



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



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

IFU9012/0321A



 <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	Glosár 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

Needles

Intended Use/Purpose:

Argon Needles are designed for percutaneous punctures for guide wire introduction.

Devices Description:

The products addressed by these instructions for use includes : AMC/3 Needle, AMC/4 Needle, Courmand-Style Needle, Percutaneous Entry Needle, and Winged Arterial Needle.

This product offers either one piece, two piece or three piece assemblies, and are available in Needle size : 18ga, 19ga, or 21ga with length of 2.5cm, 3.8cm, 5.1cm, 5.7cm, 7cm, 7.3cm or 5.4cm.

Indication for Use:

Argon Needles are indicated for used in percutaneous entry procedure.

Warnings:

- Contents are supplied sterile and are intended 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 or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the components are damaged during the procedure.

Caution: Remove Winged Needle Adaptor before attempting to pass a guide wire through the hub of the needle or before attaching a syringe.

The guidewire should not be withdrawn through the needle. Damage or shearing of guidewire may occur.

Precautions :

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

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

Предназначение:

Иглите на Argon са създадени за перкутанни пункции за въвеждане на водач.

Описание на изделията:

Продуктите, за които се отнасят тези инструкции за употреба, включват: игла AMC/3, игла AMC/4, игла тип Courmand, перкутанна въвеждаща игла и артериална игла с крила.

Този продукт може да бъде сглобен с една, две или три части и е наличен в следните размери на иглата: 18 га, 19 га или 21 га с дължина от 2,5 см, 3,8 см, 5,1 см, 5,7 см, 7 см, 7,3 см или 5,4 см.

Показания:

Иглите на Argon са предназначени за употреба при процедури с перкутанно въвеждане.

Предупреждения:

- Съдържанието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба или обработка не е оценена и може да доведе до дефект и последващо заболяване, инфекция или друго нараняване на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден по време на процедурата.

Внимание: Отстранете адаптера за игла с крила, преди да опитате за прокарате водач през конуса на иглата или преди да поставите спринцовка.

Водачът не трябва да се изтегля през иглата. Това може да доведе до повреда или срязване на водача.

Предпазни мерки:

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

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 кабел
- 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 местопребиваване на потребителя/пациента.

ČESKY

Jehly

Zamýšlené použití / účel:

Jehly Argon jsou určeny k perkutánním vpichům pro zavedení vodičoho drátu.

Popis prostředků:

Mezi produkty, na které se vztahuje tento návod k použití, patří: jehla AMC/3, jehla AMC/4, jehla ve stylu Courmand, perkutánní vstupní jehla a křídlatá arteriální jehla.

Tento produkt nabízí buď jednodílné, dvoudílné nebo třídílné sady a jsou k dispozici ve velikosti jehly: 18ga, 19ga nebo 21ga o délce 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm nebo 5,4 cm.

Indikace k použití:

Jehly Argon jsou indikovány k použití při perkutánním vstupu.

Varování:

- Obsah je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození pacienta. Tento prostředek nepoužívejte, nepřeprocovávajíte ani nesterilizujete opakovaně.
- 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.

Upozornění: Před pokusem o průchod vodičoho drátu středem jehly či nasazením injekční stříkačky vyjměte adaptér křídlaté jehly.

Vodičoh drát by se neměl vytahovat skrz jehlu. Může dojít k poškození nebo přerušení vodičoho drátu.

Bezpečnostní opatření:

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

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 vodičoh 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

Tilsigtet anvendelse/formål:

Argon-nåle er beregnet til perkutane punkteringer til indføring af metaltråd.

Beskrivelse af enheder:

De produkter, der behandles i denne brugsanvisning omfatter: AMC/3-nål, AMC/4-nål, Courmand-stil-nål, perkutan indføringsnål og vinget, arteriel nål.

Dette produkt tilbyder enheder enten i ét stykke, to stykker eller tre stykker og fås i nålestørrelse: 18 ga, 19 ga eller 21 ga med en længde på 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm eller 5,4 cm.

Indikation til brug:

Argon-nåle er beregnede til brug ved perkutan indgangsprocedure.

Advarsler:

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskaade. Denne enhed må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
- Undersøg pakkens integritet før brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med anvendelse, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget under proceduren.

Forsigtig: Fjern den vingede nåleadapter, før du gør forsøg på at føre en metaltråd gennem nålens nav eller før du sætter en sprøjte på.

Metaltråden skal ikke trækkes ud gennem nålen. Beskadigelse eller klipping af metaltråden kan forekomme.

Forholdsregler:

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

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 punkteringer. 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

Nadeln

Verwendungszweck:

Argon-Nadeln sind für perkutane Punktionen zur Einführung eines Führungsdrahtes vorgesehen.

Produktbeschreibung:

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte: AMC/3-Nadel, AMC/4-Nadel, Courmand-Nadel, perkutane Einführungsnadel und arterielle Flügelnadel.

Dieses Produkt ist als einteilige, zweiteilige oder dreiteilige Nadeleinheit und in den folgenden Nadelgrößen erhältlich: 18 G, 19 G oder 21 G mit einer Länge von 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm oder 5,4 cm.

Vorgesehene Verwendung:

Argon-Nadeln sind für das perkutane Einführen vorgesehen.

Warnungen:

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht geprüft und kann zu einem Versagen und einer anschließenden Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder reesterilisieren.
- 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.

Achtung: Bevor ein Führungsdraht durch den Nadelansatz geführt oder eine Spritze angeschlossen wird, muss der Adapter für Flügelnadeln entfernt werden. Der Führungsdraht darf nicht durch die Nadel herausgezogen werden. Der Führungsdraht könnte dabei beschädigt oder abgesichert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

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.

Μόγliche 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 Punktionen 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

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός:

Οι βελόνες Argon έχουν σχεδιαστεί για διαδερμικές παρακεντήσεις για εισαγωγή οδηγού σύρματος.

Περιγραφή συσκευής:

Τα προϊόντα στα οποία αναφέρονται αυτές οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν: Βελόνα AMC/3, Βελόνα AMC/4, Βελόνα τύπου Courmand, διαδερμική βελόνα εισόδου και αρτηριακή βελόνα πεταλούδα.

Αυτό το προϊόν προσφέρει συγκροτήματα ενός κομματιού, δύο κομματιών ή τριών κομματιών, και διατίθεται σε μέγεθος βελόνας: 18ga, 19ga ή 21ga με μήκος 2,5 εκ., 3,8 εκ., 5,1 εκ., 5,7 εκ., 7 εκ., 7,3 εκ. ή 5,4 εκ.

Ενδείξεις χρήσης:

Οι βελόνες Argon ενδείκνυνται για χρήση στη διαδικασία διαδερμικής εισόδου.

Προειδοποιήσεις:

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

Προσοχή: Αφαιρέστε τον προσαρμογέα της βελόνας πεταλούδα πριν επιχειρήσετε να περάσετε ένα οδηγό σύρμα μέσω του κέντρου της βελόνας ή πριν συνδέσετε μια σύριγγα. Ο οδηγός σύρμα δεν πρέπει να αποσυρθεί μέσω της βελόνας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή διάτμηση του οδηγού σύρματος.

Προφυλάξεις:

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

Οδηγίες χρήσης:

- Προετοιμάστε και τυλίξτε το δέρμα στο προβλεπόμενο σημείο παρακεντήσης. Επιτύχετε τοπική αναισθησία, όπως απαιτείται.
- Χρησιμοποιώντας οδηγίες απεικόνισης εισάγετε τη βελόνα μέσω του δέρματος
- Χρησιμοποιώντας 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 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

Propósito o uso indicado

Las agujas de Argon se han diseñado para introducir alambres guía mediante punción percutánea.

Descripción de los dispositivos

Entre los productos que se abordan en estas instrucciones de uso se incluyen los siguientes: aguja AMC/3, aguja AMC/4, aguja tipo Courmand, aguja de entrada percutánea y aguja arterial de palomilla.

Este producto ofrece conjuntos de una pieza, dos piezas o tres piezas, y está disponible en los siguientes tamaños de aguja: 18 ga, 19 ga o 21 ga con una longitud de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm o 5,4 cm.

Indicaciones de uso

Las agujas de Argon están indicadas para su uso en procedimientos de entrada percutánea.

Advertencias

- Los contenidos están esterilizados y destinados para un solo uso. No se han evaluado ni la reutilización ni el reprocesamiento del dispositivo, por lo que estos pueden provocar fallos en el dispositivo y enfermedades, infecciones o demás lesiones derivadas en el paciente. No reutilice, vuelva a procesar ni vuelva a esterilizar este dispositivo.
- 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.
- No lo siga utilizando si alguno de los componentes se daña durante el procedimiento.

Precaución: retire el adaptador de la aguja de palomilla antes de intentar pasar un alambre guía a través del cono de conexión de la aguja o antes de colocar una jeringa.

El alambre guía no debe retirarse a través de la aguja. Pueden producirse daños o cizallamiento del alambre guía.

Precauciones

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

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

Nõelad

Sihetotstarve

Argoni nõelad on disainitud perkutaanseks punktsiooniks juhtetraadi sisestamiseks.

Seadme kirjeldus

Tooted, mida selles kasutusjuhendis käsitletakse on: AMC/3-nõel, AMC/4-nõel, Courmandi tüüpi nõel, perkutaanne sisendnõel ja tiibadega arteriaalne nõel.

See toode pakub kas ühe-, kahe- või kolmeosalist komplekti ja see on saadaval järgmistes nõelasuurustes: 18 G, 19 G või 21 G pikkustega 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm või 5,4 cm.

Kasutusnäidustus

Argoni nõelad on mõeldud perkutaanse läbitamise protseduurideks.

Hoiatused

- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutus või töötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada selle ebaõnnestumist ning järgnevat patsiendi haigusi, nakkusi ja/või muid vigastusi. Seadet ei tohi uuesti kasutada, töödelda ega steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või kõlblikkusaeg on ületatud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mõni komponent on protseduuri ajal kahjustatud.

Ettevaatust! Eemaldage enne juhtetraadi sisestamist läbi nõelasüdamiku või süstla kinnitamist tiibadega nõela adapter. Juhtetraati ei tohi tagasi tõmmata läbi nõela. Tekkida võib juhtetraadi kahjustus või rebenemine.

Ettevaatusabinõud

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

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. Käideldel 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

Neulat

Käyttötarkoitus:

Argon-neula on tarkoitettu ihonalaisiin lävistyksiin ohjauslangan asettamiseksi.

Tuotteiden kuvaus:

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita: AMC/3-neula, AMC/4-neula, Cournand-tyylinen neula, ihon puhkaisuneula ja siivellinen valtimoneula.

Tämä tuote tarjooa joko yhden, kahden tai kolmen kappaleen kokoonpanoja, ja saatavana on seuraavat neulakoot: 18 ga, 19 ga tai 21 ga. Pituudet ovat 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm tai 5,4 cm.

Käyttöaie:

Argon-neulat on tarkoitettu ihon läpäisyyn.

Varoitukset:

- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttöä tai -käsitteilyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Älä yritä käyttää, käsitellä tai steriloida tuotetta uudelleen.
- 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.

Huomio: Irrota siivellisen neulan sovitin ennen kuin yrität ohjata ohjauslankaa neulan pään läpi tai ennen ruiskun kiinnittämistä. Ohjauslankaa ei saa vetää neulan läpi. Ohjauslanka voi vaurioitua tai murtua.

Varotoimenpiteet:

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

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 asetuskohtassa
- lievä verenvuoto
- hematooma asetuskohtassa
- infekcio
- verisuonen puhkeaminen

Säilytys: Säilytä valvotussa huonelämpötilassa.

Hävittäminen: 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

Utilisation prévue :

Les aiguilles Argon sont conçues pour les ponctions percutanées lors de l'introduction d'un fil-guide.

Description du dispositif :

Les produits visés par ce mode d'emploi comprennent : Aiguille AMC/3, aiguille AMC/4, aiguille de type Cournand, aiguille d'entrée percutanée et aiguille artérielle à ailettes.

Ce produit propose des ensembles en une, deux ou trois pièces, et est disponible en taille d'aiguille : 18ga, 19ga ou 21ga avec une longueur de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm ou 5,4 cm.

Indication d'utilisation :

Les aiguilles Argon sont indiquées pour une utilisation lors d'une procédure d'entrée percutanée.

Mises en garde :

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

Attention : Retirez l'adaptateur d'aiguille à ailettes avant de tenter de faire passer un fil-guide à travers l'embase de l'aiguille ou avant de fixer une seringue. Le fil-guide ne doit pas être retiré à travers l'aiguille. Des dommages ou un cisaillement du fil-guide peuvent survenir.

Précautions :

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

Mode d'emploi :

- Préparez et drapez 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

Predviđena upotreba/namjena:

Igla Argon dizajnirane su za perkutane ubode za uvođenje vodilice.

Opis uredaja:

Proizvodi za koje su namijenjene ove upute za upotrebu uključuju: iglu AMC/3, iglu AMC/4, iglu u stilu Cournand, iglu za perkutani ulaz i arterijsku iglu s krlcima.

Ovaj proizvod dostupan je u jednodijelnom, dvodijelnom ili trodijelnom obliku te veličinama igala: 18 ga, 19 ga ili 21 ga i duljinama od 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm ili 5,4 cm.

Indikacija za upotrebu:

Igla Argon namijenjene su za upotrebu u postupcima perkutanog ulaza.

Upozorenja:

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

Opres: uklonite adapter igle s krlcima prije nego što pokušate provući vodilicu kroz kapicu igle ili prije postavljanja šprice.

Vodilica se ne smije izvlačiti kroz iglu. Može doći do oštećenja ili raspadanja vodilice.

Mjere opreza:

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo osposobljeni i ovlašteni liječnici.

Upute za upotrebu:

- Pripremite i prekritje kožu na predviđenom mjestu uboda; primijenite lokalnu anesteziju prema potrebi.
- Umetnite iglu kroz kožu pomoću slikovne dijagnostike
- Provučite iglu do željene žile ili ciljnog područja pomoću slikovne dijagnostike.
- Provučite 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 povezane s upotrebom proizvoda, nezgodu je potrebno prijaviti društvu Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnom zdravstvenom tijelu u mjestu korisnikova/pacijentova prebivališta.

MAGYAR

Tűk

Felhasználási terület/rendeltetés:

Az Argon tűket a vezetődrótok bejuttatásához szükséges percutan punctiók elvégzéséhez tervezték.

Eszközleírás:

A jelen használati utasítások az alábbi termékekre vonatkoznak: AMC/3 tű, AMC/4 tű, Courmand-Style tű, percutan bejuttató tű, és szárnyas artériatű.

Ez a termék egy-, két- és háromrészes kivitelezésben, az alábbi méreteket elérhető: 18ga, 19ga vagy 21ga 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm vagy 5,4 cm túlhossz mellett.

Alkalmazási területek:

Az Argon tűk a percutan bejuttatási eljárásokhoz használhatók.

Figyelmeztetések:

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

Figyelem! Távolítsa el a szárnyastű-adaptert, mielőtt megkísérelje keresztülvezetni a vezetődrótot a tű elosztóján, vagy a fecskendő felhelyezése előtt!

A vezetődrótot nem szabad visszahúzni a tűn keresztül. Ezzel károsíthatja vagy deformálhatja a vezetődrótot.

Övintézkedések:

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

Használati utasítás:

- Készítse elő és fedje be a bőrt a megszűrni kívánt helyen. Végezzen helyi érzéstelenítést, ha szükséges.
- Képkalkotó vezérlés mellett vezesse be a tűt a bőrön keresztül.
- Képkalkotó 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 szövödmények:

- enyhe fájdalom a szűrés helyén;
- enyhe vérzés;
- hematóma a szűrés 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

Uso previsto/Scopo:

Gli aghi Argon sono progettati per punture percutanee per l'introduzione di un filo guida.

Descrizione dei dispositivi:

I prodotti trattati in queste istruzioni per l'uso includono: Ago AMC/3, Ago AMC/4, Ago stile Courmand, Ago per ingresso percutaneo e Ago arterioso con alette.

Questo prodotto è disponibile in gruppi mono pezzo, da due o tre pezzi e con dimensioni dell'ago 18ga, 19ga o 21ga con una lunghezza di 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm o 5,4 cm.

Indicazioni per l'uso:

Gli aghi Argon sono indicati per essere utilizzati in procedure di ingresso percutaneo.

Avvertenze:

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. 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. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo.
- Verificare che la confezione sia integra prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza.
- Non continuare l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.

Attenzione: rimuovere l'adattatore per ago con alette prima di tentare di far passare un filo guida attraverso il mozzo dell'ago o prima di collegare una siringa. Il filo guida non deve essere ritirato attraverso l'ago perché potrebbe subire danni o strapparsi.

Precauzioni:

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

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.

LIETUVIŲ

Adatos

Numatytasis naudojimas / paskirtis:

„Argon“ adatos skirtos poodinėms punkcijoms vieliniam kreipikliui įvesti.

Prietaisų aprašymas

Gaminiai, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos, apima: AMC/3 adata, AMC/4 adata, „Courmand“ tipo adata, poodinė įvedimo adata ir sparnuotąjį arterinį adata.

Šis gaminys gali būti vieno, dviejų arba trijų dalių rinkinys ir tiekiamas adatos dydžio: 18 ga, 19 ga arba 21 ga, jų ilgis 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm arba 5,4 cm.

Naudojimo nurodymai:

„Argon“ adatos skirtos naudoti poodinio įvedimo procedūroje.

Perspėjimai:

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

Dėmesio! Išimkite sparnuotąjį adatos adapterį prieš bandydami kišti vielinį kreipiklį per adatos įvorę arba prieš prijungdami švirkštą. Kreipiamosios vielos negalima ištraukti per adatą. Kreipiamoji viela gali būti pažeista arba nupjauta.

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisais skirtas naudoti apmokytiems ir kvalifikuotiems licencijuotiems gydytojams.

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 tikslią vietą.
- Stumkite reikiamą 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
- Kraujagyslių punkcija

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas. Po naudojimo šis gaminys gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad netyčia neįsidurtumėte aštriais instrumentais. Išmeskite laikydami taikomųjų 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.

LATVISKI

Adatas

Paredzētais lietojums/nolūks:

Argon adatas ir paredzētas perkutānām punkcijām, lai ievadītu vadītājtīģu.

Ierīču apraksts:

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas šīs lietošanas instrukcijas, ietver AMC/3 adatu, AMC/4 adatu, Courmand veida adatu, perkutānas ievadīšanas adatas un artērijas adatu ar izvirzījumiem.

Šis izstrādājums ir pieejams viendalīgā, divdaļīgā vai trīsdalīgā komplektā, un komplekti ir pieejami 18ga, 19ga vai 21ga adatu izmēriem ar 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm vai 5,4 cm garumu.

Lietošanas indikācija:

Argon adatas ir paredzētas lietošanai perkutānas ievadīšanas procedūrā.

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. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo ierīci atkārtoti.
- 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.

Uzmanību: noņemiet adatas ar izvīzījumiem adapteri pirms mēģinājuma vadīt vadītājstīgu caur adatas pieslēgvietu vai pirms šļirces pievienošanas. Vadītājstīgu nedrīkst izvilkēt caur adatu. Tas var izraisīt vadītājstīgas bojājumus vai nobīdi.

Piesardzības pasākumi:

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

Lietošanas norādes:

- Sagatavojiet un nokļāijiet 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 atbilstošo 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 netaisnīgu 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 medicīnās iestādei, kurā uzturas lietotājs/pacients.

NEDERLANDS

Naalden

Beoogd gebruik/doel:

Argon-naalden zijn ontworpen voor percutane puncties voor het inbrengen van voerdraaden.

Beschrijving apparaat:

De producten waarop deze gebruiksaanwijzing betrekking heeft, omvatten: AMC/3-naald, AMC/4-naald, Courmand-stijl naald, percutane ingangnaald en gevleugelde arteriële naald.

Dit product biedt ééndelige, tweedelige of driedelige constructies en is verkrijgbaar in naalddikte: 18ga, 19ga of 21ga met een lengte van 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm of 5,4 cm.

Indicatie voor gebruik:

Argon-naalden zijn geïndiceerd voor gebruik bij percutane invoerprocedures.

Waarschuwingen:

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- 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.

Let op: verwijder de adapter voor de gevleugelde naald voordat u probeert een voerdraad door de naaf van de naald te halen of voordat u een injectiespuit bevestigt. De voerdraad mag niet door de naald worden teruggetrokken. De voerdraad kan beschadigd of afgescheurd worden.

Voorzorgsmaatregelen:

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

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

Nåler

Tiltenkt bruk / formål:

Argon-nåler er laget for perkutan punktur for innføring av ledevaier.

Enhetsbeskrivelse:

Produktene som er omhandlet i denne bruksanvisningen omfatter: AMC/3-nål, AMC/4-nål, Courmand-stilettnål, perkutan innsetningsnål og vinget arteriell nål.

Dette produktet har enten én, to eller tre deler og er tilgjengelig i ulike nålestørrelser: 18ga, 19ga eller 21ga med en lengde på 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm eller 5,4 cm.

Indikasjon for bruk:

Argon-nåler er indikert for bruk i perkutan innsetningsprosedyre.

Advarsler:

- Innholdet leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt utredet, og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten. Dette utstyret skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- 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.

Forsiktig: Fjern den vingede nåleadapteren før du prøver å føre en ledevaier gjennom nålens nav eller før du fester en sprøyte.

Ledevaieren skal ikke trekkes ut gjennom nålen. Det kan oppstå skade på eller kutt i ledevaieren.

Forholdsregler:

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

Bruksanvisning:

- Forbered og draper huden på det tiltenkte punktstedet – bruk lokalbedøvelse etter behov.
- Bruk avbildning og sett inn nålen gjennom huden
- Bruk avbildning og før nålen til det ønskede karet eller målområdet.
- Før ledevaier 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 punktur. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

MERK: Hvis en alvorlig hendelse inntreffer 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

Przeznaczenie / cel stosowania:

Igły Argon są przeznaczone do wykonywania nakłuć przezskórnych w celu wprowadzenia przewodnika.

Opis urządzenia:

Produkty, których dotyczy niniejsza instrukcja użytkowania, obejmują: igłę AMC/3, igłę AMC/4, igłę typu Courmand, igłę do wprowadzania przezskórnego i skrzydełkową igłę do tętnic.

Ten produkt jest dostępny jako zestawy jednoczęściowe, dwuczęściowe lub trzyczęściowe. Dostępne są następujące rozmiary igieł: 18ga, 19ga lub 21ga o długości 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm lub 5,4 cm.

Wskazania do stosowania:

Igły Argon są wskazane do stosowania w zabiegach wprowadzania przezskórnego.

Ostrzeżenia:

- Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub przystosowywanie do ponownego użycia nie zostało ocenione i może prowadzić do nieskuteczności działania przyrządu, a w konsekwencji do choroby, rozwinięcia się infekcji lub innych obrażeń u pacjenta. Urządzenia nie należy używać ponownie, poddawać reprociesowaniu ani ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem integralności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź jeśli data ważności została przekroczona.
- Nie kontynuować używania, jeśli którykolwiek element zostanie uszkodzony podczas zabiegu.

Przeostroża: usunąć adapter igły skrzydełkowej przed próbą przeprowadzenia przewodnika przez piastę igły lub przed założeniem strzykawki. Nie należy wyciągać przewodnika przez igłę. Może dojść do uszkodzenia lub zerwania przewodnika.

Środki ostrożności:

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

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 ukłucia 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

Agulhas

Utilização prevista/finalidade:

As agulhas da Argon são concebidas para punções percutâneas para introdução do fio-guia.

Descrição dos dispositivos:

Os produtos abrangidos por estas instruções de utilização incluem: agulha AMC/3, agulha AMC/4, agulha estilo Courmand, agulha de entrada percutânea e agulha arterial com aletas.

Este produto pode ser montado em uma, duas ou três peças e está disponível nos tamanhos de agulha: 18 ga, 19 ga ou 21 ga com comprimento de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm ou 5,4 cm.

Indicações de utilização:

As agulhas da Argon são indicadas para utilização em procedimentos de entrada percutânea.

Avisos:

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização ou o reprocessamento não foram avaliados e podem levar ao seu fracasso e subsequente doença, infeção ou outras lesões do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo.
- 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.

Cuidado: remova o adaptador de agulha com aletas antes de tentar passar um fio-guia pelo canhão da agulha ou antes de conectar uma seringa.

O fio-guia não deve ser retirado através da agulha. Podem ocorrer danos ou rutura do fio-guia.

Precauções:

- Este dispositivo deve ser usado por médicos treinados e autorizados.

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
- Infeção
- 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

Utilizare/Scop preconizat:

Acele de argon sunt concepute pentru puncții percutanate pentru introducerea firului de ghidaj.

Descriere dispozitivelor:

Produsele vizate de aceste instrucțiuni de utilizare includ: Acul AMC/3, acul AMC/4, acul tip Courmand, acul de intrare percutanată și acul arterial cu aripioare.

Acest produs oferă ansambluri dintr-o singură bucată, din două sau trei bucăți, disponibile cu dimensiuni ale acului de 18 ga, 19 ga sau 21 ga, și lungimi de 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm sau 5,4 cm.

Indicație de utilizare:

Acele de argon sunt indicate pentru utilizarea în procedura de intrare percutanată.

Avertizări:

- Conținutul este furnizat steril și este de unică folosință. Reutilizarea sau reprocessarea nu a fost evaluată și poate duce la inutilitatea acestuia și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecții și/sau alte leziuni. Nu reutilizați, reprocessați sau reesterilizați acest dispozitiv.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă a fost depășită data de expirare.
- Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente este deteriorată în timpul procedurii.

Atenție: Îndepărtați adaptorul pentru ac cu aripioare înainte de a încerca să treceți un fir de ghidaj prin adaptorul acului sau înainte de a atașa o seringă. Firul de ghidaj nu trebuie retras prin ac. Se poate produce deteriorarea sau forfecarea firului de ghidaj.

Măsuri de precauție:

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

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 puncția 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

Ihly

Zamýšľané použitie/účel:

Ihly Argon sú navrhnuté na vykonávanie perkutánných vpichov pri zavádzaní vodiaceho drôtu.

Popis pomôcok:

Tento návod na použitie sa týka týchto výrobkov: ihla AMC/3, ihla AMC/4, ihla typu Courmand, perkutánná vstupná ihla a křídlová arteriálna ihla.

Tento výrobok je k dispozícii buď v jednodielnom, dvojdielnom, alebo v trojdielnom vyhotovení a s veľkosťami ihliel: 18 ga, 19 ga alebo 21 ga s dĺžkou 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm alebo 5,4 cm.

Návod na použitie:

Ihly Argon sú indikované na použitie v procedurách perkutánného vstupu.

Varovania:

- Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Opakované použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta. Túto pomôcku opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte.
- 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.

Pozor: Pred zavedením vodiaceho drôtu cez hlavu ihly alebo pred pripojením injekčnej striekačky odstráňte z křídlovej ihly adaptér.

Vodiaci drôt sa musí vytiahnuť cez ihlu. Môže dôjsť k poškodeniu alebo prestrihnutiu vodiaceho drôtu.

Bezpečnostné upozornenia:

- Túto pomôcku má používať zaškolený lekár s licenciou.

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 zákraku.

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

Igla

Predvidená uporaba/namen:

Igla Argon so namenjena za perkutane vbode pri uvajanju vodilne žice.

Opis izdelka:

Izdelki, ki jih obravnavajo ta navodila za uporabo, vključujejo: igla AMC/3, igla AMC/4, Courmandovo igla, igla za perkutani vstop in arterijsko metuljasto igla.

Ta izdelek ponuja enodelne, dvodelne ali tridelne sklope, ki so na voljo v velikosti igel: 18ga, 19ga ali 21ga z dolžino 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm ali 5,4 cm.

Indikacije uporabe:

Igla Argon so namenjene za uporabo pri postopku perkutanega vnosa.

Opozorila:

- Vsebinska je dobavljena sterilna in namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava nista bili preverjeni in lahko vodita do nedelovanja izdelka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe ali druge poškodbe. Tega pripomočka ne smete uporabiti znova, predelati ali ponovno sterilizirati.
- Pred uporabo preverite neoporečnost embalaže.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je bil rok uporabe prekoračen.
- Ne nadaljujte z uporabo, če se kateri koli sestavni del med postopkom poškoduje.

Pozor: Preden poskusite vodilno žico napeljati skozi bat igle ali preden pritrđite brizgo, odstranite adapter z metuljastimi iglami. Vodilne žice ne smete izvleči skozi iglo. Lahko pride do uničenja ali strganja vodilne žice.

Previdnostni ukrepi:

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

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 ravnajte 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

Nålar

Avsedd användning/syfte:

Argons nålar är utformade för perkutana punkteringar för införande av styrtråd.

Enhetsbeskrivning:

De produkter som omfattas av dessa användarinstruktioner är: AMC/3 Needle, AMC/4needle, Courmand-Style Needle, Percutaneous Entry Needle, samt Winged Arterial Needle.

Denna produkt finns i uppsättningar om en, två eller tre delar och i nålstorlekarna: 18ga, 19ga eller 21ga med en längd på 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7 cm, 7,3 cm eller 5,4 cm.

Indikation för användning:

Argon nålar är indikerade för användning vid perkutana ingångsförfaranden.

Varning:

- Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. 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. Enheten får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras igen.
- 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.

Varning: Ta bort Winged Needle Adaptor innan du försöker föra en styrtråd genom nålens nav eller innan du sätter i en spruta. Styrtråden ska inte dras ut genom nålen. Styrtråden kan skadas eller skäras av.

Försiktighetsåtgärder:

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

Bruksanvisning:

- Förbered och draperera 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
- Kärdissektion

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 hälsovårdsmyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TÜRKÇE

İğneler

Kullanım Amacı:

Argon İğneleri, kılavuz tel girişi için perkütan delikler için tasarlanmıştır.

Cihazların Tanımı:

Bu kullanım talimatlarına göre gönderilen ürünler şunları içerir: AMC/3 İğne, AMC/4 İğne, Courmand Stil İğne, Perkütan Giriş İğnesi, Kanatlı Arteriyal İğne.

Bu ürün bir adet, iki veya üç parçalı montajlar sunar ve şu İğne boyutlarında mevcuttur: 2,5 cm, 3,8 cm, 5,1 cm, 5,7 cm, 7,3 cm veya 5,4 cm uzunluğunda 18 ga, 19 ga veya 21 ga.

Kullanım Endikasyonu:

Argon İğneleri perkütan giriş işleminde kullanılmak üzere endikedir.

Uyarılar:

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

Dikkat: İğnenin göbeğinden kılavuz tel geçirmeden veya şırınga takmadan önce Kanatlı İğne Adaptörünü çıkarın. Kılavuz tel iğne üzerinden çekilmemelidir. Kılavuz tel hasar görebilir veya kopabilir.

Önlemler:

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

Kullanım Şekli:

- Cildin üzerindeki hedeflenen delinme yerinini hazırlayın ve örtün; gerektiğinde lokal anestezî 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
- Hematom ve insersiyon bölgesi
- 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 meydana gelirse, söz konusu olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'a ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık makamına bildirilmelidir.