określaniu, kiedy przeciwwskazane są przezskórne zabiegi interwencyjne, należy się kierować osądem lekarza.

Powikłania/ryzyko:

- Krwawienie
- Krwiak
- Niedrożność
- Zakażenie
- Zakrzepica
- Zapalenie żył

Ostrzeżenia/środki ostrożności:

- Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.
- Zamawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone integralność opakowania.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po terminie ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia któregokolwiek z elementów.
- Zestaw dostępu naczyniowego V•Stick™ jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Zawartość jest jałowa i niepirogenna w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

Przeostroga:

1. Przewodnika nie należy wycofywać przez igłę. Może to doprowadzić do uszkodzenia lub ścięcia przewodnika.
2. Przewodnik 0,018" musi się znajdować w odpowiedniej pozycji w naczyniu krwionośnym przed przystąpieniem do przesuwania systemu introduktora współosiowego.

Sposób użycia:

1. Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
2. Wykonać delikatne nakłucie naczynia igłą 21 ga.
3. Wprowadzić przewodnik 0,018", pamiętając o poluzowaniu prostownika wraz z przewodnikiem na dozowniku okrągłym.
4. Wyjąć igłę, umieścić całkowicie złożony system introduktora współosiowego nad przewodnikiem i przesuwać go do przodu w celu rozszerzenia naczynia krwionośnego.
5. Poluzować rozszerzacz wewnętrzny, pamiętając o prawidłowym umieszczeniu końcówki introduktora osłonki wewnątrz naczynia krwionośnego.
6. Wyjąć rozszerzacz wewnętrzny i przewodnik 0,018".
7. Wprowadzić przewodnik 0,035" lub przewodnik 0,038" (nieodłączony do zestawu) przez introduktor osłonki.
8. Wyjąć introduktor osłonki.
9. Przesuwać do przodu wymagany cewnik nad przewodnikiem.

Przechowywanie: przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utylizacja: po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Obsługiwać w sposób zapobiegający przypadkowemu nakłuciu. Zutyliżować zgodnie z właściwymi przepisami i rozporządzeniami.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PORTUGUÊS

Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™

Utilização pretendida: Os Conjuntos para Acesso Vascular V•Stick™ facilitam a punção venosa ou arterial com agulhas finas e a dilatação dos tecidos para o posicionamento subsequente de um fio-guia de 0,89 ou 0,97 mm (0,035 ou 0,038 polegadas).

Descrição do dispositivo: O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ consiste num conjunto introdutor coaxial 4F ou 5F (com um dilatador 3F normal ou 3F rijo), uma agulha de introdução de calibre 21 (com uma ponta ecogénica ou não ecogénica), e um fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) de nitinol ou aço inoxidável com uma ponta flexível radiopaca.

Indicações de utilização: O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ destina-se a ser utilizado na introdução e colocação de fios-guia e/ou cateteres.

Contraindicações: Este dispositivo é contraindicado para utilização em pacientes que não possam receber terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante. O médico deverá usar o seu melhor critério para determinar em que casos são contraindicados os procedimentos de intervenção percutânea.

Complicações/riscos:

- Hemorragia
- Hematoma
- Oclusão
- Infecção
- Trombose
- Flebite

Advertência/Precaução:

- O produto deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respetiva técnica.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ é esterilizado por gás de óxido de etileno. O conteúdo é estéril e apirogênico na embalagem não aberta e não danificada. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta.

Atenção:

1. O fio-guia não deve ser removido através da agulha. Poderão ocorrer danos ou o corte do fio-guia.
2. O fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) deverá estar na posição apropriada no vaso sanguíneo antes de se avançar o sistema introdutor coaxial.

Instruções de utilização:

1. Realize uma incisão cutânea sob anestesia local.
2. Realize uma punção no vaso sanguíneo com uma agulha fina de calibre 21.
3. Introduza o fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) certificando-se de que afrouxou o esticador juntamente com o fio-guia no distribuidor circular.
4. Remova a agulha, coloque o sistema introdutor coaxial completamente montado sobre o fio-guia e avance-o para dilatar o vaso sanguíneo.
5. Solte o dilatador interno, tendo o cuidado de verificar se a ponta do introdutor da bainha está devidamente posicionada dentro do vaso sanguíneo.
6. Remova o dilatador interno e retire o fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.).
7. Introduza um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) ou um fio-guia de 0,97 mm (0,038 pol.) (não incluído no conjunto) através do introdutor da bainha.
8. Remova o introdutor da bainha.
9. Faça avançar o cateter necessário sobre o fio-guia.

Armazenamento: Armazenar a uma temperatura ambiente controlada.

Eliminação: Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

ČESKY

V•Stick™ set pro cévní vstup

Určení: V•Stick™ sety pro cévní vstup usnadňují venózní nebo arteriální punkci tenkou jehlou a dilataci tkáně s následným zavedením vodičného drátu o průměru 0,035 nebo 0,038 palce.

Popis zařízení: V•Stick™ set pro cévní vstup se skládá ze sady koaxiálních zaváděčů o velikosti 4F nebo 5F (se standardním dilatátorem o velikosti 3F nebo tuhým dilatátorem o velikosti 3F), zaváděcí jehly o velikosti 21 GA (s echogenním nebo neechogenním hrotem) a 0,018palcovým vodičným drátem z nitinol nebo nerezové oceli s ohebným rentgenkontrastním hrotem.

Indikace k použití: V•Stick™ sety pro cévní vstup jsou určeny k použití při zavádění a umístění vodičných drátů a/nebo katétrů.

Kontraindikace: Použití tohoto zařízení je kontraindikováno u pacientů, kteří nemohou dostávat protidestičkovou a/nebo antikoagulační terapii. Lékař musí na základě svého odborného úsudku určit, v jakých situacích jsou perkutánní intervenční postupy kontraindikovány.

Komplikace/rizika:

- Krvácení
- Hematom
- Okluze
- Infekce
- Trombóza
- Flebitida

Varování / zvláštní upozornění:

- Tento výrobek smí používat výhradně kvalifikovaný personál obeznámený s technikou použití.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo jinému poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho reesterilizaci.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.

- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- V•Stick™ set pro cévní vstup je dodáván sterilizovaný plyným etylenoxidem. Pokud je balení neotevřené a nepoškozené, je obsah sterilní a nepyrogenní. Zařízení nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo otevřené.

Upozornění:

1. Vodič drát by se neměl vytažovat skrz jehlu. Mohlo by dojít k poškození nebo přeseknutí vodičného drátu.
2. Než začnete zasunovat systém koaxiálního zaváděče, musí být vodič drát o průměru 0,018 palce ve správné pozici v cévě.

Návod k použití:

1. V lokální anestezii vytvořte kožní řez.
2. Tenkou jehlou (21GA) proveďte punkci cévy.
3. Zaveďte vodič drát o průměru 0,018 palce. Přitom dbejte, abyste na kruhovém dávkovači uvolnili společně s vodičným drátem i narovnávač.
4. Odstraňte jehlu a zaveďte zcela sestavený systém koaxiálního zaváděče po vodičném drátu a jeho posunováním dilatujte cévu.
5. Uvolněte vnitřní dilatátor a ujistěte se, že hrot zaváděcího pouzdra je správně umístěn v cévě.
6. Vyjměte vnitřní dilatátor a vodič drát o průměru 0,018 palce.
7. Zaveďte vodič drát o průměru 0,035 palce nebo vodič drát o průměru 0,038 palce (nejsou součástí dodávky setu) skrz zaváděcí pouzdro.
8. Vyjměte zaváděcí pouzdro.
9. Posuňte požadovaný katétr po vodičném drátu.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

SLOVENČINA

Súprava pre cievy prístup V•Stick™

Určené použitie: Súpravy pre cievy prístup V•Stick™ uľahčujú venóznou alebo arteriálnu punkciu tenkou ihlou a dilatáciu tkaniva pre následné umiestnenie vodiaceho drôtu s priemerom 0,89 mm (0,035 palca) alebo 0,97 mm (0,038 palca).

Opis pomôcky: Súprava pre cievy prístup V•Stick™ pozostáva z koaxiálnej zavádzacej súpravy 4F alebo 5F (so štandardným 3F alebo tuhým 3F dilatátorom), vstupnej ihly 21ga (s echogénnym alebo neechogénnym hrotem) a nitinolového alebo nerezového vodiaceho drôtu s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) s ohybným röntgenkontrastným hrotem.

Indikácie na použitie: Súpravy pre cievy prístup V•Stick™ sú určené na zavedenie a umiestnenie vodiacich drôtov a/alebo katérov.

Kontraindikácie: Táto pomôcka je kontraindikovaná pre použitie u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť protidestičkovú a/alebo antikoagulačnú liečbu. Pri stanovení toho, kedy sú perkutánné intervenčné zákroky kontraindikované, je potrebné riadiť sa úsudkom lekára.

Komplikácie/riziko:

- Krvácanie
- Hematóm
- Oklúzia
- Infekcia
- Trombóza
- Flebitída

Varovanie/Bezpečnostné opatrenie:

- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s technikou.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo opakované ošetrenie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému ochoreniu pacienta, vzniku infekcie alebo k inému zraneniu. Túto pomôcku nesmiete opakovane používať, opakovane ošetrovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už vypršal dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, nástroj ďalej nepoužívajte.
- Súprava pre cievy prístup V•Stick™ je sterilizovaná plyným etylenoxidom. Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je sterilný a nepyrogénny. Pomôcku nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené.

Upozornenie:

1. Vodič drôt sa nemá vyťahovať cez ihlu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu alebo odlomeniu vodiaceho drôtu.
2. Vodič drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) sa musí pred zavedením koaxiálneho zavádzacieho systému nachádzať vo vhodnej polohe v cieve.

Návod na použitie:

1. Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
2. Vykonajte punkciu cievy tenkou ihlou pomocou ihly 21ga.
3. Zaveďte vodič drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) a uistite sa, že ste na kruhovom dávkovači uvolnili narovnávač spolu s vodičným drátom.
4. Vyberte ihlu, zaveďte úplne zostavený koaxiálny zavádzací systém cez vodič drát a posúvajte ho, aby ste rozšírili cievu.
5. Uvoľnite vnútorný dilatátor a uistite sa, že koniec zavádzacieho puzdra bol správne umiestnený vo vnútri cievy.
6. Vyberte vnútorný dilatátor a vodič drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca).

- Cez zavádzacie puzdro zavedte vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035 palca) alebo 0,97 mm (0,038 palca) (nie je súčasťou balenia).
- Vyberte zavádzacie puzdro.
- Zavedte požadovaný katéter cez vodiaci drôt.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia: Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

EESTI

Vaskulaarne sisestuskomplekt V•Stick™

Kasutusotstarve. Vaskulaarsed sisestuskomplektid V•Stick™ hülbustavad peenikese nõelaga venoosset või arteriaalset punktsiooni ja koe dilatatsiooni edasisel 0,035" või 0,038" juhtetraadi paigaldamisel.

Seadme kirjeldus. Vaskulaarne sisestuskomplekt V•Stick™ koosneb 4F või 5F koaksiaalselt sisestuskomplektist (koos 3F standardse või 3F jäiga dilataatoriga), 21G sisestusnõelast (ehhogeenilise otsaga või ilma ehhogeenilise otsata) ja nitinolist või roostevasest terasest 0,018" juhtetraadist, millel on painduv röntgenkontrastne ots.

Kasutusnäidustused. Vaskulaarsed sisestuskomplektid V•Stick™ on ette nähtud kasutamiseks juhtetraadi ja/või kateetri sisestamisel ja paigaldamisel.

Vastunäidustused. See seade on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel ei saa läbi via trombotsüüdi vastast ja/või antikoagulantravi. Arst peab otsustama, kas perkutaanse interventsiooni protseduurid on vastunäidustatud.

Komplikatsioonid/ohud:

- vereeritus;
- hematoom;
- oklusioon;
- infektsioon;
- tromboos;
- flebiit.

Hoiatused/ettevaatusabinõud

- Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes tunneb vastavat tehnikat.
- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordselt kasutatavana. Korduskasutust ega ümbertöötlust uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse patsiendil. Ärge kasutage, tõdelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatusi.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Vaskulaarne sisestuskomplekt V•Stick™ on steriliseeritud etüleenioksiidiga. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepiirogeenne. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või avatud.

Ettevaatus!

- Juhtetraati ei tohi tagasi tõmmata läbi nõela. See võib juhtetraati kahjustada või pudeneb selle küljest osakesi.
- 0,018" juhtetraat peab enne koaksiaalse sisestussüsteemi edasi lükkamist olema veresoone õiges asendis.

Kasutusjuhised

- Tehke sisselõige nahka kohaliku tuimestust kasutades.
- Kasutage veresoone punktsiooniks peenikest 21G nõela.
- Sisestage 0,018" juhtetraat, vabastades tsirkulaarsel dosaatoril sirgesti koos juhtetraadiga.
- Eemaldage nõel. Asetage täielikult kokku pandud koaksiaalne sisestussüsteem üle juhtetraadi ning nihutage seda edasi veresoone laiendamiseks.
- Lõdvendage sisemine dilataator, veendudes, et sisestuskesta ots on veresoone õiges asendis.
- Eemaldage sisemine dilataator ja 0,018" juhtetraat.
- Sisestage 0,035" või 0,038" juhtetraat (ei kuulu komplekti) läbi sisestuskesta.
- Eemaldage sisestuskest.
- Nihutage vajalik kateeter üle juhtetraadi.

Hoiudamine. Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

Kõrvaldamine. Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege viisil, mis väldib juhulike punktsiooni tekitamist. Kõrvaldage toode kasutusest vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamise tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.

MAGYAR

V•Stick™ érhozzáférést biztosító készlet

Rendeltetés: A V•Stick™ érhozzáférést biztosító készülék a vékony tűvel történő véna- vagy artériapunkciót és szövettágítást segítik elő egy 0,035" vagy 0,038" méretű vezetődróttal későbbi behelyezéséhez.

Eszközleírás: The V•Stick™ érhozzáférést biztosító készlet egy 4F-es vagy 5F-es koaxiális vezető készletből (3F-es standard vagy 3F-es merev tágitóval), egy (echogén vagy nem echogén véggel rendelkező) 21 G-s bemeneti tűből és egy 0,018" méretű, nikkel-titán ötvözetből (nitinol) vagy rozsdamentes acélból készült és hajlékony, sugárzást át nem eresztő véggel rendelkező vezetődrótból áll.

Használati javallatok: A V•Stick™ érhozzáférést biztosító készülékek rendeltetése a vezetődrótok és/vagy katéterek bevezetésének és behelyezésének elősegítése.

Ellenjavallatok: Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegek esetében, akik nem részesülhetnek vérlemezkegátló és/vagy vérvalvadásgátló terápiában. Az orvos megítélése alapján kell meghatározni, hogy a perkután intervenciók eljárások mely esetekben ellenjavalltak.

Szövődmények/Kockázat:

- Vérzés
- Vérömleny
- Elzáródás
- Fertőzés
- Trombózis
- Vénagyulladás

Figyelmeztetések/Óvintézkedések:

- A terméket csak a technikát ismerő, megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újratervezést és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárat idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- A V•Stick™ érhozzáférést biztosító készletet etilénoxid gázzal ban sterilizálva. A bontatlan és sérülésmentes csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja az eszközt, ha a csomag megsérült, vagy korábban kibontották.

Vigyázat:

- A vezetődrótot nem szabad a tűn keresztül visszahúzni. Ilyen esetben a vezetődrót sérülése vagy elnyíródása fordulhat elő.
- A 0,018" méretű vezetődrótnak megfelelő pozícióban kell lennie az érben a koaxiális vezető rendszer előretolása előtt.

Használati utasítás:

- Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
- A 21 G-s tű használatával végezzen vékonytűs punkciót az érben.
- Vezesse be a 0,018" méretű vezetődrótot, ügyelve arra, hogy az egyenesítőt a vezetődróttal együtt meglazítsa a körkörös adagolón.
- Távolítsa el a tűt, helyezze a teljesen összeállított koaxiális vezető rendszert a vezetődrót fölé, majd tolja azt előre az ér kitágítása céljából.
- Lazítsa meg a belső tágitót, ügyelve arra, hogy a hüvelybevezető csúcsa megfelelő helyen legyen az érben belül.
- Távolítsa el a belső tágitót és a 0,018" méretű vezetődrótot.
- A hüvelybevezetőn keresztül vezessen be egy 0,035" méretű vagy egy 0,038" méretű vezetődrótot (nem része a készletnek).
- Távolítsa el a hüvelybevezetőt.
- Tolja előre a szükséges katétert a vezetődrót felett.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlen szerű átlukasztást. A hulladéka helyezést a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

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

LIETUVIŠKAI

V•Stick™ kraujagyslių priėjimo rinkinys

Paskirtis: V•Stick™ kraujagyslių priėjimo rinkinys leidžia lengviau plona adata padurti veną arba arteriją ir praplėsti audinį vėlesniam 0,035 col. arba 0,038 col. kreipiamosios vielos padėties nustatymui.

Prietaiso aprašymas: V•Stick™ kraujagyslių priėjimo rinkinį sudaro 4F arba 5F bendraašio įvediklio rinkinys (su standartiniu 3 F arba standžiuoju 3 F plėtikliu), 21 kalibro įvedimo adata (su echogeniniu arba ne echogeniniu galiuku) ir 0,018 col. nitinolio arba nerūdijančio plieno kreipiamoji viela lanksčiu rentgenkontrastiniu galiuku.

Naudojimo indikacijos: V•Stick™ kraujagyslių priėjimo rinkiniai skirti kreipiamosios vielos ir / arba kateterio įvedimui ir lokalizavimui.

Kontraindikacijos. Šis prietaisas kontraindikuotinas pacientams, kuriems neleidžiama terapija antitrombotiniais preparatais ir / arba antikoagulantais. Kada poodinės intervencijos procedūros pacientui yra kontraindikuotinos, nusprendžia gydytojas.

Komplikacijos / rizika:

- Kraujavimas
- Hematoma
- Užakimas
- Infekcija
- Trombozė
- Flebitas

Įspėjimai / atsargumo priemonės:

- Šiuo gaminiu gali naudotis tik kvalifikuotas personalas, kuris išmano šią techniką.

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas nevertintas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai, o pacientas gali susirgti, užsikrėsti infekcija arba patirti sužalojimą. Prietaisą draudžiama naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nenaudokite toliau, jei per procedūrą sugadinamas kuris nors komponentas.
- V•Stick™ kraujagyslių priėjimo rinkinys yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Turinys yra sterilus ir nepirogeninis uždaroje ir nepažeistoje pakuotėje. Nenaudokite prietaiso, jei sterili pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.

Atsargiai.

1. Kreipiamosios vielos negalima traukti per adatą. Kreipiamoji viela gali susigadinti arba pasislinkti.
2. Kraujagyslėje būtina užtikrinti atitinkamą 0,018 col. kreipiamosios vietos padėtį, prieš įstumiant bendrašio įvediklio sistemą.

Naudojimo nurodymai:

1. Įpjaukite odą prieš tai atlikę vietinę anesteziją.
2. Pradurkite kraujagyslę plona 21 kalibro adata.
3. Įveskite 0,018 col kreipiamąją vielą, atlaisvindami tiesinimo įtaisą kartu su kreipiamąja viela žiediniame dozatoriuje.
4. Ištraukite adatą, per kreipiamąją vielą įstatykite visiškai surinkta bendrašio įvediklio sistemą bei stumkite ją, kad kraujagyslė išsiplėstų.
5. Atlaisvinkite vidinį plėtiklį įsitikindami, kad movos įvediklio galiukas tinkamai lokalizuotas kraujagyslėje.
6. Ištraukite vidinį plėtiklį ir 0,018 col. kreipiamąją vielą.
7. Įstatykite 0,035 col. arba 0,038 col. kreipiamąją vielą (į rinkinį neįeina) per movos įvediklį.
8. Ištraukite movos įvediklį.
9. Įstumkite reikiamą kateterį per kreipiamąją vielą.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Utilizavimas. Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Elkitės su juo atsargiai, kad netyčia neįsidurtumėte. Utilizuokite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

ROMĀNĂ

Set de acces vascular V•Stick™

Destinația de utilizare: Seturile de acces vascular V•Stick™ facilitează puncția venoasă sau arterială cu ac fin și dilatarea țesutului pentru poziționarea ulterioară a firului de ghidaj de 0,035" sau 0,038".

Descrierea dispozitivului: Setul de acces vascular V•Stick™ constă dintr-un set de introducere coaxial 4 F sau 5 F (cu un dilator 3 F standard sau 3 F rigid), un ac introducător de 21 ga (cu vârf ecogen sau neecogen) și un fir de ghidaj din nitinol sau oțel inoxidabil de 0,018" cu vârf radioopac flexibil.

Indicații de utilizare: Seturile de acces vascular V•Stick™ sunt destinate utilizării în introducerea și plasarea firelor de ghidaj și/sau a cateterelor.

Contraindicații: Acest dispozitiv este contraindicat pentru utilizarea la pacienții care nu pot primi tratament cu antiagregante plachetare și/sau anticoagulante. Este necesară decizia medicului pentru a determina dacă procedurile de intervenție percutanată sunt contraindicate.

Complicații/Riscuri:

- Sângerare
- Hematom
- Ocluzie
- Infecție
- Tromboză
- Flebită

Avertisment/Precauție:

- Produsul trebuie utilizat numai de către personal calificat care este familiarizat cu tehnica.
- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu retratați și nu reesterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați să utilizați instrumentul dacă oricare din componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Setul de acces vascular V•Stick™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Conținutul este steril și nepirogen în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis.

Atenție:

1. Firul de ghidaj nu trebuie extras prin ac. Acesta se poate deteriora sau rupe.
2. Firul de ghidaj de 0,018" trebuie să fie în poziția corespunzătoare în vas, înainte de a avansa sistemul de introducere coaxial.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Efectuați o incizie cutanată sub anestezie locală.
2. Efectuați o puncție cu ac fin a vasului, utilizând un ac de 21 ga.
3. Introduceți firul de ghidaj de 0,018", asigurându-vă că slăbiți elementul de rigidizare împreună cu firul de ghidaj pe mecanismul de distribuție circular.

4. Scoateți acul, plasați sistemul de introducere coaxial complet asamblat peste firul de ghidaj și avansați-l pentru a dilata vasul.
5. Slăbiți dilatorul intern, asigurându-vă că vârfur tecii de introducere a fost introdus corespunzător în interiorul vasului.
6. Scoateți dilatorul intern și firul de ghidaj de 0,018".
7. Introduceți un fir de ghidaj de 0,035" sau un fir de ghidaj de 0,038" (neinclus în set) prin teaca de introducere.
8. Scoateți teaca de introducere.
9. Avansați cateterul corespunzător peste firul de ghidaj.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați-l într-o manieră care să prevină întâmpaturile accidentale. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

SLOVENSKO

V•Stick™ Vascular Access Set - komplet za žilni dostop

Namen uporabe Komplet za žilni dostop V•Stick™ omogoča venski ali arterijski vbov s tanko iglo in dilatacijo tkiva za kasnejšo namestitve žičnega vodila premera 0,89 ali 0,97 mm (0,035" ali 0,038").

Opis pripomočka Komplet za žilni dostop V•Stick™ sestavlja komplet uvajalnika 4F ali 5F (s 3F standardnim ali 3F trdim dilatorjem), vbovna igla 21G (z ehogensko ali neehogensko konico) in 0,46 mm (0,018") žičnega vodila iz nitinola ali nerjavnega jekla, z mehko, za rentgen neprosojno konico.

Indikacije za uporabo Komplet za žilni dostop V•Stick™ je namenjen za uvajanje in nameščanje žičnih vodil in/ali katetrov.

Kontraindikacije Ta pripomoček je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih, ki ne smejo prejemati antitrombotične in/ali antikoagulacijske terapije. Pri odločanju, kdaj so perkutani intervencijski postopki kontraindicirani, je potrebna zdravnikova presoja.

Zapletitve/ganja:

- krvavitve,
- hematomi,
- zamašitve,
- okužbe,
- tromboze,
- vnetje ven (flebitis).

Opozorila/previdnostni ukrepi

- Pripomoček smejo uporabljati samo kvalificirane osebe, ki dobro poznajo to tehniko.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne predelujte in ne sterilizirajte.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je pripomočku potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Komplet za žilni dostop V•Stick™ je steriliziran s plinom etilenoksidom. V zaprti in nepoškodovani embalaži je vsebina sterilna in nepirogena. Če je embalaža poškodovana ali je bila odprta, pripomočka ne uporabite.

Pozor

1. Žičnega vodila se ne sme izvleči skozi iglo. Žično vodilo se lahko poškoduje ali prereže.
2. Žično vodilo premera 0,46 mm (0,018") mora biti na pravem mestu v žili, preden lahko začnete z uvajanjem sistema koaksialnega uvajalnika.

Navodila za uporabo

1. Ob lokalni anesteziji izvedite rez kože.
2. Z iglo 21G naredite vbov v žilo.
3. Vstavite žično vodilo premera 0,46 mm (0,018") in poskrbite, da popustite izravnavno skupaj z žičnim vodilom na krožnem razdeljevalniku.
4. Iglo odstranite in namestite v celoti sestavljen sistem koaksialnega uvajalnika preko žičnega vodila. Za dilatiranje žile ga potisnite naprej.
5. Notranji dilator popustite in poskrbite, da je konica uvajalnega plašča pravilno vstavljena v žilo.
6. Odstranite notranji dilator in 0,46 mm (0,018") žično vodilo.
7. Skozi uvajalni plašč vstavite žično vodilo premera 0,89 mm (0,035") ali 0,97 mm (0,038") (ni vključeno v komplet).
8. Odstranite uvajalni plašč.
9. Želeni kateter potisnite preko žičnega vodila.

Shranjevanje Skladišcite pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odstranjevanje Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite nezgodne zbode. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

ARABIC

V•Stick™ مجموعة الوصول للشريان

غرض الاستخدام: تُسهل مجموعات الوصول للشريان V•Stick™ تقب الإبرة الدقيقة في الوريد أو الشرايين وتمدد الأنسجة من أجل وضع سلك توجيهي 0.035 بوصة أو 0.038 بوصة لاحقًا.

وصف الجهاز: تتكون مجموعة الوصول للشريان V•Stick™ من مجموعة إدخال محورية 4F أو 5F (مع موسع قياسي F3 أو موسع صلب F3)، وإبرة دخول 21ga (مع طرف مولد للصدى أو غير مولد للصدى)، وسلك توجيهي مع طرف مرن للأشعة بقطر 0.018 بوصة من النيتينول أو الفولاذ غير قابل للصدأ.

غرض الاستخدام: تم تصميم مجموعات الوصول للشريان V•Stick™ للاستخدام في إدخال ووضع الأسلاك التوجيهية و/أو القسطرة.

موانع الاستعمال: هذا الجهاز هو ممنوع الاستخدام مع المرضى الذين لا يستطيعون تلقي علاج مضاد للصفائح و/أو التخثر. يجب أن يستخدم الطبيب حكمه في تحديد متى لا تنفع الإجراءات التخلية عبر الجلد.

المضاعفات/المخاطر:

- النزيف
- الورم الدموي
- الانسداد
- العدوى
- تجلط الدم
- الالتهاب الوريدي

التحذيرات/الاحتياطات:

- يجب استخدام المنتج من قبل اخصائين مؤهلين وعلى دراية بهذه التقنية فقط.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي ذلك إلى فشلهما وما يتبع ذلك من متاعب للمريض أو عدوى أو إصابة. لا تقم بإعادة استخدام أو معالجة أو تعقيم الجهاز.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف المكون أثناء الإجراء.
- يتم تعقيم مجموعة الوصول للشريان V•Stick™ باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. المحتوى معقم وغير مسبب للحمي في عبوة غير مفتوحة وغير تالفة. لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة أو فتحها.

انتبه:

1. لا ينبغي سحب السلك التوجيهي باستخدام الإبرة. حيث قد يحدث تلف أو قطع في السلك التوجيهي.
2. يجب أن يكون السلك التوجيهي الـ 0.018 بوصة في وضع مناسب في الشريان قبل استخدام نظام الإدخال المحوري.

تعليمات الاستخدام:

1. قم بإجراء شق في الجلد تحت التخدير الموضعي.
2. قم بعمل ثقب بإبرة دقيقة في الشريان باستخدام إبرة 21ga.
3. أدخل السلك التوجيهي 0.018 بوصة، مع التأكد من فك جهاز التمليس والسلك التوجيهي الموجود في الموزع الدائري.
4. انزع الإبرة، وضع نظام الإدخال المحوري المجمع بالكامل فوق سلك التوجيه، وادفعه لتوسيع الشريان.
5. قم بفك الموسع الداخلي، مع التأكد من وضع طرف القنية العمودية بشكل صحيح داخل الشريان.
6. أزل الموسع الداخلي والسلك التوجيهي الـ 0.018 بوصة.
7. أدخل السلك التوجيهي الـ 0.035 بوصة أو السلك التوجيهي الـ 0.038 بوصة (غير مُدرج في المجموعة) من خلال القنية العمودية.
8. قم بإزالة القنية العمودية.
9. ادفع القسطرة المطلوبة فوق السلك التوجيهي.

التخزين: يخزن في درجة حرارة الغرفة المتحكم بها.

التخلص من المنتج: قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. التعامل بلطف يمنع التعرض العرضي للجروح. تخلص منه وفقًا للقوانين والأنظمة السارية.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحادث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.