

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



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

Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação nº: 10337850098

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

IFU9013
Date of Issue: 08/18/2023 Rev. B



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

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

ENGLISH

Guidewire Introducer Needles / Seldinger Needle / Potts-Courmand Needle

Intended Use/Purpose

These devices are intended for percutaneous introduction and placement of catheters and guidewires.

Devices Description

These products features a tapered luer hub that allows for easy guidewire insertion. The product offers with a clear window wall hub and winged base plate. They are available in 18G and 19G with lengths of 7cm and 5.7cm. The 18G needle accepts a 0.038" guidewire and the 19G needle accepts a 0.035" guidewire.

Indication for Use

The **Guidewire Introducer** is intended for use as an anterior, single wall percutaneous puncture. The **Seldinger Needle** is intended for use for atraumatic percutaneous introduction of arterial pressure monitoring. The **Potts-Courmand Needle** is intended for use for introduction of devices for carotid angiography, direct arterial pressure monitoring, blood sampling, and percutaneous catheterization.

Warnings :

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize, reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- 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.

Precautions

- This device is intended for use by trained, qualified licensed physician.

Pre-Procedural Preparations : Flush needles with sterile saline.

Direction for Use :

- Prepare and drape the skin at the intended puncture site; achieve local anesthesia as necessary.
- Using imaging guidance insert the needle through the skin
- Using imaging guidance advance the needle to the intended vessel or target site.
- Advance the appropriate guidewire of choice through the needle.
- Confirm access to desired location with wire
- Remove needle and continue with procedure.

Possible complications :

- Minor Pain at insertion site
- Minor Bleeding
- Hematoma and insertion site
- Infection
- Vessel puncture

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.

БЪЛГАРСКИ

Игли за въвеждане на водач/игла Селдингер/ игла Potts-Courmand

Предназначение

Тези изделия са предназначени за перкутанно въвеждане и поставяне на катетри и водачи.

Описание на изделията

Тези продукти разполагат с луеров присъединителен конус, който позволява лесно въвеждане на водача. Продуктът предлага присъединителен конус с прозрачна стена на прозореца и базова плоча с крила. Те са налични в 18 G и 19 G с дължини от 7 см и 5,7 см. Иглата от 18 G приема водач от 0,038", а иглата от 19 G приема водач от 0,035".

Показания

Интродюсерът за водач е предназначен за перкутанна пункция на предна, единична стена. **Иглата Селдингер** е предназначена за употреба при атраматично перкутанно въвеждане на наблюдение на артериално налягане. **Иглата Potts-Courmand** е предназначена за употреба при въвеждане на изделия за каротидна ангиография, директно наблюдение на артериалното налягане, вземане на проби от кръв и перкутанна катетеризация.

Предупреждения:

- Съдържанието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Повторната стерилизация, употреба или обработка не са оценени и могат да доведат до неизправност на изделието и последващо заболяване, инфектиране или друго нараняване на пациента.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден по време на процедурата.

Предпазни мерки

- Изделието е предназначено за използване от обучен, квалифициран и лицензиран лекар.

Подготовка преди процедурата: Промийте иглите със стерилен физиологичен разтвор.

Указания за употреба:

- Подгответе и сложете медицинско покривало на кожата на предвиденото място за пункция; поставете местна упойка при необходимост.
- Чрез образно напътстване въведете иглата в кожата.
- Чрез образно напътстване придвижете иглата до предвидения съд или място за третиране.
- Придвижете подходящия избран водач през иглата.
- Потвърдете достъпа до желаното място с водача.
- Отстранете иглата и продължете с процедурата.

Възможни усложнения:

- незначителна болка на мястото на въвеждане
- незначително кървене
- хематом на мястото на въвеждане
- инфекция
- пункция на съда

Съхранение: Съхранявайте при контролирана стайна температура.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, той трябва да бъде докладван на Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и на компетентното здравно заведение по местопребиване на потребителя/пациента.

ČESKY

Zaváděcí jehly pro vodící drát / Seldingerova jehla / Potts-Cournandova jehla

Zamýšlené použití / účel

Tyto nástroje jsou určeny k perkutánnímu zavádění a umístování katétrů a vodících drátů.

Popis prostředků

Tyto produkty jsou vybaveny kuželovým nábojem luer, který umožňuje snadné zavádění vodících drátů. Výrobek je dodáván s průhledným stěnovým nábojem a křídlovou deskou. K dispozici v provedení 18G a 19G s délkou 7 cm a 5,7 cm. Jehla 18G je vhodná pro vodící drát 0,038" a jehla 19G provodící drát 0,035".

Indikace k použití

Zaváděč vodícího drátu je určen k použití při přední, jedностěnné perkutánní punkci.

Seldingerova jehla je určena k atraumatickému perkutánnímu zavedení monitoru arteriálního tlaku.

Potts-Cournandova jehla je určena k zavedení zařízení pro karotickou angiografii, přímé monitorování arteriálního tlaku a odběr vzorků krve, jakož i zavedení perkutánního katétru.

Varování:

- Obsah je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití nebo přepracování prostředku nebylo studováno a mohlo by vést k jeho selhání či rozvoji onemocnění, infekce a/nebo jinému poškození pacienta.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo uplynulo datum spotřeby.
- Nepokračujte v používání, pokud je některá ze součástí během výkonu poškozena.

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení je určeno k použití vyškoleným, kvalifikovaným licencovaným lékařem.

Přípravné procedury: Jehly propláchněte sterilním fyziologickým roztokem.

Návod k použití:

- Připravte a obložte kůži v místě zamýšlené punkce; v případě potřeby proveďte lokální anestezii.
- Zaveďte jehlu do kůže za pomoci obrazového navádění.
- Za pomoci obrazového navádění posuňte jehlu k zamýšlené cévě nebo cílovému místu.
- Jehlou protáhněte příslušný vodící drát dle výběru.
- Potvrďte přístup k požadovanému místu pomocí drátu.
- Odstraňte jehlu a pokračujte v postupu.

Možné komplikace:

- Mírná bolest v místě zavedení
- Mírné krvácení
- Hematom v místě zavedení
- Infekce
- Propíchnutí cévy

Skladování: Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.

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

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

DANSK

Nåle til indføring af metaltråd/Seldinger-nål / Potts-Cournand-nål

Tilsigtet anvendelse/formål

Disse enheder er beregnet til perkutan indføring og placering af katetre og metaltråde.

Beskrivelse af enheder

Disse produkter har et tilspidset luer-nav, der giver mulighed for nem indføring af metaltråd. Produktet har et klart vinduesvæg-nav og vinget bundplade. De fås i 18G og 19G med længder på 7 cm og 5,7 cm. 18G-nålen passer til en 0,038"-metaltråd og 19G-nålen accepterer en 0,035"-metaltråd.

Indikation til brug

Indføring af metaltråd er beregnet til anvendelse som en forreste perkutan punktering med én væg.

Seldinger-nålen er beregnet til brug til atraumatisk, perkutan indføring af arteriel trykovervågning

Potts-Cournand-nålen er beregnet til brug til indføring af enheder til angiografi af halspulsåre, direkte, arteriel trykovervågning, blodprøvetagning samt perkutan katerisation.

Advarsler:

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres; genbrug eller gen-forarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion eller anden skade.
- Undersøg pakkens integritet før brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med at bruge, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget under proceduren.

Forholdsregler

- Denne enhed er beregnet til brug af en uddannet, autoriseret læge.

Præ-procedural forberedelse: Skyl nåle med sterilt saltvand.

Brugsanvisning:

- Klargør og tildæk huden på det tilsigtede punkteringssted; foretag lokalbedøvelse efter behov.
- Brug billedvejledning til at indføre nålen gennem huden
- Brug billedvejledning til at føre nålen til det tilsigtede kar eller målsted.
- Før den valgte metaltråd gennem nålen.
- Bekræft adgang til ønsket placering med tråd
- Fjern nålen og fortsæt med proceduren.

Eventuelle komplikationer:

- Mindre smerter ved indføringsstedet
- Mindre blødning
- Hæmatom ved indføringsstedet
- Infektion
- Kar-punktering

Opbevaring: Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.

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

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

DEUTSCH

Führungsdraht-Einführnadeln/Seldinger-Nadel / Potts-Cournand-Nadel

Verwendungszweck

Diese Instrumente sind für die perkutane Einführung und Platzierung von Kathetern und Führungsdrähten vorgesehen.

Produktbeschreibung

Diese Produkte verfügen über einen konischen Luer-Ansatz, der das einfache Einführen eines Führungsdrahtes ermöglicht. Zudem sind sie mit einem Ansatz mit durchsichtiger Fensterwand und einer Basisplatte mit Flügeln versehen. Sie sind in den Größen 18 G und 19 G und mit einer Länge von 7 cm und 5,7 cm erhältlich. Die 18-G-Nadel kann mit einem 0,038-Zoll-Führungsdraht und die 19-G-Nadel mit einem 0,035-Zoll-Führungsdraht verwendet werden.

Vorgesehene Verwendung

Die Führungsdraht-Einführhilfe ist zur Verwendung bei einer anterioren perkutanen Einwandpunktion vorgesehen.

Die Seldinger-Nadel ist zur atraumatischen perkutanen Einführung der arteriellen Drucküberwachung vorgesehen.

Die Potts-Cournand-Nadel ist zur Einführung von Instrumenten für die Karotisangiographie, die direkte Überwachung des arteriellen Drucks, die Blutentnahme und die perkutane Katheterisierung vorgesehen.

Warnungen:

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren; die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht geprüft und kann zu einem Versagen und einer anschließenden Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzung des Patienten führen.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiterverwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch ausgebildete, qualifizierte zugelassene Ärzte vorgesehen.

Vorbereitung des Eingriffs: Spülen Sie die Nadeln mit steriler Kochsalzlösung.

Gebrauchsanweisung:

- Bereiten Sie die Haut an der vorgesehenen Punktionsstelle vor und drapieren Sie die Abdecktücher. Nehmen Sie bei Bedarf eine Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie die Nadel unter Bildgebungsführung durch die Haut ein.
- Schieben Sie die Nadel unter Bildgebungsführung bis zum Zielgefäß oder zur Zielstelle vor.
- Führen Sie einen geeigneten Führungsdraht Ihrer Wahl durch die Nadel ein.
- Bestätigen Sie den Zugang zur Zielstelle mit dem Führungsdraht.
- Entfernen Sie die Nadel und fahren Sie mit dem Eingriff fort.

Mögliche Komplikationen:

- Leichte Schmerzen an der Einführstelle
- Geringfügige Blutungen
- Hämatom an der Einführstelle
- Infektion
- Gefäßpunktion

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Stets so vorgehen, dass unbeabsichtigte Punktions verhindert werden. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde am Wohnort des Anwenders/Patienten gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βελόνες εισαγωγής οδηγών συρμάτων / Βελόνα Seldinger / Βελόνα Potts-Courmand

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για διαδερμική εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

Περιγραφή συσκευής

Αυτά τα προϊόντα διαθέτουν έναν κωνικό κόμβο luer που επιτρέπει την εύκολη εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Το προϊόν διαθέτει κόμβο με διαφανές τοίχωμα και φτερωτή πλάκα βάσης. Διατίθενται σε 18G και 19G με μήκη 7 εκ. και 5,7 εκ. Η βελόνα 18G δέχεται οδηγό σύρμα 0,038" και η βελόνα 19G δέχεται οδηγό σύρμα 0,035".

Ενδείξεις χρήσης

Ο εισαγωγέας οδηγού σύρματος προορίζεται για χρήση ως πρόσθια, μονού τοιχώματος διαδερμική παρακέντηση.

Η βελόνα Seldinger προορίζεται για χρήση για ατραυματική διαδερμική εισαγωγή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης.

Η βελόνα Potts-Courmand προορίζεται για χρήση για εισαγωγή συσκευών για αγγειογραφία καρωτίδας, άμεση παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης, δειγματοληψία αίματος και διαδερμικό καθετηριασμό.

Προειδοποιήσεις:

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Να μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια του ασθενούς, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο, εξειδικευμένο αδειοδοτημένο ιατρό.

Προετοιμασίες πριν τη διαδικασία: Ξεπλύνετε τις βελόνες με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

Οδηγίες χρήσης:

- Προετοιμάστε και τυλίξτε το δέρμα στο προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης. Επιτύχετε τοπική αναισθησία, όπως απαιτείται.
- Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση απεικόνισης εισάγετε τη βελόνα μέσω του δέρματος.
- Χρησιμοποιώντας την καθοδήγηση απεικόνισης προωθήστε τη βελόνα στο προοριζόμενο αγγείο ή στο σημείο στόχου.
- Προωθήστε το κατάλληλο οδηγό σύρμα επιλογής μέσω της βελόνας.
- Επιβεβαιώστε την πρόσβαση στο επιθυμητό σημείο με το σύρμα
- Αφαιρέστε τη βελόνα και συνεχίστε με τη διαδικασία.

Πιθανές επιπλοκές:

- Μικρός πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Μικρή αιμορραγία
- Αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής
- Μόλυνση
- Φλεβική παρακέντηση

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

ESPAÑOL

Agujas de punción con alambre guía/Aguja de Seldinger/ Aguja de Potts-Courmand

Propósito o uso indicado

Estos dispositivos se han diseñado para la introducción y colocación percutánea de catéteres y alambres guía.

Descripción de los dispositivos

Estos productos cuentan con un conector luer cónico que permite que el alambre guía se inserte fácilmente. El producto presenta un cono de conexión transparente y una placa base de palomilla. Están disponibles en 18 G y 19 G con longitudes de 7 cm y 5,7 cm. La aguja 18 G acepta un alambre guía de 0,097 cm (0,038 pulgadas) y la aguja 19 G acepta un alambre guía de 0,089 cm (0,035 pulgadas).

Indicaciones de uso

El introdutor de alambre guía se ha diseñado para su uso como punción percutánea anterior de pared única.

La aguja de Seldinger se ha diseñado para su uso en la introducción percutánea atraumática de la monitorización de la presión arterial.

La aguja Potts-Courmand se ha diseñado para su uso en la introducción de dispositivos para angiografía carotídea, monitorización directa de la presión arterial, muestreo de sangre y cateterización percutánea.

Advertencias

- Los contenidos están esterilizados y destinados para un solo uso. No se han evaluado ni la reesterilización, ni la reutilización ni el reprocesamiento del dispositivo, por lo que no se permiten, ya que estos pueden provocar fallos en el dispositivo y enfermedades, infecciones o demás lesiones derivadas en el paciente.
- Verifique que el envoltorio no presente daños antes de usar el producto.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.
- Suspenda el uso si alguno de los componentes se daña durante el procedimiento.

Precauciones

- Este dispositivo se ha diseñado para que lo utilice el personal médico cualificado, autorizado y capacitado para ello.

Preparaciones previas al procedimiento: enjuague las agujas con solución salina estéril.

Instrucciones de uso

- Prepare y cubra la piel en el lugar de punción previsto; administre la anestesia local según sea necesario.
- Mediante la guía de imágenes, inserte la aguja en la piel.
- Mediante la guía de imágenes, avance la aguja hasta el vaso previsto o el área objetivo.
- Haga avanzar el alambre guía pertinente a través de la aguja.
- Confirme que el alambre ha accedido hasta la zona deseada.
- Retire la aguja y continúe con el procedimiento.

Posibles complicaciones

- Dolor leve en el lugar de inserción
- Sangrado leve
- Hematoma en el lugar de inserción
- Infección
- Punción venosa

Almacenamiento: almacene a temperatura ambiente controlada.

Eliminación: después de su uso, este producto puede generar un riesgo biológico. Manipúlelo de modo tal que se eviten punciones accidentales. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

NOTA: en el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, este deberá comunicarse a Argon Medical por medio de un mensaje a quality.regulatory@argonmedical.com, así como a la autoridad de salud competente de la zona en la que resida el usuario o paciente.

EESTI

Juhtetraadi juhtnõelad / Seldingeri nõelad Potts-Courmandi nõelad

Sihotstarve

Need seadmud on mõeldud perkutaanseks juhtimiseks ning kateetrite ja juhtetraatide paigaldamiseks.

Seadme kirjeldus

Nendel toodetel on kitsenev lueri südamik, mis võimaldab juhtetraadi lihtsat sisestamist. Tootel on läbipaistev külgseina kese ja tiibadega alusplaat. Need on saadaval suurustes 18 G ja 19 G pikkustega 7 cm ja 5,7 cm. 18 G nõelale sobib 0,038" juhtetraat ja 19 G nõelale 0,035" juhtetraat.

Kasutusnäidustused

Juhtetraadi juhik on mõeldud eesmiseks ühe seinaga perkutaanseks punktsiooniks. Seldingeri nõel on mõeldud atraumaatiliseks perkutaanseks arteriaalse rõhu jälgimiseks sisseviimiseks.

Potts-Courmandi nõel on mõeldud kasutamiseks karotiidangiograafia, otsese arteriaalse rõhu jälgimise, verevõtmise ja perkutaanse kateeterdamise korral.

Hoiatused

- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge reesteriliseerige. Korduskasutust või töötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada seadme talitlushäireid ning seetõttu patsiendi haigusi, nakkusi või muid vigastusi.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja kõlblikkusaeg on ületatud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mõni komponent on protseduuri ajal kahjustunud.

Ettevaatusabinõud

- See seade on ette nähtud kasutamiseks koolitatud ja litsensitud arstidele.

Protseduurieelne ettevalmistus: loputage nõelu steriilse soolalahusega.

Kasutusjuhised

- Valmistage ette ettenähtud punktsioonikoht ja katke see riidega; vajaduse korral tehke lokaalanesteesia.
- Sisestage piltidiagnostika juhiste abil nõel läbi naha.
- Viige piltidiagnostika juhiste abil nõel ettenähtud veresoonde või sihtkohta.
- Viige sobiv valitud juhtetraat läbi nõela.
- Kinnitage ligipääsu soovitud piirkonnale traadiga.
- Eemaldage nõel ja jätkake protseduuriga.

Võimalikud tüsistused:

- vähene valu sisenemiskohas
- vähene verejooks
- verevalum sisenemiskohal
- infektsioon
- veresoone punktsioon

Hoiundamine: hoidke toatemperatuuril.

Kasutuselt kõrvaldamine: pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Käideldge viisil, mis hoiab ära juhusliku torkamise. Kõrvaldage kasutuselt kehtivate seaduste ja määruste kohaselt.

MÄRKUS. Seadmega seotud raske vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja kasutaja/patsiendi asukohariigi pädevat tervishoiuasutust.

SUOMI

Ohjauslangan asetusneulat / Seldinger-neula / Potts-Cournard-neula

Käyttötarkoitus

Nämä tuotteet on tarkoitettu katetriin ja ohjauslankojen asettamiseen ihon alle.

Tuotteiden kuvaus

Näissä tuotteissa on helpon ohjauslangan asettamisen mahdollistava kapeneva luer-pää. Tuote tarjoaa selkeän ikkunapään ja siivellisen pohjalevyn. Neuloista on saatavana koot 18 G ja 19 G pituuksissa 7 cm ja 5,7 cm. 18 G:n neulaan mahtuu 0,038 tuuman ohjauslanka ja 19 G:n neulaan 0,035 tuuman ohjauslanka.

Käyttöaihe

Ohjauslangan asetin on tarkoitettu yhden seinämän ihonalaiseen läpäisyyn edessä.

Seldinger-neula on tarkoitettu ihonalaiseen valtimonpaineen seurantaan vammoja aiheuttamatta.

Potts-Cournard-neula on tarkoitettu kaulavaltimon varjoainekuvaukseen, suoraan valtimonpaineen seurantaan, verinäytteen ottoon ja ihonalaiseen katetrintiin.

Varoitukset:

- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Älä steriiloi uudelleen. Uudelleenkäyttöä tai -käsittelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jokin muun vamman.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Älä jatka käyttöä, jos joku komponenteista on vaurioitunut toimenpiteessä.

Varotoimenpiteet

- Tämä laite on tarkoitettu koulutetun, pätevän ja luvan saaneen lääkärin käyttöön.

Toimenpidettä edeltävät valmistelut: Huuhtele neulat steriilillä suolaliuoksella.

Käyttöohje:

- Valmistele ja peitä iho lävistyskohdassa; suorita paikallispuudutus tarvittaessa.
- Aseta neula ihon läpi kuvantamisen avulla.
- Siirrä neulakokoonpano haluttuun paikkaan kuvantamisen avulla.
- Siirrä sopiva ohjauslanka valitsemasi neulan läpi.
- Varmista pääsy haluttuun paikkaan langan avulla.
- Poista neula ja jatka toimenpidettä.

Mahdolliset komplikaatiot:

- lievä kipu asetuskohdassa
- lievä verenvuoto
- hematooma asetuskohdassa
- infektio
- verisuonen puhkeaminen

Säilytys: Säilytä valvotussa huonelämpötilassa.

Hävitäminen: Tämä tuote voi käytön jälkeen muodostaa biovaaran. Käsittele siten, että pistohaavoja ei tapahdu vahingossa. Hävitä soveltuvien lakien ja asetusten mukaisesti.

HUOMIO: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vahinko, siitä tulee ilmoittaa Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä potilaan kotipaikkakunnan asianosaisille terveydenhuoltoviranomaisille.

FRANÇAIS

Aiguilles d'introduction de fil-guide/Aiguille de Seldinger/ Aiguille de Potts-Cournard

Utilisation prévue

Ces dispositifs sont destinés à l'introduction et au placement percutanés de cathéters et de fils-guides.

Description du dispositif

Ces produits sont dotés d'une embase Luer conique qui permet une insertion facile du fil-guide. Leur embase intègre une paroi fenêtrée transparente et une plaque de base à ailettes. Ils sont disponibles en 18G et 19G avec des longueurs de 7 cm et 5,7 cm. L'aiguille 18G accepte un fil-guide de 0,038" et l'aiguille 19G accepte un fil-guide de 0,035".

Indication d'utilisation

L'introduceur de fil-guide est destiné à être utilisé comme ponction percutanée antérieure à paroi unique.

L'aiguille de Seldinger est destinée à être utilisée pour l'introduction percutanée non traumatique d'un dispositif de surveillance de la pression artérielle

L'aiguille de Potts-Cournard est destinée à être utilisée pour l'introduction de dispositifs pour l'angiographie de la carotide, la surveillance directe de la pression artérielle, le prélèvement sanguin et le cathétérisme percutané.

Mises en garde :

- Le contenu est fourni stérile et destiné à un usage unique. Ne pas le restériliser. La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner la défaillance du dispositif, une maladie, une infection ou autre blessure du patient.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.

Précautions

- Ce dispositif doit être utilisé par un médecin diplômé dûment qualifié.

Préparations préprocédurales : Rincez les aiguilles avec une solution saline stérile.

Mode d'emploi :

- Préparez et drapiez la peau sur le site de ponction prévu ; réalisez une anesthésie locale si nécessaire.
- Sous guidage par imagerie, insérez l'aiguille dans la peau.
- Sous guidage par imagerie, faites avancer l'aiguille vers le vaisseau ou le site cible prévu.
- Faites avancer le fil-guide approprié de votre choix dans l'aiguille.
- Confirmez l'accès à l'emplacement souhaité avec un fil.
- Retirez l'aiguille et poursuivez la procédure.

Complications possibles :

- Douleur mineure sur la zone d'insertion
- Saignement mineur
- Hématome sur la zone d'insertion
- Infection
- Ponction vasculaire

Stockage : Conservez le produit à température ambiante contrôlée.

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

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

HRVATSKI

Igla za uvođenje vodilica /Igla Seldinger / Igla Potts-Cournard

Predviđena upotreba/namjena

Navedeni uredaji namijenjeni su perkutanom uvođenju i postavljanju katetera i vodilica.

Opis uredaja

Navedeni proizvodi imaju suženu luer kapicu koja omogućuje jednostavno uvođenje vodilice. Za proizvod je moguće odabrati prozirne kapice i baze s krljicama. Dostupni su u veličinama 18G i 19G i duljinama od 7 cm i 5,7 cm. Igla veličine 18G prihvaća vodilicu od 0,038 inča, a igla veličine 19G prihvaća vodilicu od 0,035 inča.

Indikacija za upotrebu

Igla za uvođenje vodilica namijenjena je za perkutanu punkciju jedne stijenke. Igla Seldinger namijenjena je za traumatsko perkutanu uvođenje nadzora arterijskog tlaka Igla Potts-Cournard namijenjena je za uvođenje uredaja za karotidnu angiografiju, izravno praćenje arterijskog tlaka, uzorkovanje krvi i perkutanu kateterizaciju.

Upozorenja:

- Sadržaj je sterilan i namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ne sterilizirajte ponovno. Ponovna upotreba ili prenamjena proizvoda nije prošla provjeru i može uzrokovati nepravilnosti proizvoda, posljedično oboljenje pacijenta, infekcije ili druge ozljede.
- Prije upotrebe provjerite cjelovitost ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati uredaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena ili nakon isteka roka trajanja.
- Prekinite upotrebu proizvoda ako se neki njegov dio ošteti tijekom postupka.

Mjere predostrožnosti

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo osposobljeni i ovlašteni liječnici.

Pripreme prije postupka: Isperite igle sterilnom fiziološkom otopinom.

Upute za upotrebu:

- Pripremite i prekrijte kožu na predviđenom mjestu uboda; primijenite lokalnu anesteziju prema potrebi.
- Umetnite iglu kroz kožu pomoću slikovne dijagnostike
- Provućite iglu do željene žile ili ciljnog područja pomoću slikovne dijagnostike.
- Provućite odabranu odgovarajuću vodilicu kroz iglu.
- Potvrdite pristup željenom području vodilicom
- Uklonite iglu i nastavite s postupkom.

Moguće komplikacije:

- manji bolovi na području umetanja
- manje krvarenje
- hematoma na području umetanja
- infekcija
- puknuće krvne žile

Skladištenje: skladištite na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Odlaganje: nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalno biološki opasnu tvar. Prilikom rukovanja uređajem izbjegavajte slučajne ubodne ozljede. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i odredbama.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljne nezgode povezano s upotrebom proizvoda, nezgodu je potrebno prijaviti društvu Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u mjestu korisnika/pacijentova prebivališta.

MAGYAR

Vezetődrót-bevezető tűk / Seldinger tű / Potts-Cournard tű

Felhasználási terület/rendeltetés

Az eszközök a katéterek és vezetődrótok percutan bevezetésére és elhelyezésére alkalmazhatók.

Eszközleírás

A termékek tartalmaznak egy elkészítendő luer elosztót, amely lehetővé teszi a vezetődrót könnyű bevezetését. A termék fel van szerelve egy átlátszó ablakfelosztóval és egy szárnyas alaplemezzel. 18G és 19G - átmérője, 7 cm és 5,7 cm hosszúságú kiszérelésekben elérhető. A 18G tű kompatibilis a 0,038" vezetődróttal, és a 19G tű kompatibilis a 0,035" vezetődróttal.

Alkalmazási területek

A vezetődrót-bevezető anterior, egyfalú percutan punctióként használható.

A Seldinger tű az artériás nyomás monitorozásához szükséges traumamentes percutan bevezetésre használható.

A Potts-Cournard tű a carotis angiográfia, közvetlen artériásnyomás-monitorozás, vérvétel és percutan katéterezés végzéséhez szükséges eszközök bevezetésére szolgál.

Figyelmeztetések:

- A csomag tartalma steril, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi betegségéhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejáratú időn túli.
- Ne használja tovább, ha bármelyik alkatrész megsérült az eljárás során.

Övintézkedések

- Az eszközt az eszköz használatára kiképzett, szakképesítéssel és engedéllyel rendelkező orvos használhatja.

Előkészítő műveletek: Öblítse át a tűket steril sóoldattal.

Használati utasítás:

- Készítse elő és fedje be a bőrt a megszűni kívánt helyen. Végezzen helyi érzéstelenítést, ha szükséges.
- Képkötő vezérlés mellett vezesse be a tűt a bőrön keresztül.
- Képkötő vezérlés mellett vezesse a tűt a kívánt ér vagy célzott terület felé.
- Vezesse be a megfelelő vezetődrótot a tűn keresztül.
- Ellenőrizze a vezetődrót segítségével, hogy elérte a kívánt helyet.
- Távolítsa el a tűt és folytassa az eljárást.

Lehetséges szövődmények:

- enyhe fájdalom a szúrás helyén;
- enyhe vérzés;
- hematoma a szúrás helyén;
- fertőzés;
- Érpunctio

Tárolás: Tárolja szabályozott hőmérsékletű helyen.

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

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

ITALIANO

Aghi introduttori per filo guida/Ago di Seldinger / Ago di Potts-Cournard

Uso previsto/Scopo

Questi dispositivi sono destinati all'introduzione e al posizionamento percutaneo di cateteri e fili guida.

Descrizione dei dispositivi

Questi prodotti sono dotati di un mozzo luer conico che consente un facile inserimento del filo guida. Il prodotto è dotato di un mozzo a parete trasparente e piastra di base con alette. Sono disponibili in 18G e 19G con lunghezza di 7 cm e 5,7 cm. L'ago 18G è compatibile con un filo guida da 0,038" e l'ago 19G con un filo guida da 0,035".

Indicazioni per l'uso

L'**introduttore del filo guida** è destinato a essere usato come puntura percutanea di una parete anteriore.

L'**ago Seldinger** è destinato a essere usato per l'introduzione percutanea atraumatica di un dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa.

L'**ago di Potts-Cournard** è destinato a essere usato per l'introduzione di dispositivi per angiografia carotidea, monitoraggio diretto della pressione arteriosa, prelievo di sangue e cateterizzazione percutanea.

Avvertenze:

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo o il riprocessamento non sono stati valutati e possono portare al guasto del dispositivo e causare malattie, infezioni o altre lesioni al paziente.
- Verificare che la confezione sia integra prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se è stata superata la data di scadenza.
- Non continuare l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.

Precauzioni

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici abilitati adeguatamente formati.

Preparativi prima della procedura: lavare gli aghi con soluzione salina sterile.

Istruzioni per l'uso:

- Preparare e coprire la pelle nel sito di puntura previsto; somministrare anestesia locale se necessario.
- Sotto guida di imaging, inserire l'ago attraverso la pelle
- Sotto guida di imaging, far avanzare l'ago verso il vaso o il sito target previsto.
- Far avanzare il filo guida scelto per la procedura attraverso l'ago.
- Accertarsi che il filo raggiunga la posizione desiderata.
- Rimuovere l'ago e continuare con la procedura.

Possibili complicanze:

- Dolore minore nel sito di inserimento
- Sanguinamento minore
- Ematoma e sito di inserimento
- Infezione
- Perforazione del vaso

Conservazione: conservare a temperatura ambiente controllata.

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

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

LIEUVIJS

Vielinio kreipiklio įvediklio adatas / Seldingerio adata / Potts-Cournard adata

Numatytasis naudojimas / paskirtis

Šie prietaisai skirti kateteriams ir kreipiamosioms vieloms įleisti po oda ir įvėsti.

Prietaisų aprašymas

Šiuose gaminiuose yra kūginė Luerio įvorė, leidžianti lengvai įstatyti kreipiamąją vielą. Gaminyje yra permatoma įvorė su skaidriomis sienelėmis ir sparnuota pagrindo plokštelė. Jos tiekiamos 18G ir 19G ilgio, 7 cm ir 5,7 cm ilgio. 18 G adata priima 0,038 col. kreipiamąją vielą, o 19 G adata - 0,035 col. kreipiamąją vielą.

Naudojimo nurodymai

Vielinio kreipiklio įvediklis skirtas naudoti priekinės vienos sienelės perkutaninei punkcijai. Seldingerio adata skirta naudoti atraukiniams poodiniam arterinio spaudimo stebėjimui. Potts-Cournard adata skirta miego arterijos angiografijoms, tiesioginio arterinio spaudimo stebėjimui, kraujo mėginių ėmimo ir počinės kateterizacijos prietaisams įvesti.

Perspėjimai

- Turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Kartotiniai nesterilizuokite. Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisais gali sugesti, o tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastimi.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuri nors dalis.

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisais skirtas naudoti apmokytiems ir kvalifikuotiems licencijuotiems gydytojams.

Pasiruošimas prieš procedūrą: adatas praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu.

Naudojimo nurodymai

- Paruoškite ir apdenkite odą numatytoje punkcijos vietoje; jei reikia, atlikite vietinę nejautrą.
- Vadovaudamiesi vaizdavimo nurodymais įkiškite adatą per odą
- Vadovaudamiesi vaizdavimo nurodymais stumkite adatą į norimą kraujagyslę arba tikslinę vietą.
- Stumkite reikiama kreipiamąją vielą per adatą.
- Laidu patvirtinkite prieigą prie norimos vietos.
- Ištraukite adatą ir tęskite procedūrą.

Galimos komplikacijos

- Nedidelis skausmas įvedimo vietoje
- Nedidelis kraujavimas
- Hematoma įvedimo vieta

- Infekcija
- Kraujagyslēs punkcija

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

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

LATVIŠKI

Vadītājstīgas ievadītāja adatas / Seldinger adata / Potts-Cournard adata

Paredzētais lietojums/nolūks

Šīs ierīces ir paredzētas katetru un vadītājstīgu perkutānai ievadīšanai un ievietošanai.

Ierīču apraksts

Šiem izstrādājumiem ir konusveida Luēra pieslēgvietā, kas ļauj viegli ievietot vadītājstīgu. Izstrādājumam ir pieslēgvietā ar caurskatāmu sānu logu un pamatplāksne ar izvirdījumiem. Tas ir pieejams 18G un 19G izmērā, 7 cm un 5,7 cm garumā. 18G izmēra adata ir saderīga ar 0,038 collu vadītājstīgu, bet 19G izmēra adata — ar 0,035 collu vadītājstīgu.

Lietošanas indikācija

Vadītājstīgas ievadītājs ir paredzēts lietošanai priekšējās vienas sienas perkutānās punkcijas procedūrās.

Seldinger adata ir paredzēta lietošanai atraumatisks perkutānās ievadīšanas procedūrās arteriālā spiediena novērošanai.

Potts-Cournard adata ir paredzēta ierīču ievadīšanai miega artērijas angiogrāfijas procedūrās, tiešai arteriālā spiediena uzraudzībai, asins paraugu ņemšanai un perkutānai katetrizācijai.

Brīdinājumi:

- Saturs ir piegādāts sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt izrietošu pacienta saslimšanu, inficēšanos vai citu traumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārtrauciet lietošanu, ja procedūras laikā kāds no komponentiem tiek sabojāts.

Piesardzības pasākumi

- Šī ierīce ir paredzēta apmācīta, kvalificēta licencēta ārsta lietošanai.

Sagatavošanās pirms procedūras: skalojiet adatas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

Lietošanas norādes:

- Sagatavojiet un nokļāiet ādu paredzētajā punkcijas vietā; pēc nepieciešamības izmantojiet vietējo anestēziju.
- Izmantojot attēlveidošanas vadību, ievadiet adatu cauri ādai.
- Izmantojot attēlveidošanas vadību, virziet adatu uz paredzēto asinsvadu vai mērķa vietu.
- Virziet atbilstošu izvēlēto vadītājstīgu caur adatu.
- Apstipriniet piekļuvi vajadzīgajai vietai, izmantojot vadītājstīgu.
- Izņemiet adatu un turpiniet procedūru.

Iespējamās komplikācijas:

- nelielas sāpes ievietošanas vietā;
- neliela asiņošana;
- hematoma ievietošanas vietā;
- infekcija;
- asinsvada punkcija.

Glabāšana: glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

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

PIEZĪME. Ja notiek nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, par to jāziņo uzņēmumam Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī kompetentajai medicīnas iestādei, kurā uzturas lietotājs/pacients.

NEDERLANDS

Voerdraad-inbrengnaalden / Seldinger-naald / Potts-Cournard-naald

Beoogd gebruik/doel

Deze apparaten zijn bedoeld voor het percutaan inbrengen en plaatsen van katheters en voerdraaden.

Beschrijving apparaat

Deze producten hebben een taps toelopende Luer-naaf waardoor de voerdraad gemakkelijk kan worden ingebracht. Het product wordt aangeboden met een duidelijke raamwandnaaf en een gevleugelde basisplaat. Ze zijn verkrijgbaar in 18G en 19G met lengtes van 7 cm en 5,7 cm. De 18G-naald accepteert een 0,038" voerdraad en de 19G-naald accepteert een 0,035" voerdraad.

Indicatie voor gebruik

De Voerdraad-inbrengnaald is bedoeld voor gebruik als een anterieure, enkelwandige percutane punctie.

De Seldinger-naald is bedoeld voor gebruik voor atraumatische percutane introductie van arteriële druckbewaking

De Potts-Cournard-naald is bedoeld voor gebruik bij de introductie van apparaten voor halsslagaderangiografie, directe arteriële druckbewaking, bloedafname en percutane katheterisatie.

Waarschuwingen:

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren: hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en daaropvolgende ziekte, infectie en/of ander letsel van de patiënt.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet meer als een van de onderdelen tijdens de procedure is beschadigd.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een getrainde, bevoegde arts.

Pre-procedurele voorbereidingen: Spoel de naalden met steriele zoutoplossing.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de huid voor en bedek deze op de beoogde prikplaats; zorg indien nodig voor plaatselijke verdoving.
- Gebruik beeldvormende geleiding om de naald door de huid te steken
- Gebruik beeldvormende geleiding om de naald naar het beoogde vat of doellocatie te brengen.
- Voer de juiste voerdraad naar keuze door de naald.
- Bevestig de toegang tot de gewenste locatie met draad
- Verwijder de naald en ga verder met de procedure.

Mogelijke complicaties:

- Geringe pijn op de inbrengplaats
- Kleine bloeding
- Hematoom bij inbrengplaats
- Infectie
- Vaatdissectie

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

Verwijdering: Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar betekenen.

Behandel het op een manier die het per ongeluk doorboren voorkomt. Voer het product af in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

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

NORSK

Ledeveierinnføringsnåler / Seldinger-nål / Potts-Cournard-nål

Tiltenkt bruk / formål

Disse enhetene er ment for perkutan innføring og plassering av katetre og ledeveiere.

Enhetsbeskrivelse

Disse produktene har et konisk luer-nav som gjør det enkelt å sette inn ledeveier. Produktet har et klart nav-vindu og en vinget bunnplate. De er tilgjengelige i 18G og 19G med lengder på 7 cm og 5,7 cm. 18G-nålen kan brukes med en 0,038" ledeveier og 19G-nålen kan brukes med en 0,035" ledeveier.

Indikasjon for bruk

Ledeveierinnføringen er laget for bruk som en anterior perkutan punktut med en enkelt vegg. Seldinger-nålen er laget for bruk for atraumatisk perkutan innføring av arterierykkovervåking Potts-Cournard-nålen er laget for bruk for innføring av enheter for carotisangiografi, direkte arterierykkovervåking, blodprøvetaking og perkutan kateterisering.

Advarsler:

- Innholdet leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk. Må ikke resteriliseres, gjenbrukes eller reprosessere har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten.
- Kontroller emballasjen før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet og hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Skal ikke fortsette å brukes hvis deler skades under prosedyren.

Forholdsregler

- Denne enheten er tiltenkt for bruk av en opplært, kvalifisert og autorisert lege.

Forberedelser før prosedyre: Skyll nålene i steril saltløsning.

Bruksanvisning:

- Forbered og draper huden på det tiltenkte punktutstedet – bruk lokalbedøvelse etter behov.
- Bruk avbildning og sett inn nålen gjennom huden
- Bruk avbildning og før nålen til det ønskede karet eller målområdet.
- Før ledeveier etter eget ønske gjennom nålen.
- Bekreft tilgang til ønsket sted med vaieren.
- Fjern nålen og fortsett med prosedyren.

Potensielle komplikasjoner:

- Mindre smerter ved innsetningsstedet
- Mindre blødninger
- Blåmerker på innsetningsstedet
- Infeksjon
- Karpunktur

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

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

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

POLSKI

Igły do introduktora przewodnika / igły Seldingera / igły Potts-Cournard

Przeznaczenie / cel stosowania

Urządzenia te są przeznaczone do przezskórnego wprowadzania i umieszczania cewników i przewodników.

Opis urządzeń

Produkty te są wyposażone w stożkową piastę typu Luer, która umożliwia łatwe wprowadzanie przewodnika. Produkt ma przezroczystą piastę i skrzydełkową podstawę. Igły są dostępne w wersjach 18G i 19G o długości 7 cm i 5,7 cm. Igła 18G jest przeznaczona do przewodnika 0,038 cala, a igła 19G pasuje do przewodnika 0,035 cala.

Wskazania do stosowania

Introduktor przewodnika jest przeznaczony do przedniego nakłucia przezskórnego pojedynczej ściany.

Igła Seldingera jest przeznaczona do bezurazowego przezskórnego monitorowania ciśnienia tętniczego

Igła Potts-Cournard jest przeznaczona do wprowadzania urządzeń do angiografii tętnic sztywnych, bezpośredniego monitorowania ciśnienia tętniczego, pobierania próbek krwi i przezskórnego cewnikowania.

Ostrzeżenia:

- Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Skutki ponownego użycia lub przetworzenia nie są znane. Takie postępowanie grozi nieprawidłowym działaniem wyrobu, a w efekcie może być przyczyną choroby, infekcji i/lub innych obrażeń.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem integralności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli data ważności została przekroczona.
- Zaprzestać dalszego używania, jeśli podczas zabiegu dowolny z elementów zostanie uszkodzony.

Środki ostrożności

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanego lekarza posiadającego stosowne uprawnienia.

Przygotowania przed zabiegiem: przepłukać igły jałową solą fizjologiczną.

Wskazówki dotyczące zastosowania:

- Przygotować i obłożyć skórę w miejscu zamierzonego nakłucia; w razie potrzeby zastosować znieczulenie miejscowe.
- Pod kontrolą obrazowania wprowadzić igłę przez skórę
- Pod kontrolą obrazowania przeprowadzić igłę do zamierzonego naczynia lub miejsca docelowego.
- Przeprowadzić odpowiedni przewodnik przez igłę.
- Potwierdzić dostęp do żądanej lokalizacji za pomocą przewodnika
- Usunąć igłę i kontynuować procedurę.

Możliwe powikłania:

- niewielki ból w miejscu wprowadzenia;
- niewielkie krwawienie;
- krwiak w miejscu wprowadzenia;
- infekcja;
- przebicie naczynia.

Przechowywanie: przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem zdarzenie należy zgłosić firmie Argon Medical na adres e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, a także właściwemu organowi zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PORTUGUÊS

Aguilhas introdutoras de fio-guia/Aguilha Seldinger/ Aguilha Potts-Cournard

Utilização prevista/finalidade

Estes dispositivos destinam-se à introdução e colocação percutânea de cateteres e fios-guia.

Descrição dos dispositivos

Estes produtos apresentam um hub luer cônico que permite a fácil inserção do fio-guia. O produto oferece um hub com janela transparente e placa de base com aletas. Estão disponíveis em 18G e 19G com comprimentos de 7 cm e 5,7 cm. A agulha 18G é compatível com um fio-guia de 0,038" e a agulha 19G é compatível com um fio-guia de 0,035".

Indicações de utilização

O introdutor do fio-guia deve ser usado como punção percutânea anterior em parede única.

A agulha Seldinger destina-se à utilização para introdução percutânea atraumática de monitorização da pressão arterial

A agulha Potts-Cournard destina-se à utilização para introdução de dispositivos para angiografia carotídea, monitorização direta da pressão arterial, recolha de sangue e cateterização percutânea.

Avisos:

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar, a reutilizar pois o reprocessamento não foi avaliado e pode levar à falha do dispositivo e subsequente doença do paciente, infecção ou outro tipo de ferimentos.
 - Inspeccione a integridade da embalagem antes da sua utilização.
 - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
 - Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Precauções**
- Este dispositivo deve ser usado por médicos treinados e autorizados.

Preparações pré-procedimento: lave as agulhas com solução salina estéril.

Instruções de utilização:

- Prepare e cubra a pele no local previsto para a perfuração; aplique anestesia local conforme necessário.
- Usando a orientação de métodos de visualização, insira a agulha na pele
- Usando a orientação de métodos de visualização, avance a agulha até ao vaso pretendido ou ao local de destino.
- Avance o fio-guia apropriado preferencial através da agulha.
- Confirme o acesso ao local desejado com o fio.
- Remova a agulha e continue com o procedimento.

Complicações possíveis:

- Dor leve no local de inserção
- Pequena hemorragia
- Hematoma no local de inserção
- Infecção
- Punção do vaso

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

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

NOTA: no caso de ocorrer um incidente sério relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical para o endereço de e-mail: quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente da área de residência do utilizador/paciente.

ROMÂNĂ

Ace introductoare cu fir de ghidaj/ac Seldinger/ Ac Potts-Cournard

Utilizare/Scop preconizat

Aceste dispozitive sunt destinate introducerii percutanate și amplasării cateterelor și a firelor de ghidaj.

Descrierea dispozitivelor

Aceste produse dispun de un adaptor luer conic care permite inserarea ușoară a firului de ghidaj. Produsul este prevăzut cu un adaptor de perete cu fereastră transparentă și o placă de bază cu aripioare. Sunt disponibile cu dimensiuni de 18 G și 19 G, cu lungimi de 7 cm și 5,7 cm. Acul de 18 G este compatibil cu un fir de ghidaj de 0,038", iar acul de 19 G cu un fir de ghidaj de 0,035".

Indicație de utilizare

Introdutorul cu fir de ghidaj este destinat pentru o puncție percutanată anterioară, pe un singur perete.

Acul Seldinger este destinat utilizării pentru introducerea atraumatică percutanată pentru monitorizarea presiunii arteriale

Acul Potts-Cournard este destinat utilizării pentru introducerea dispozitivelor pentru angiografie carotidă, monitorizare a presiunii arteriale directe, prelevarea de sânge și cateterizarea percutanată.

Avertismente:

- Conținutul este furnizat steril și este de unică folosință. Nu reesterilizați, deoarece reutilizarea sau reprocessarea nu a fost evaluată și poate duce la o funcționare defectuoasă și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecție și/sau alte leziuni.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente este deteriorată în timpul procedurii.

Măsuri de precauție

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un medic instruit, calificat și autorizat.

Pregătirile anterioare procedurii: clătiți acele cu soluție salină sterilă.

Instrucțiuni de utilizare:

- Pregătiți și acoperiți pielea la locul de puncție prevăzut; efectuați anestezia locală după cum este necesar.
- Folosind ghidaj imagistic, introduceți acul prin piele.
- Folosind ghidaj imagistic, avansați acul în vena sau în locul țintă.
- Avansați firul de ghidaj adecvat prin ac.
- Confirmați accesul la locația dorită cu firul.
- Scoateți firul și continuați procedura.

Posibile complicații:

- Durere redusă la locul de inserție
- Sângerări minore
- Hematom la locul de inserție
- Infecție
- Perforarea vasului

Depozitare: Depozitați la temperatura controlată a camerei.

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

NOTĂ: În cazul apariției unui incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat la Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente din localitatea de domiciliu a utilizatorului/pacientului.

SLOVENČINA

Vodiaci drôt na zavádzanie ihle/Seldingerova ihla/ Potts-Cournardova ihla

Zamýšľané použitie/účel

Tieto pomôcky sú určené na perkutánne zavádzanie a umiestňovanie katétrov a vodiacich drôtov.

Popis pomôcok

Tieto výrobky sú vybavené kuželovou Luerovou hlavicou, ktorá umožňuje ľahké zavádzanie vodiaceho drôtu. Tento výrobok má priehľadnú stenu hlavice s krádlovou základnou doskou. K dispozícii sú v rozmeroch 18G a 19G v dĺžkach 7 a 5,7 cm. Ihla 18G je určená pre vodiaci drôt 0,038" a ihla 19G je určená pre vodiaci drôt 0,035".

Návod na použitie

Zavádzací vodiaceho drôtu je určený na použitie pri vykonávaní prednej, jednostennej perkutánnej punkcie.

Seldingerova ihla je určená na použitie pri atraumatickom perkutánnom zavádzaní zariadenia na monitorovanie arteriálneho tlaku.

Potts-Cournardova ihla je určená na použitie pri zavádzaní pomôcok na vykonávanie karotickej angiografie, priameho monitorovania arteriálneho tlaku, odoberania vzoriek krvi a na perkutánnu katetrizáciu.

Upozornenia:

- Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte ho opakovane, opakované použitie alebo sterilizácia neboli hodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu a následnej chorobe, infekcii, či inému poškodeniu zdravia pacienta.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak bol prekročený dátum expirácie.
- Nepokračujte v používaní, ak sa niektorý z komponentov počas zákroku poškodí.

Bezpečnostné upozornenia

- Túto pomôcku má používať zaškolený lekár s licenciou.

Pripravy pred procedúrou: Ihly prepláchnite v sterilnom fyziologickom roztoku.

Návod na použitie:

- Kožu v mieste vpichu pripravte a zakryte; ak je to potrebné, aplikujte lokálnu anestéziu.
- Ihlu vpichnete cez kožu pomocou zobrazovacieho navádzania.
- Ihlu posúvajte pomocou zobrazovacieho navádzania do určenej cievy alebo na cieľové miesto.
- Vhodný vodiaci drôt podľa výberu posúvajte cez ihlu.
- Pomocou drôtu overte prístup na požadované miesto.
- Ihlu vyberte a pokračujte v procedúre.

Možné komplikácie:

- mierna bolesť v mieste zavedenia,
- slabé krvácanie,
- hematóm v mieste zavedenia,
- infekcia,
- venepunkcia.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

POZNÁMKA: V prípade, že by došlo k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, udalosť sa má nahlásiť na regulačné oddelenie spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu štátu podľa bydliska používateľa/pacienta.

SLOVENŠČINA

Uvajalne igle z vodilno žico/igla Seldinger/ Igla Potts-Cournard

Predvidena uporaba/namen

Ti pripomočki so namenjeni za perkutano uvedbo in namestitve katetrov in vodilnih žic.

Opis izdelka

Ti izdelki imajo stožčast luer bat, ki omogoča enostavno vstavljanje vodilne žice. Izdelek je na voljo v kompletu s prozornim stenskim batom in krilato osnovno ploščo. Na voljo so v 18G in 19G z dolžino 7 cm in 5,7 cm. Igla 18G sprejme vodilno žico 0,038", igla 19G pa vodilno žico 0,035".

Indikacije uporabe

Vodilna žica je namenjena uporabi kot perkutana punkcija sprednje enojne stene.

Igla Seldinger je namenjena za atravmatično perkutano uvajanje za nadzor arterijskega tlaka.

Igla Potts-Cournard je namenjena uvajanju pripomočkov za karotidno angiografijo, neposredni nadzor arterijskega tlaka, vzorčenja krvi in perkutano katetrizacijo.

Opozorila:

- Vsebinska je dobavljena sterilna in namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ni dovoljena, ponovna uporaba ali ponovna obdelava pa nista bili preverjeni in lahko vodita do nedelovanja izdelka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe ali druge poškodbe.
- Pred uporabo preverite neoporečnost embalaže.

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je bil rok uporabe prekoračen.
- Ne nadaljujte z uporabo, če se kateri koli sestavni del med postopkom poškoduje.

Previdnostni ukrepi

- Ta naprava je namenjena uporabi s strani usposobljenega, kvalificiranega zdravnika z licenco.

Priprava pred postopkom: Igle sperite s sterilno fiziološko raztopino.

Navodila za uporabo:

- Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vboda; po potrebi izvedite lokalno anestezijo.
- S pomočjo uporabe slikovnih navodil iglo vstavite skozi kožo.
- Z uporabo slikovnih navodil premaknite iglo do predvidene žile ali ciljnega mesta.
- Skozi iglo potegnite ustrezno izbrano vodilno žico.
- Z žico potrdite dostop do želenega mesta.
- Odstranite iglo in nadaljujte s postopkom.

Verjetni zapleti:

- Manjša bolečina na mestu vstavljanja
- Manjše krvavitve
- Hematom in mesto vstavitve
- Okužba
- Punkcija žile

Hramba: Shranjujte pri kontrolirani sobni temperaturi.

Odstranjevanje: Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravajte previdno, da preprečite nepredvidene prebode. Zavržite ga v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

OPOMBA: V primeru resnega incidenta, povezanega s tem izdelkom, je treba dogodek prijaviti podjetju Argon Medical na e-poštni naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojnemu zdravstvenemu organu, v kraju prebivališča uporabnika/bolnika.

SVENSKA

Introducernål/Seldingernål/ Potts-Cournard-nål

Avsedd användning/syfte

Dessa anordningar är avsedda för perkutan införing och placering av katetrar och styrtrådar.

Enhetsbeskrivning

Dessa produkter har ett avsmalnande luerlås som gör det enkelt att sätta in styrtråden. Produkten har ett transparent lås och en basplatta med vingar. De finns i 18G och 19G i längderna 7cm och 5,7cm. 18G-nålen tar en tråd på 0,038" medan 19G-nålen tar en tråd på 0,035".

Indikation för användning

Denna introducer är avsedd att användas som en främre perkutan enväggspunktering. Seldinger-nålen är avsedd att användas för atraumatisk perkutan introduktion av arteriell tryckövervakning.

Potts-Cournard-nålen är avsedd för användning för introduktion av enheter för karotidangiografi, direkt arteriell tryckövervakning, blodprovtagning och perkutan kateterisering.

Varningar:

- Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får ej återsteriliseras. Effekten av återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan resultera i att instrumentet slutar fungera korrekt eller att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada.
- Kontrollera att förpackningen är hel innan användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Fortsätt inte använda instrumentet om någon av komponenterna skadas under proceduren.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är avsedd för användning av utbildade, legitimerade läkare.

Förberedelser före proceduren: Spola nålarna med steril saltlösning.

Bruksanvisning:

- Förbered och drapera huden på avsett punkteringsställe – använd lokalbedövning vid behov.
- Använd bildvisning för att sätta in nålen genom huden.
- Använd bildvisning för att föra in nålen till det avsedda kärlet eller målplatsen.
- För in lämplig styrtråd genom introducern.
- Bekräfta åtkomst till önskad plats med styrtråden.
- Ta bort nålen och fortsätt med proceduren.

Möjliga komplikationer:

- Mindre smärta vid insättningsstället
- Mindre blödning
- Hematom kring insättningsstället
- Infektion
- Kärldissektion

Förvaring: Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterat till detta instrument bör händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till behörig hälso- och sjukvårdsmyndighet där användaren/patienten är bosatt.

**Kılavuz Tel İntrodüser İğneler/Seldinger İğnesi/
Potts-Cournard İğnesi****Kullanım Amacı**

Bu cihazlar, kateterlerin ve kılavuz tellerin perkütan girişine ve yerleştirilmesine yöneliktir.

Cihazların Tanımı

Bu ürünler, kılavuz telin kolay yerleştirilmesine izin veren konik bir luer göbeğine sahiptir. Ürün, şeffaf bir pencere duvarı göbeği ve kanatlı taban plakasıyla birlikte sunulmaktadır. 18G ve 19G modellerinde 7 cm ve 5,7 cm uzunluklarda mevcuttur. 18G iğnede 0,038 inç bir kılavuz tel ve 19G iğnede 0,035 inç bir kılavuz tel kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonu

Kılavuz Tel İntrodüseri, anterior, tek duvarlı perkütan ponksiyon olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Seldinger İğnesi, arteriyel basınç izlemenin atravmatik perkütan girişinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Potts-Cournard İğnesi, karotis anjiyografi, doğrudan arteriyel basınç izleme, kan örnekleme ve perkütan kateterizasyon için cihazların girişinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarılar:

- İçindekiler steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden kullanım veya yeniden işleme alınması için test edilmemiştir ve başarısızlığa ve sonrasında hastalığa, enfeksiyona veya başka yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açıkça veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Prosedür sırasında herhangi bir bileşen hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.

Önlemler

- Bu cihaz, eğitimli ve lisanslı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Prosedür Öncesi Hazırlıklar: İğneleri steril salinle yıkayın.

Kullanım Talimatları:

- Cildin üzerindeki hedeflenen delinme yerini hazırlayın ve örtün; gerektiğinde lokal anestezi uygulayın.
- Görüntüleme kılavuzunu kullanarak iğneyi cilde yerleştirin
- Görüntüleme kılavuzunu kullanarak, iğneyi amaçlanan damara veya hedef bölgeye ilerletin.
- Seçtiğiniz uygun kılavuz teli iğnenin içinden ilerletin.
- Teli kullanarak istenen yere erişim sağlayın
- İğneyi çıkarın ve işleme devam edin.

Olası komplikasyonlar:

- Yerleştirme yerinde küçük ağrı
- Az miktarda kanama
- Yerleştirme yerinde Hematom
- Enfeksiyon
- Damar diseksiyonu

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Atma: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Kazara delmeyi önleyecek şekilde tutun. Geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, söz konusu olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kurumuna bildirilmelidir.