

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

EC REP **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

X9585763/0321A



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	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	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
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

Access Needle System

Intended Use/Purpose

Access Needle is intended for gaining percutaneous access.

Device Description

The device is composed with a stainless-steel puncture needle and trocar stylet needle with an extra thin wall for maximum internal diameter.

Indication for Use

The Access Needle is used for gaining percutaneous access for interventional radiology procedures.

Contraindications for Use

There are no contraindications; however, physicians should access and determine if percutaneous interventional procedures are suitable for each patient.

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Frequency of use is at the discretion of the user.
- 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.

Precautions

- This device is intended for use by qualified physician with experienced in interventional radiology procedures.
- The risks associated using the Access Needle are minimal and acceptable when used as intended by a physician.
- No limitations known to the lifetime when used in a single procedure.
- The device is intended to be mobile or portable. The Cannula could stay in the patient during CT scan, if required.

Directions for Use

- Perform a fine needle puncture using ultrasound or x-ray.
- When the needle is correctly positioned, remove the needle and introduce the guidewire (range from .018"-.038" depending on needle gauge size).
- Remove the outer cannula.
- Insert and advance the required catheter (not included) over the guidewire. Dilate further if necessary.

Possible complications:

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

Disposal

The devices should be placed in a sharp's container for disposal.

Storage: Store at controlled temperature.

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.

Bulgaria

Система с игла за достъп

Предназначение/цел

Иглата за достъп е предназначена за осъществяване на перкутанен достъп.

Описание на изделието

Изделието се състои от пункционна игла от неръждаема стомана и троакерна стилет игла с допълнителна тънка стена за максимален вътрешен диаметър.

Показания

Иглата за достъп се използва за осъществяване на перкутанен достъп за процедури в интервенционната радиология.

Противопоказания

Няма противопоказания, но лекарите трябва да осъществят достъп и да определят дали перкутанните интервенционни процедури са подходящи за всеки пациент.

Предупреждения

- Съдържанието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Честотата на употреба зависи от потребителя.
- Повторната употреба или повторната обработка не са оценявани и може да доведат до неизправност и последващо заболяване на пациента, инфекция или друго нараняване.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако срокът на годност е изтекъл.

Предпазни мерки

- Това изделие е предназначено за употреба от квалифициран лекар с опит в процедурите по интервенционна радиология.
- Рисковете, свързани с употребата на иглата за достъп, са минимални и допустими, когато се използва по предназначение от лекар.

- Не са известни ограничения за срока на използване при употреба в еднократна процедура.
- Изделието е предназначено да бъде мобилно или преносимо. Канюлата може да остане в пациента при сканиране с КТ, ако е необходимо.

Указания за употреба

- Извършете фина пункция с игла с помощта на ехограф или рентген.
- Когато иглата е позиционирана правилно, извадете иглата и въведете водача (диапазон от .018"- .038" в зависимост от размера на иглата).
- Извадете външната канюла.
- Въведете и придвижете напред необходимия катетър (не е включен) върху водача. Ако е необходимо, дилатирайте.

Възможни усложнения:

- Незначителна болка на мястото на въвеждане
- Незначително кървене
- Хематом на мястото на въвеждане
- Инфекция

Изхвърляне

Изделията трябва да бъдат поставени в контейнери за остри предмети при изхвърляне.

Съхранение: Съхранявайте при контролирана температура.

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

Czech

System přístupové jehly

Zamýšlené použití / účel

Přístupová jehla je určena k zajištění perkutánního přístupu.

Popis prostředku

Prostředek se skládá z punkční jehly z nerezové oceli a jehly s trokarovým styletem s extra tenkou stěnou zajišťující maximální vnitřní průměr.

Indikace k použití

Přístupová jehla je určena k zajištění perkutánního přístupu při intervenčních radiologických výkonech.

Kontraindikace použití

Neexistují žádné kontraindikace. Lékaři by však měli mít přístup ke každému z pacientů a určit, zda jsou pro daného pacienta perkutánní intervenční výkony vhodné.

Varování

- Obsah je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Četnost použití je na uvážení uživatele.
- Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému zranění pacienta.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený a pokud datum konce spotřeby uplynulo.

Bezpečnostní opatření

- Tento prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařem se zkušenostmi s intervenčními radiologickými výkony.
- Rizika spojená s použitím přístupové jehly jsou minimální a přijatelná, pokud je jehla používána lékařem podle zamýšleného použití.
- Při použití při jednom výkonu nejsou známa žádná omezení životnosti.
- Prostředek je zamýšlen jako mobilní nebo přenosný. V případě potřeby může zůstat kanyla při pořizování snímku CT v těle pacienta.

Návod k použití

- Za použití ultrazvuku nebo rentgenu proveďte pomocí jehly jemný vpich.
- Když je jehla ve správné poloze, vyjměte ji a zaveďte vodící drát (o velikosti v rozmezí 0,457–0,965 mm podle velikosti průměru jehly).
- Vyjměte vnější kanylu.
- Vložte a posuňte požadovaný kateř (jenž není součástí dodávky) pomocí vodícího drátu. V případě potřeby jej dále rozšiřte.

Možné komplikace:

- mírná bolest v místě vpichu;
- drobné krvácení;
- hematom v místě vpichu;
- infekce.

Likvidace

Prostředky určené k likvidaci mají být umístěny do nádoby na ostré předměty.

Skladování: Skladujte při kontrolované teplotě.

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.

Danish

Adgangsnålesystem

Tilsigtet anvendelse/formål

Adgangsnålen er beregnet til at få perkutan adgang.

Enhedsbeskrivelse

Enheden er sammensat med en punkteringsnål i rustfrit stål og en trokar-stilettnål med en ekstra tynd væg for maksimal indre diameter.

Indikationer for brug

Adgangsnålen bruges til at få perkutan adgang til interventionelle radiologiprocedurer.

Kontraindikationer for brug

Der er ingen kontraindikationer; dog bør læger vurdere og afgøre, om perkutane interventionelle procedurer er egnede til hver patient.

Advarsler

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Hyppigheden af brugen er efter brugerens skøn.
- Genbrug eller oparbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion eller anden skade.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.

Forholdsregler

- Denne enhed er beregnet til brug af en kvalificeret læge med erfaring i interventionelle radiologiprocedurer.
- De risici, der er forbundet med adgangsnålen, er minimale og acceptable, når den anvendes som beregnet af en læge.
- Der er ingen kendte levetidsbegrænsninger, når den anvendes i en enkelt procedure.
- Enheden er beregnet til at være mobil eller bærbar. Kanylen kan forblive hos patienten under CT-scanning, hvis det kræves.

Brugsanvisning

- Udfør en fin nålepunktering ved hjælp af ultralyd eller røntgen.
- Når nålen er placeret korrekt, skal du fjerne nålen og indføre guidewiren (varierer fra 0,018" til 0,038" afhængigt af nåleformatstørrelsen).
- Fjern den ydre kanyle.
- Indsæt og før det krævede kateter (medfølger ikke) over guidewiren. Udvid yderligere, hvis det er nødvendigt.

Mulige komplikationer:

- Mindre smerter ved indsættelsesstedet
- Mindre blødning
- Hæmatom og indsættelsessted
- Infektion

Bortskaffelse

Enhederne skal placeres i en beholder med skarpe enheder til bortskaffelse.

Opbevaring: Opbevares ved en kontrolleret temperatur.

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.

German

Access Nadelsystem

Verwendungszweck

Die Access Nadel ist für die Schaffung eines perkutanen Zugangs vorgesehen.

Produktbeschreibung

Das Instrument besteht aus einer Punktionsnadel aus Edelstahl und einer Trokarstilettnadel. Die besonders dünne Wand der Trokarstilettnadel sorgt für einen maximalen Innendurchmesser.

Vorgesehene Verwendung

Die Access Nadel ist für die Schaffung eines perkutanen Zugangs bei interventionellen röntgenologischen Verfahren vorgesehen.

Gegenanzeigen zur Anwendung

Es gibt keine Gegenanzeigen. Allerdings sollten Ärzte beurteilen und bestimmen, ob perkutane interventionelle Verfahren für den jeweiligen Patienten geeignet sind.

Warnungen

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Häufigkeit der Verwendung liegt im Ermessen des Anwenders.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht bewertet und kann zum Versagen des Instruments und nachfolgender Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch qualifizierte Ärzte mit Erfahrung in der Durchführung interventioneller röntgenologischer Verfahren vorgesehen.
- Die mit der Verwendung der Access Nadel verbundenen Risiken sind minimal und akzeptabel, wenn sie bestimmungsgemäß von einem Arzt verwendet wird.
- Es sind keine Einschränkungen der Lebensdauer bei Verwendung in einem einzigen Verfahren bekannt.

- Das Instrument ist als mobiles bzw. tragbares Instrument konzipiert. Bei Bedarf kann die Kanüle während der CT-Untersuchung im Patienten verbleiben.

Ανweisungen zur Verwendung

- Eine feine Nadelpunktion unter Verwendung von Ultraschall oder Röntgen durchführen.
- Wenn die Nadel richtig positioniert ist, die Nadel entfernen und den Führungsdraht einführen (je nach Nadelstärke für den Führungsdraht einen Durchmesser von 0,018 bis 0,038 Zoll wählen).
- Die Außenkanüle entfernen.
- Den gewünschten Katheter (nicht im Lieferumfang enthalten) einführen und über den Führungsdraht vorschieben. Den Zugang bei Bedarf erweitern.

Μόγliche Komplikationen:

- Geringfügige Schmerzen an der Insertionsstelle
- Geringfügige Blutung
- Hämatom an der Insertionsstelle
- Infektion

Entsorgung

Die Instrumente in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Lagerung: Bei kontrollierter Temperatur lagern.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument auftritt, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde des Orts, an dem sich der Benutzer/Patient befindet, gemeldet werden.

Greek

Σύστημα Βελόνας Προσπέλασης

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Η Βελόνα Προσπέλασης προορίζεται για την απόκτηση διαδερμικής πρόσβασης.

Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή αποτελείται από μια βελόνα διάτρησης από ανοξείδωτο ασάλι και μια βελόνα στυλεό trocar με ένα επιπλέον λεπτό τοίχωμα για μέγιστη εσωτερική διάμετρο.

Ενδείξεις χρήσης

Η Βελόνα Προσπέλασης χρησιμοποιείται για την απόκτηση διαδερμικής πρόσβασης για διαδικασίες παρεμβατικής ακτινολογίας.

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις. Ωστόσο, οι ιατροί θα πρέπει να έχουν πρόσβαση και να καθορίζουν εάν οι διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες είναι κατάλληλες για κάθε ασθενή.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η συχνότητα χρήσης είναι στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρό με εμπειρία σε επεμβατικές διαδικασίες ακτινολογίας.
- Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της Βελόνας Προσπέλασης είναι ελάχιστοι και αποδεκτοί όταν αυτή χρησιμοποιείται από έναν ιατρό σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί γνωστοί στη διάρκεια ζωής όταν χρησιμοποιείται σε μία μόνο διαδικασία.
- Η συσκευή προορίζεται να είναι κινητή ή φορητή. Ο σωληνίσκος θα μπορούσε να παραμείνει στον ασθενή κατά τη διάρκεια της αξονικής τομογραφίας, εάν απαιτείται.

Οδηγίες χρήσης

- Εκτελέστε μια λεπτή διάτρηση βελόνας χρησιμοποιώντας υπερήχους ή ακτινογραφία.
- Όταν η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη, αφαιρέστε τη βελόνα και εισαγάγετε το σύρμα οδηγού (κυμαίνεται από 0,018"- 0,038" ανάλογα με το μέγεθος της βελόνας).
- Αφαιρέστε τον εξωτερικό σωληνίσκο.
- Εισαγάγετε και προωθήστε τον απαιτούμενο καθετήρα (δεν περιλαμβάνεται) πάνω από το σύρμα οδηγού. Διαστέλλετε περαιτέρω εάν είναι απαραίτητο.

Πιθανές επιπλοκές:

- Μικρός πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Μικρή αιμορραγία
- Αιμάτωμα και σημείο εισαγωγής
- Μόλυνση

Διάθεση

Οι συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν σε δοχείο αιχμηρών οργάνων για απόρριψη.

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία.

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.

Spanish

Sistema de aguja de acceso

Uso previsto/finalidad

La aguja de acceso está diseñada para obtener acceso percutáneo.

Descripción del dispositivo

El dispositivo se compone de una aguja de punción de acero inoxidable y una aguja con estilete y trocar con una pared extrafina para conseguir el máximo diámetro interno.

Indicación de uso

La aguja de acceso se utiliza con el fin de obtener acceso percutáneo en procedimientos radiológicos intervencionistas.

Contraindicaciones de uso

No existen contraindicaciones; sin embargo, el personal médico debe estar presente y determinar si los procedimientos de intervención percutánea son adecuados para cada paciente.

Advertencias

- Los contenidos se suministran en estado estéril y están diseñados para un solo uso. La frecuencia de uso dependerá del criterio del usuario.
- 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.
- Inspeccione la integridad del paquete antes de utilizar el producto.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.

Precauciones

- Este dispositivo está diseñado para que lo utilice personal médico capacitado y con experiencia en procedimientos radiológicos intervencionistas.
- Los riesgos asociados con el uso de la aguja de acceso son mínimos y aceptables si el personal médico la utiliza según lo previsto.
- No se conocen limitaciones de vida útil al utilizarse en un solo procedimiento.
- El dispositivo está diseñado para ser móvil o portátil. La cánula puede permanecer en el paciente mientras se realiza una tomografía axial computarizada, si es necesario.

Instrucciones de uso

- Realice una punción con aguja fina mediante ecografía o radiografía.
- Cuando la aguja esté colocada correctamente, retire la aguja e introduzca la guía (rango de 0,018 pulgadas a 0,038 pulgadas, dependiendo del tamaño del calibre de la aguja).
- Retire la cánula exterior.
- Inserte y haga avanzar el catéter requerido (no incluido) por la guía. Dilate más si es necesario.

Posibles complicaciones

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

Eliminación

Los dispositivos deben colocarse en un recipiente para objetos punzantes para su eliminación.

Almacenamiento: almacenar a temperatura controlada.

NOTA: En caso de que ocurra un problema grave relacionado con este dispositivo, este se debe comunicar a Argon Medical, mediante el envío de un mensaje a quality.regulatory@argonmedical.com, y a la autoridad de salud competente dentro del área de residencia del usuario/paciente.

Estonian

Juhtekanüüli süsteem

Sihotstarve

Juhtekanüül on ette nähtud nahka läbitava juurdepääsu saamiseks.

Seadme kirjeldus

Seade koosneb roostevabast terasest valmistatud nõelast ning eriti õhukese seinaga stilettnõelaga trokaarist, et tagada nõela maksimaalne läbimõõt.

Näidustused

Juhtekanüüli kasutatakse nahka läbitava juurdepääsu saamiseks invasiivsetel radioloogilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

Vastunäidustused puuduvad, kuid arstid peaksid hindama ja otsustama, kas nahka läbitavad invasiivsed protseduurid on igale patsiendile sobilikud.

Hoiatused

- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutustiheduse üle vastutab seadme kasutaja.
- Korduskasutust või töötlemist ei ole uuritud ja need võivad põhjustada seadme ebaõnnestumist ning seetõttu patsiendi haigestumist, nakatumist või muid vigastusi.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud, ja kui kõlblikusaeg on ületatud.

Ettevaatusabinõud

- See seade on mõeldud kasutamiseks invasiivsetel radioloogilistel protseduuridel kogenud ja kvalifitseeritud arsti poolt.
- Juhtekanüüli kasutamisega seotud riskid on minimaalsed ja vastuvõetavad, kui arst kasutab seda ette nähtud viisil.
- Ühel protseduuril kasutades puuduvad seadme kasutamisega seotud riskid.
- Seade on liigutatav või kaasaskantav. Kanüül võib vajaduse korral jääda KT-uuringu ajaks patsiendi sisse.

Kasutusjuhend

- Tehke ultraheli või röntgeni abil peennõelatorge.
- Eemaldage nõel, kui see on õiges asendis, ja sisestage juhtetraat (vahemikus .018"-0,038" olenevalt nõela numbrist).
- Eemaldage väliskanüül.
- Sisestage õige kateeter (ei ole lisatud) ja juhtige mööda juhtetraati edasi. Vajaduse korral laiendage.

Võimalikud tüsistused:

- Nõrk valu sisestuskohal
- Vähenenud veritus
- Hematoom sisestuskohal
- Põletik

Käitlemine

Seadmed visata teravate jäätmete konteinerisse.

Hoiustamine: hoida kontrollitud temperatuuril.

MÄRKUS. Selle seadmega kaasnenud raske vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevat tervishoiuasutust, kus kasutaja/patsient elab.

Finnish

Pääsneulajärjestelmä

Käyttötarkoitus

Pääsneula on tarkoitettu perkutaanisiin toimenpiteisiin.

Tuotteen kuvaus

Tuote koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta pistoneulasta ja troakaarineulasta, jossa on erityisen ohut seinä maksimaalisen sisähalkaisijan saavuttamiseksi.

Käyttöaihe

Pääsneulaa käytetään perkutaanisiin toimenpiteisiin radiologisissa interventioimenpiteissä.

Käytön vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole; lääkäreiden tulisi kuitenkin määrittää potilaskohtaisesti, soveltuvatko perkutaaniset interventioimenpiteet kyseiselle potilaalle.

Varoitukset

- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Käyttöikeys on käyttäjän päätettävissä.
- Uudelleenkäyttöä tai -käyttelyä ei ole arvioitu, ja mainitut toimenpiteet voivat aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman.
- Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.

Varotoimenpiteet

- Tämä laite on tarkoitettu sellaisen pätevän lääkärin käyttöön, jolla on kokemusta radiologian interventioimenpiteistä.
- Pääsneulan käytön riskit ovat vähäiset ja hyväksyttävät, kun lääkäri käyttää sitä ohjeen mukaan.
- Käyttöikä ei tunneta, kun tuotetta käytetään yhdessä toimenpiteessä.
- Tuote on tarkoitettu liikkuvaksi tai siirrettäväksi. Kanyyli voi olla tarvittaessa kiinni potilaassa TT-tutkimuksen aikana.

Käyttöohje

- Suorita neulapistos ultraäänien tai röntgenkuvan avulla.
- Kun neula on oikein paikallaan, poista neula ja aseta ohjauslanka (vaihteluväli 0,018"-0,038" neulan koon mukaan).
- Irrota ulompi kanyyli.
- Aseta tarvittava katetri (ei sisälly toimitukseen) ohjauslangan yli ja siirrä sitä eteenpäin. Laajenna tarvittaessa.

Mahdolliset komplikaatiot:

- lievä kipu asetuskohdassa
- lievä verenvuoto
- verenpurkauma asetuskohdassa
- infektio

Hävittäminen

Hävitä tuote riskijäteastian.

Säilytys: Säilytä valvotussa lämpötilassa.

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

French

Système d'aiguille d'accès

Utilisation/finalité prévue

L'aiguille d'accès est destinée à obtenir un accès percutané.

Description du dispositif

L'appareil est composé d'une aiguille de ponction en acier inoxydable et d'une aiguille de stylet de trocar avec une paroi extra fine pour un diamètre interne maximal.

Indication d'utilisation

L'aiguille d'accès est utilisée pour obtenir un accès percutané pour les procédures de radiologie interventionnelle.

Contre-indications d'utilisation

Il n'existe pas de contre-indications. Cependant, les médecins doivent consulter et déterminer si les procédures interventionnelles percutanées sont adaptées pour chaque patient.

Mises en garde

- Le contenu est fourni stérile et est destiné à un usage unique. La fréquence d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.
- La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner sa défaillance et une maladie, infection ou autre lésion chez le patient.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.

Précautions

- Cet appareil est destiné à être utilisé par un médecin qualifié expérimenté dans les procédures de radiologie interventionnelle.
- Les risques associés à l'utilisation de l'aiguille d'accès sont minimes et acceptables lorsque celle-ci est utilisée comme prévu par un médecin.
- Aucune limitation connue de la durée de vie lorsqu'elle est utilisée dans une seule procédure.
- Le dispositif est destiné à être mobile ou portable. La canule peut rester insérée pendant la tomodensitométrie, si nécessaire.

Mode d'emploi

- Effectuez une ponction à l'aiguille fine à l'aide d'une échographie ou d'une radiographie.
- Lorsque l'aiguille est correctement positionnée, retirez-la et introduisez le fil guide (plage de 0,018 po à 0,038 po selon la taille du calibre de l'aiguille).
- Retirez la canule externe.
- Insérez et avancez le cathéter requis (non inclus) sur le fil guide. Dilatez davantage si nécessaire.

Complications possibles :

- Douleur mineure au niveau du site d'insertion
- Saignement mineur
- Hématome et site d'insertion
- Infection

Mise au rebut

Les dispositifs doivent être placés dans un récipient pour objets pointus et tranchants en vue de leur mise au rebut.

Stockage : conserver à température contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, le cas 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.

Croatian

Sustav pristupne igle

Namjena/svrha

Pristupna igla namijenjena je postizanju perkutanog pristupa.

Opis uređaja

Uređaj se sastoji od probodne igle od nehrđajućeg čelika i igle s troakarom i stiletom s ekstra tankom stijekom za postizanje maksimalnog unutarnjeg promjera.

Indikacije za uporabu

Pristupna igla upotrebljava se za postizanje perkutanog pristupa u interventnim radiološkim postupcima.

Kontraindikacije za uporabu

Nema kontraindikacija, no liječnici bi trebali pristupiti i utvrditi jesu li perkutani intervencijski postupci prikladni za svakog pojedinog pacijenta.

Upozorenja

- Sadržaj je sterilan i namijenjen jednokratnoj uporabi. O učestalosti uporabe odlučuje korisnik.
- Ponovna uporaba ili prenamjena proizvoda nije prošla provjeru i može uzrokovati nepravilnosti proizvoda, posljedično oboljenje pacijenta ili druge ozljede.
- Prije uporabe provjerite integritet ambalaže.
- Nemojte upotrijebiti uređaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena te nakon isteka roka trajanja.

Predostrožnosti

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo osposobljeni liječnici koji imaju iskustva u interventnim radiološkim postupcima.

- Rizici povezani s uporabom pristupne igle minimalni su i prihvatljivi ako kvalificirani liječnik uređaj upotrebljava u skladu s namjenom.
- Nisu poznata ograničenja za vijek trajanja tijekom uporabe u jednom postupku.
- Uređaj je zamišljen kao mobilni ili prijenosni uređaj. Kanila može ostati u pacijentu tijekom CT snimanja.

Upute za uporabu

- Napravite ubod tankom iglom uz navođenje putem ultrazvuka ili rendgena.
- Kad se igla pravilno postavi, izvadite je i uvedite žicu vodilicu (u rasponu 0,018" – 0,038", ovisno o veličini promjera igle).
- Izvadite vanjsku kanilu.
- Umetnite i uvedite potrebni kateter (nije uključen) preko žice vodilice. Po potrebi još dilatirajte.

Moguće komplikacije:

- lagana bol na mjestu umetanja
- manje krvarenje
- hematoma na mjestu umetanja
- infekcija

Odlaganje u otpad

Uređaji se moraju odložiti u spremnik za oštre predmete.

Skladištenje: skladištite na kontroliranoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljne nezgode povezane s uporabom uređaja, nezgodu je potrebno prijaviti društvu Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com te nadležnom zdravstvenom tijelu u mjestu korisnikova/pacijentova prebivališta.

Hungarian

Érhozzáférést biztosító tűrendszer

Felhasználási terület/rendeltetés

Az érhozzáférést biztosító tű a perkután hozzáférést szolgálja.

Eszközleírás

Az eszköz rozsdamentes acél szűrőtűvel és extra vékony falú, trokár végű szondával rendelkezik a maximális belső átmérő érdekében.

Alkalmazási területek

Az érhozzáférést biztosító tű perkután hozzáférést tesz lehetővé intervenciós radiológiai eljárások során.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nincsenek; az orvosoknak azonban betekintést kell kapniuk és meg kell állapítaniuk, hogy az egyes betegek esetében alkalmazhatók-e a perkután beavatkozások.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma steril, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. A felhasználás gyakoriságát a felhasználó döntheti el.
- Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az az eszköz meghibásodáshoz, valamint a beteg későbbi megbetegedéséhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejártai időn túli.

Óvintézkedések

- Az eszközt képzett és az intervenciós radiológiai eljárásokban jártas orvos használhatja.
- Ha az orvos rendeltetészerűen használja az érhozzáférést biztosító tűt, akkor annak használata minimális és elfogadható kockázatokkal jár.
- Nincs élettartamra vonatkozó korlátozás, ha a tűt egyetlen eljárás során használják.
- A készülék mobil vagy hordozható. A kanül a CT-vizsgálat során szükség esetén a betegben maradhat.

Használati útmutató

- Eítsen finom tűszúrást ultrahangos vagy röntgenes irányítás mellett.
- Miután a tűt megfelelően pozicionálta, távolítsa el a tűt, és vezesse be a vezetődrótot (0,018–0,038" méretű, a tű méretétől (G-ben megadva) függően).
- Távolítsa el a külső kanült.
- Helyezze be és tolja előre a szükséges katétert (nem tartozék) a vezetődróton. Szükség esetén tágtítsa tovább.

Lehetséges szövödmények:

- kisebb fájdalom a behelyezés területén;
- kisebb vérzés;
- hematoma a behelyezés területén;
- fertőzés.

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítás céljából az eszközöket éles, szűrős eszközök tárolására alkalmas tárolóban kell elhelyezni.

Tárolás: ellenőrzött hőmérsékleten tárolandó.

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.

Italian

Systema di ago di accesso

Uso previsto/Scopo

L'Ago di accesso è progettato per ottenere l'accesso percutaneo.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è composto da un ago per puntura in acciaio inossidabile e un ago per stiletto trocar con una parete extra sottile per il massimo diametro interno.

Indicazioni per l'uso

L'Ago di accesso viene utilizzato per ottenere l'accesso percutaneo per le procedure di radiologia interventistica.

Controindicazioni per l'uso

Non ci sono controindicazioni; tuttavia, i medici devono valutare e determinare se le procedure interventistiche percutanee siano adatte a ciascun paziente.

Avvertenze

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. La frequenza di utilizzo è a discrezione dell'utente.
- 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.

Precauzioni

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici qualificati con esperienza in procedure di radiologia interventistica.
- I rischi associati all'uso dell'Ago di accesso sono minimi e accettabili se utilizzato come previsto da un medico.
- Nessuna limitazione nota alla durata se utilizzato in un'unica procedura.
- Il dispositivo è progettato per essere mobile o portatile. La cannula può rimanere nel paziente durante la scansione TC, se necessario.

Istruzioni per l'uso

- Eseguire una puntura con ago sottile utilizzando ultrasuoni o raggi X.
- Quando l'ago è posizionato correttamente, rimuoverlo e introdurre il filo guida (intervallo da 0,018"-0,038" a seconda della dimensione del calibro dell'ago).
- Rimuovere la cannula esterna.
- Inserire e far avanzare il catetere richiesto (non incluso) sul filo guida. Se necessario, dilatare ulteriormente.

Possibili complicanze:

- Dolore minore al sito di inserimento
- Sanguinamento minore
- Ematoma e sito di inserimento
- Infezione

Smaltimento

Per lo smaltimento, collocare i dispositivi devono in un contenitore per oggetti appuntiti.

Conservazione: conservare a temperatura controllata.

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.

Lithuanian

Prieigos datos sistema

Numatytoji paskirtis

Prieigos data skirta patekti per odą.

Prietaiso aprašymas

Prietaisą sudaro nerūdijančio plieno dūrio adata ir trokaro stiliaus adata su ypač plona sienele, kad būtų išlaikomas maksimalus vidinis skersmuo.

Naudojimo paskirtis

Prieigos adata skirta patekti per odą atliekant intervencines radiologines procedūras.

Naudojimo kontraindikacijos

Kontraindikacijų nėra; tačiau gydytojai turėtų patikrinti prieigą ir nustatyti, ar perkutaninės intervencinės procedūros tinka konkrečiam pacientui.

Perspėjimai

- Turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojimo dažnį savo nuožiūra pasirenka naudotojas.
- Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti. Be to, tai gali būti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat, jei bagėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisas skirtas naudoti išmokytiems, licencijuotiems gydytojams, turintiems intervencinės radiologijos procedūrų patirties.
- Su prieigos adata susijusi rizika yra minimali ir priimtina, kai prietaisą naudoja gydytojas.
- Naudojant vienai procedūrai nėra jokių naudojimo po pagaminimo laiko apribojimų.
- Šis prietaisas yra mobilus arba nešiojamas. Jei reikia, kanulė gali likti paciento organizme kompiuterinės tomografijos metu.

Naudojimo nurodymai

- Atlikite punkciją mažą adatu ir stebėdami vaizdą ultragarsu arba rentgenų.
- Kai adata teisingai pritvirtinta, nuimkite adatą ir įstatykite kreipiamąjį laidą (diapazonas nuo 0,018 iki 0,38 col., atsižvelgiant į adatos matuoklio dydį).
- Nuimkite išorinę kanulę.
- Įstatykite ir stumkite reikalingą kateterį (nepriedamą) per kreipiamąjį laidą. Jei reikia, praplėskite dar.

Galimos komplikacijos:

- Nedidelis skausmas įstatymo vietoje
- Nedidelis kraujavimas
- Hematoma ir įstatymo vieta
- Infekcija

Išmetimas

Prietaisai turėtų išmetami į ašties instrumentams skirtą talpyklą.

Laikymas: laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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.

Latvian

Piekļuves adatu sistēma

Paredzētais lietojums/nolūks

Piekļuves adata ir paredzēta zemādas piekļuves ieguvei.

Ierīces apraksts

Ierīci veido nerūsējošā tērauda punkcijas adata un trokāra stīleta adata ar īpaši plānu sienīņu maksimāla iekšējā diametra ieguvei.

Lietošanas indikācijas

Piekļuves adata ir paredzēta zemādas piekļuves ieguvei invazīvās radioloģijas procedūrās.

Lietošanas kontrindikācijas

Nav kontrindikāciju; tomēr ārstiem vajadzētu piekļūt un noteikt, vai zemādas invazīvās procedūras ir piemērotas katram pacientam.

Brīdinājumi

- Saturs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Lietošanas biežumu nosaka lietotājs.
- Atkārtota izmantošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var sabojāt ierīci un izraisīt pacienta turpmāku saslimšanu, inficēšanos vai citu traumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Piesardzības pasākumi

- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētam ārstam ar pieredzi invazīvās radioloģijas procedūrās.
- Ar piekļuves adatas lietošanu saistītie riski ir minimāli un pieņemami, ja to lieto saskaņā ar ārsta norādēm.
- Lietojot vienā procedūrā, nav zināmu kalpošanas laika ierobežojumu.
- Ierīce ir izstrādāta kā mobila jeb pārnēsājama. Ja nepieciešams, kanula DT skenēšanas laikā var palikt pacientā.

Lietošanas norādes

- Veiciet smalku adatas punkciju, izmantojot ultraskaņu vai rentgenstarus.
- Kad adata ir novietota pareizi, izņemiet to un ievietojiet vadītājstīgu (diapazons: 0,018—0,038 collas atkarībā no adatas izmēra).
- Izņemiet ārējo kanulu.
- Ievietojiet un virziet nepieciešamo katetru (nav iekļauts komplektā) pāri vadītājstīgai. Ja nepieciešams, izpletiet vēl vairāk.

Iespējamās komplikācijas

- Nelielas sāpes ievietošanas vietā
- Neliela asiņošana
- Hematoma ievietošanas vietā
- Infekcija

Iznīcināšana

Iznīcināšanai paredzētās ierīces ir jāievieto asu priekšmetu konteinerā.

Glabāšana: glabājiet kontrolētā temperatūrā.

PIEZĪME. Ja ir radies nopietns negadījums saistībā ar šo ierīci, par to ir jāziņo Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, un kompetentai lietotāja/pacienta dzīvesvietas veselības aizsardzības iestādei.

Dutch

Toegangsnaald-systeem

Beoogd gebruik/doel

De Toegangsnaald is bedoeld voor het verkrijgen van percutane toegang.

Apparaatbeschrijving

Het apparaat is samengesteld uit een roestvrijstalen priknaald en een trocar-stiletnaald met een extra dunne wand voor een maximale binnendiameter.

Indicatie voor gebruik

De Toegangsnaald wordt gebruikt voor het verkrijgen van percutane toegang voor interventionele radiologische procedures.

Contra-indicaties voor gebruik

Er zijn geen contra-indicaties; artsen moeten echter toegang krijgen en bepalen of percutane interventionele procedures geschikt zijn voor elke patiënt.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De gebruiksfrequentie is ter beoordeling van de gebruiker.
- 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 en als de vervaldatum is overschreden.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts met ervaring in interventionele radiologische procedures.
- De risico's verbonden aan het gebruik van de Toegangsnaald zijn minimaal en acceptabel bij gebruik zoals bedoeld door een arts.
- Er zijn geen beperkingen bekend aan de levensduur bij gebruik in één procedure.
- Het apparaat is bedoeld om mobiel of draagbaar te zijn. De canule kan indien nodig tijdens de CT-scan in de patiënt blijven.

Gebruiksaanwijzing

- Voer een fijne naaldprik uit met behulp van echografie of röntgenfoto's.
- Als de naald correct is geplaatst, verwijdert u de naald en voert u de voerdraad in (bereik van 0,018 "-.038" afhankelijk van de maat van de naald dikte).
- Verwijder de buitenste canule.
- Breng de vereiste katheter (niet inbegrepen) in en voer deze op over de voerdraad. Indien nodig verder verdunnen.

Mogelijke complicaties:

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

Verwijdering

De apparaten moeten voor verwijdering in een container voor scherpe voorwerpen worden geplaatst.

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

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.

Norwegian

Tilgangsnålsystem

Tiltenkt bruk/formål

Tilgangsnålen er beregnet for perkutan tilgang.

Utstyrebeskrivelse

Utstyret består av en punktturnål i rustfritt stål og en trokar styletnål med en ekstra tynn vegg som gir en maksimal indre diameter.

Indikasjon for bruk

Tilgangsnålen brukes til perkutan tilgang til intervensjonelle radiologiprocedyrer.

Kontraindikasjoner for bruk

Ingen kontraindikasjoner foreligger; men leger bør vurdere og avgjøre om perkutane intervensjonelle prosedyrer er egnet for hver pasient.

Advarsler

- Innholdet leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk. Brukshyppigheten bestemmes etter brukerens skjønn.
- Gjenbruk eller repressering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten.
- Kontroller emballasjen for skader før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet og hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.

Forholdsregler

- Dette utstyret er tiltenkt for bruk av en kvalifisert lege med erfaring innen intervensjonelle radiologiprocedyrer.
- Risikoen tilknyttet bruk av tilgangsnålen er minimal og akseptabel når den brukes som tiltenkt av en lege.
- Ingen levetidsbegrensninger er kjent når utstyret brukes i en enkelt prosedyre.
- Utstyret er beregnet for å være mobilt eller bærbart. Kanylen kan bli i pasienten under CT-skanning om nødvendig.

Bruksanvisning

- Utfør en fin nålepunktering ved hjelp av ultralyd eller røntgen.
- Når nålen er riktig plassert, fjerner du nålen og fører inn ledevaieren (varierer fra 0,018" til 0,038" avhengig av nåleformatstørrelse).
- Fjern den ytre kanylen.
- Sett inn og før det påkrevde kateteret (medfølger ikke) over ledevaieren. Utvid ytterligere om nødvendig.

Mulige komplikasjoner:

- Mindre smerter ved innføringsstedet
- Mindre blødninger
- Hematom og innføringssted
- Infeksjon

Avhending

Utstyret bør plasseres i en beholder for skarpt utstyr for avhending.

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

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.

Polish

Access Needle System

Przeznaczenie/cel stosowania

System Access Needle jest przeznaczony do uzyskiwania dostępu przezskórnego.

Opis przyrządu

Przyrząd składa się z igły nakłuwającej ze stali nierdzewnej i igły trokarowej z bardzo cienką ścianką, zapewniającą maksymalną średnicę wewnętrzną.

Wskazania do stosowania

Igła Access Needle służy do uzyskiwania dostępu przezskórnego w zabiegach radiologii interwencyjnej.

Przeciwwskazania do stosowania

Brak przeciwwskazań; lekarze powinni jednak określić, czy przezskórne zabiegi interwencyjne są odpowiednie w przypadku konkretnego pacjenta.

Ostrzeżenia

- Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Częstotliwość użytkowania zależy od decyzji użytkownika.
- 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.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem integralności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź jeśli data ważności została przekroczona.

Środki ostrożności

- Niniejszy przyrząd jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanego lekarza dysponującego doświadczeniem w zabiegach radiologii interwencyjnej.
- Ryzyko związane ze stosowaniem igły Access Needle jest minimalne i akceptowalne, gdy jest ona używana przez lekarza i w sposób zgodny z przeznaczeniem.
- Brak znanych ograniczeń dotyczących żywotności w przypadku użytkowania w jednym zabiegu.
- Przyrząd jest przeznaczony do użytku w formie mobilnej lub przenośnej. W razie potrzeby kaniula może pozostać w ciele pacjenta podczas tomografii komputerowej.

Wskazania do stosowania

- Wykonać drobne nakłucie cienką igłą, korzystając z kontroli ultradźwiękowej lub rentgenowskiej.
- Gdy igła jest prawidłowo ustawiona, należy ją wyjąć i wprowadzić prowadnik (zakres od 0,018" do 0,038" w zależności od rozmiaru igły).
- Usunąć kaniulę zewnętrzną.
- Wprowadzić i przesunąć do przodu wymagany cewnik (brak w zestawie) po prowadniku. W razie potrzeby rozszerzać dalej.

Możliwe powikłania:

- nieznaczny ból w miejscu wprowadzenia igły;
- niewielkie krwawienie;
- krwiak i miejsce wprowadzenia;
- infekcja.

Utylizacja

Przyrząd należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty w celu utylizacji.

Przechowywanie: Przechowywać w warunkach kontrolowanej temperatury.

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

Portuguese

Sistema de agulha de acesso

Utilização prevista/finalidade

A agulha de acesso destina-se a obter acesso percutâneo.

Descrição do dispositivo

O dispositivo é composto por uma agulha de punção em aço inoxidável e uma agulha estilete tipo trocar com uma parede extrafina para um diâmetro interno máximo.

Indicações de utilização

A agulha de acesso é utilizada para obter acesso percutâneo em procedimentos de radiologia intervencionista.

Contraindicações de utilização

Não existem contraindicações. No entanto, os médicos devem avaliar e determinar se os procedimentos de intervenção percutânea são adequados a cada paciente.

Avisos

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. A frequência de utilização fica ao critério do utilizador.
- A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode resultar em falhas do dispositivo e subsequente doença, infecção ou outras lesões no paciente.
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.

Precauções

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos qualificados com experiência em procedimentos de radiologia intervencionista.
- Quando utilizada como previsto por um médico, os riscos associados à utilização da agulha de acesso são mínimos e aceitáveis.
- Sem limitações conhecidas ao longo da vida útil do dispositivo se for utilizado uma única vez.
- O dispositivo está concebido para ser móvel ou portátil. Se for necessário, a cânula pode permanecer no paciente durante a TAC.

Instruções de utilização

- Efetuar a punção com uma agulha fina com auxílio uma ecografia ou radiografia.
- Quando a agulha estiver corretamente posicionada, remover a agulha e introduzir o fio-guia (extensão de 0,018" - 0,038" consoante o tamanho do calibre da agulha).
- Remover a cânula externa.
- Introduzir e fazer avançar o cateter necessário (não incluído) através do fio-guia. Dilatar mais conforme necessário.

Possíveis complicações:

- Dor ligeira no local de punção
- Pequena hemorragia
- Hematoma no local de punção
- Infecção

Eliminação

Os dispositivos devem ser colocados num recipiente apropriado para a sua eliminação.

Armazenamento: armazenar à temperatura ambiente controlada.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical através do e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente onde o utilizador/paciente reside.

Romanian

Sistem cu ac pentru acces

Utilizare/scop prevăzut

Acul pentru acces este destinat accesului percutanat.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul este compus dintr-un ac de punctie din oțel inoxidabil și un ac stilet trocar cu un perete extrem de subțire pentru un diametru intern maxim.

Indicații de utilizare

Acul pentru acces este destinat accesului percutanat pentru proceduri radiologice intervenționale.

Contraindicații

Nu există contraindicații; cu toate acestea, medicii trebuie să analizeze și să stabilească dacă procedurile de intervenție percutanată sunt adecvate pentru fiecare pacient.

Avertizări

- Conținutul este furnizat steril și este destinat pentru o singură utilizare. Frecvența utilizării este la latitudinea utilizatorului.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu a fost evaluată și poate duce la eșecul acestuia și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, infecție 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.

Măsuri de precauție

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un medic autorizat, cu experiență în procedurile radiologice intervenționale.
- Riscurile asociate utilizării acului pentru acces sunt minime și acceptabile atunci când este utilizat conform scopului prevăzut de către un medic.
- Nu există limitări cunoscute privind durata de viață atunci când se utilizează într-o singură procedură.
- Dispozitivul este destinat să fie utilizat drept mobil sau portabil. Canula poate rămâne în pacient în timpul scanării CT, dacă este necesar.

Instrucțiuni de utilizare

- Efectuați o punție ușoară cu acul, utilizând ultrasunete sau raze X.
- Când acul este poziționat corect, scoateți acul și introduceți firul de ghidaj (interval între 0,018" și 0,038". În funcție de diametrul acului).
- Îndepărtați canula exterioară.

- Introduceti și avansați cateterul necesar (nu este inclus) peste firul de ghidaj. Dilatați și mai mult dacă este necesar.

Posibile complicații:

- Durere minoră la locul de inserție
- Sângerare minoră
- Hematom la locul de inserție
- Infecție

Eliminare

Dispozitivele trebuie introduse într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

Depozitare: a se păstra la o temperatură controlată.

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 autorităților sanitare competente unde se află utilizatorul/pacientul.

Slovak

System zavádzacej ihly

Zamýšľané použitie/účel

Zavádzacia ihla je určená na zabezpečenie perkutánneho prístupu.

Opis pomôcky

Pomôcka pozostáva z punkčnej ihly z nehrdzavejúcej ocele a ihly zavádzača trokúru s mimoriadne tenkou stenou na dosiahnutie maximálneho vnútorného priemeru.

Indikácie na použitie

Zavádzacia ihla sa používa na zabezpečenie perkutánneho prístupu pri intervenčných rádiologických zákrokoch.

Kontraindikácie na použitie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie; lekár by však mal posúdiť a rozhodnúť, či je perkutánny intervenčný postup vhodný pre daného pacienta.

Varovania

- Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Frekvencia používania je na uvážení používateľa.
- Opakované/opätovné použitie nebolo preskúmané a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému ochoreniu, infekcii alebo inému zraneniu pacienta.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu.
- Ak je obal otvorený alebo poškodený, prípadne ak bol prekročený dátum expirácie, tak pomôcku nepoužívajte.

Bezpečnostné upozornenia

- Túto pomôcku môže používať len kvalifikovaný lekár s dostatočnými skúsenosťami s intervenčnými rádiologickými zákrokmi.
- Riziká súvisiace s používaním zavádzacej ihly sú minimálne a akceptovateľné, ak ju lekár používa správne.
- Pri použití počas jedného zákroku nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa životnosti.
- Pomôcka je určená na mobilné alebo prenosné použitie. Kanyla môže v prípade potreby zostať počas CT vyšetrenia zavedená v pacientovi.

Návod na použitie

- Vykonajte jemnú punkciu ihlou pomocou ultrazvuku alebo röntgenu.
- Keď je ihla správne umiestnená, vytiahnite ju a zaveďte vodiaci drôt (rozsah priemerov 0,018" – 0,038" v závislosti od veľkosti ihly).
- Vytiahnite vonkajšiu kanylu.
- Zasuňte a zaveďte požadovaný katéter (nie je súčasťou dodávky) cez vodiaci drôt. V prípade potreby ďalej dilatujte.

Možné komplikácie:

- mierna bolesť v mieste vpichu
- slabé krvácanie
- hematóm v mieste vpichu
- infekcia

Likvidácia

Pomôcky vložte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.

Skladovanie: Skladujte pri regulovanej teplote.

POZNÁMKA: Ak dôjde v súvislosti s touto pomôckou k vážnemu incidentu, musíte ho nahlásiť spoločnosti Argon Medical e-mailom na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a takisto príslušnému zdravotníckemu úradu krajiny v mieste pobytu používateľa/pacienta.

Slovenian

System dostopne igle

Predvidena uporaba/namen

Dostopna igla je namenjena za perkutani dostop.

Opis pripomočka

Pripomoček je sestavljen iz punkcijske igle iz nerjavečega jekla in igle s torkar konico s posebno tanko steno za največji notranji premer.

Navodila za uporabo

Dostopna igla je namenjena za perkutani dostop pri postopkih interventne radiologije.

Kontraindikacije uporabe

Ni kontraindikacij; vendar pa bi zdravniki morali pristopiti in določiti, ali so perkutani interventni posegi primerni za vsakega bolnika.

Opozorila

- Vsebinska je dobavljena sterilna in namenjena samo za enkratno uporabo. Pogostost uporabe določi uporabnik po lastni presoji.
- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava nista ocenjeni in lahko vodita do nedelovanja izdelka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe ali druge poškodbe.
- Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je bil rok uporabe prekoračen.

Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček je namenjen uporabi usposobljenega zdravnika z izkušnjami pri interventnih radioloških posegih.
- Tveganja, povezana z uporabo dostopne igle, so minimalna in sprejemljiva, če se uporabljajo v skladu z namenom zdravnika.
- Pri enkratni uporabi pripomočka niso znane nobene omejitve njegove življenjske dobe.
- Namen pripomočka je, da je mobilnen in prenosen. Po potrebi lahko kaniila ostane v bolnikovem telesu med postopkom računalniške tomografije (CT).

Navodila za uporabo

- Naredite delikatno punkcijo z iglo z uporabo ultrazvoka ali rentgena.
- Ko je igla pravilno nameščena, odstranite iglo in vstavite vodilno žico (od 0,018" do 0,038", odvisno od velikosti profila igle).
- Odstranite zunanjo kaniilo.
- Ustrezni kateter (ni priložen) vstavite in ga potisnite čez vodilno žico. Po potrebi razširite.

Mogoči zapleti:

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

Odstranjevanje

Pripomočke je treba odložiti v posodo za odstranjevanje ostrih predmetov.

Hramba: Shranjujte pri kontrolirani temperaturi.

OPOMBA: V primeru resnega incidenta, povezanega s to napravo, je treba dogodek prijaviti podjetju Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojnemu zdravstvenemu organu, v kraju prebivališča uporabnika/pacienta.

Swedish

System för infartskanyl

Avsedd användning/syfte

Infartskanylen är avsedd för att erhålla perkutan åtkomst.

Enhetsbeskrivning

Enheten består av en punkteringsnål i rostfritt stål och en nål i trokarstil med en extra tunn vägg för maximal innerdiameter.

Indikation för användning

Infartskanylen används för att få perkutan åtkomst för interventionella radiologiska ingrepp.

Kontraindikationer för användning

Det finns inga kontraindikationer, men läkare ska undersöka och avgöra om perkutana interventionella ingrepp är lämpliga för varje patient.

Varningar

- Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Frekvensen av tillsättningen bestäms av användaren.
- Effekten vid återanvändning eller rekonditionering av produkten har inte utvärderats och det finns risk att instrumentet slutar fungera korrekt och att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada.
- Kontrollera att förpackningen är intakt före användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är avsedd att användas av kvalificerad läkare med erfarenhet av interventionella radiologiska ingrepp.
- De risker som är förknippade med infartskanylen är minimala och acceptabla när de används enligt en läkares avsikt.
- Inga kända begränsningar under produktens livslängd vid användning under en enda behandling.
- Enheten är avsedd att vara mobil eller bärbar. Kanylen kan sitta kvar i patienten under CT-skanning, om det behövs.

Bruksanvisningar

- Utför punktering med en tunn nål med användning av ultraljud eller röntgen.
- När kanylen är korrekt placerad ska den tas bort och styrtråden införas (tjocklek varierar från 0,018–0,038 tum beroende på kanylens storlek).
- Ta bort den yttre kanylen.
- Inför och för fram den önskade katetern (ingår ej) över styrtråden. Späd ut ytterligare vid behov.

Möjliga komplikationer:

- Smärre smärta vid införingsplatsen
- Smärre blödning
- Hematom vid insättningsplatsen
- Infektion

Bortskaffande

Enheterna ska placeras i en avfallsbehållare för skarpa föremål.

Förvaring: Förvaras vid kontrollerad temperatur.

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud kopplat till detta instrument ska händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälsöversiktmyndigheten där användaren/patienten är bosatt.

Turkish**Girişim İğne Sistemi****Kullanım Amacı/Amaç**

Girişim İğnesi, perkütan erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Cihaz, maksimum iç çap için ekstra ince cidarlı paslanmaz çelikten bir delme iğnesi ve trokar stilet iğnesinden oluşur.

Kullanım Endikasyonu

Girişim İğnesi, girişimsel radyoloji prosedürlerinde perkütan erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar

Bir kontrendikasyonu yoktur; ancak hekimler her hasta için perkütan girişimsel prosedürlere erişmeli ve uygun olup olmadığını belirlemelidir.

Uyarılar

- İçindekiler steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanım sıklığı kullanıcıya bağlıdır.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme üzerinde değerlendirme yapılmamıştır ve cihazın başarısız olmasına ve sonrasında hastanın daha da hasta olmasına, enfeksiyona ve/veya başka yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Ambalaj açıksa veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Önlemler

- Bu cihaz, girişimsel radyoloji prosedürlerinde eğitimli ve lisanslı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Girişim İğnesi kullanımıyla ilişkili riskler minimum düzeydedir ve bir doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında kabul edilebilir.
- Tek bir prosedürde kullanıldığında ömründe bilinen bir sınırlama yoktur.
- Cihazın mobil veya taşınabilir olması amaçlanmıştır. Kanül, gerekirse CT taraması sırasında hastada kalabilir.

Kullanım Yönergeleri

- Ultrason veya röntgen kullanarak iğne ile ince bir delim yapın.
- İğne doğru şekilde konumlandırıldığında iğneyi çıkarın ve kılavuz teli yerleştirin (iğne ölçüsü boyutuna bağlı olarak ,018"- ,038" aralığında).
- Dış kanülü çıkarın.
- Gereken kateteri (pakete dahil değildir) kılavuz telinin üzerinden sokun ve iletin. Gerekirse daha da genişletin.

Olası Komplikasyonlar:

- Delim alanında hafif ağrı
- Hafif kanama
- Delim alanında hematoma
- Enfeksiyon

İmha

Kullanım sonrası cihazlar imha için bir iğne atık kutusuna atılmalıdır.

Saklama: Kontrollü sıcaklıkta saklayın.

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