



Needle

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	6
Anwendungsgebiete	8
Ενδείξεις χρήσης	10
Felhasználási javallatok	12
Indicazioni per l'uso	13
Bruksindikasjoner	15
Indicações de utilização	16
Indicaciones de uso	17
Indikationer för användning	18
Kullanım Endikasyonları	19



Needle

Indications for Use:

These needles are used for the percutaneous introduction of guidewires.

Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

Device Description:

Introducer Needles are composed of two components: a stainless steel cannula with an over molded hub. The introducer needle provides an access path into the vasculature.

Contraindications:

Use of the needle is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the needle include, but are not limited to the following: Air embolism, device dislodgement, needle cannula breakage, hematoma, hemothorax, pneumothorax, thrombosis, trauma to vessels, sepsis.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cautions:

- This procedure should only be performed by professionals thoroughly trained in this procedure.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire through the needle, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not use alcohol, acetone or solutions containing these agents. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated puncture site as desired.
3. Insert appropriate size Needle into vessel – observe for flash back.
4. Follow standard hospital practice for placement of guidewire.

Needle Disposal: The needle should be disposed of in accordance with policies and procedures for contaminated sharps disposal. Single use only.

Indikationer for anvendelse:

Disse nåle anvendes til perkutan indføring af ledetråde.

Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:

Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

Beskrivelse af anordningen:

Introducernålen består af to komponenter: en kanyle af rustfrit stål med en overformet muffe. Introducernålen giver en adgangsbane ind i vaskulaturen.

Kontraindikationer:

Brug af nålen er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i karret.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af nålen omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, løsrivelse af anordningen, ødelæggelse af nålekanylen, hematoma, hemothorax, pneumothorax, trombose, kartraume, sepsis.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forholdsregler:

- Denne procedure må kun udføres af sundhedspersonale med grundig øvelse i denne procedure.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagerækningen af ledetråden gennem nålen, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Forsøg ikke at anvende en ledetråd større end den maks. diameter, der er angivet på emballageetiketten.
- De enkelte patienters anatomi og lægens teknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Brug ikke alkohol, acetone eller opløsninger, som indeholder disse stoffer. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område.
2. Klargør huden og afdækningsområdet for det tilsigtede punktursted efter ønske.
3. Indfør en nål af passende størrelse i karret – hold øje med tilbageslag.
4. Følg hospitalets standardpraksis for anbringelse af en ledetråd.

Bortskaffelse af nålen: Nålen skal bortskaffes i henhold til politikken og procedurene for bortskaffelse af kontamineret nåleaffald. Kun til engangsbrug.

Gebruiksindicaties:

Deze naalden worden gebruikt voor de percutane inbrenging van voerdraden.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

Voor gebruik op volwassen en adolescente groepen. De specifieke doelpopulatie van patiënten is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Beschrijving hulpmiddel:

De introducernaalden bestaan uit twee componenten: een roestvrijstalen canule met een gegoten hub. Met de introducernaald hebt u toegang tot het vaatstelsel.

Contra-indicaties:

Het gebruik van de naald is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat heeft.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de naald omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, losraken van het hulpmiddel, breken van de naaldcanule, hematoom, hemothorax, pneumothorax, trombose, vaattrauma, sepsis.

Voorzorgsmaatregelen:

Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door deskundigen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad door de naald, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Gebruik geen voerdraad met een grotere maximale diameter dan de maat die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Door de anatomie van elke patiënt en de techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.
- Inbrenging in de slagader kan een overmatige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- Gebruik geen alcohol, aceton of oplossingen die deze middelen bevatten. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.



GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK. Voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
3. Breng een geschikte naald aan in het bloedvat; let op terugslag.
4. Volg de standaard ziekenhuismethode voor de plaatsing van voerdraden op.

Naald weggoaien: gooi de naald weg volgens de beleidsregels en procedures inzake verontreinigd scherp afval. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.



Aiguille

Indications d'emploi :

Ces aiguilles sont utilisées pour l'introduction percutanée de fils-guides.

Population et groupe de patients visés :

Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Description du dispositif :

Les aiguilles introductrices comprennent deux composants : une canule en acier inoxydable et un capuchon surmoulé. L'aiguille introductrice permet d'accéder au système vasculaire.

Contre-indications :

L'utilisation de l'aiguille est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau.

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'aiguille incluent notamment : embolie gazeuse, délogement du dispositif, rupture de la canule de l'aiguille, hématome, hémithorax, pneumothorax, thrombose, traumatisme vasculaire, septicémie.

Précautions :

Conservé dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

Mises en garde :

- Seuls les professionnels compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide à travers l'aiguille, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre dépasse le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Les procédures peuvent varier en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique utilisée par les médecins.
- Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avertissements :

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions qui contiennent ces agents. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas restériliser.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et couvrir la zone de ponction prévue comme il se doit.
3. Insérer l'aiguille ayant la taille appropriée dans le vaisseau. Observer le retour du sang.
4. Se conformer à la pratique standard de l'hôpital en matière de positionnement de fil-guide.



Élimination de l'aiguille : l'aiguille doit être éliminée conformément aux politiques et procédures relatives à l'élimination des objets tranchants contaminés. À usage unique.

Anwendungsgebiete:

Diese Kanülen sind zur Verwendung bei der perkutanen Einführung von Führungsdrähten vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Produktbeschreibung:

Die Einführnadeln bestehen aus zwei Komponenten: einer Edelstahlkanüle mit einem umspritzten Mittelteil. Die Einführnadel bietet einen Zugangsweg in das Gefäßsystem.

Gegenanzeigen:

Die Verwendung der Kanüle ist nicht angezeigt, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion des Gefäßes leidet.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei Verwendung der Kanüle sind u. a.: Luftembolie, Dislokation des Produkts, Bruch der Kanüle, Hämatom, Hämothorax, Pneumothorax, Thrombose, Gefäßtrauma, Sepsis.

Vorsichtshinweise:

Trocken, dunkel und kühl lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor der Verwendung kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Vorsicht:

- Dieses Verfahren darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das entsprechend intensiv geschult wurde.
- Wird beim Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts durch die Kanüle ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht zu verwenden, der einen größeren als den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Durchmesser hat.
- Die anatomischen Gegebenheiten des Patienten und die Technik des Arztes erfordern evtl. eine Änderung im Vorgehen.
- Die Einführung in eine Arterie kann zu einer übermäßig starken Blutung und/oder anderen Komplikationen führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Substanzen enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Solche Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffbestandteile schädigen, so dass die Qualität des Produkts herabgesetzt wird.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen.
- Nicht erneut sterilisieren.



STERILE TECHNIK ANWENDEN. Empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
2. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.
3. Kanüle passender Größe in das Gefäß einführen – Blutrückfluss beachten.
4. Die Standardpraxis der Einrichtung zur Platzierung von Führungsdrähten befolgen.

Entsorgung der Kanüle: Die Kanüle ist gemäß den Regeln und Verfahrensweisen für kontaminierte spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen. Nur für die Einmalverwendung.

Ενδείξεις χρήσης:

Αυτές οι βελόνες χρησιμοποιούνται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.

Στοιχειώμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων. Ο συγκεκριμένος στοιχειώμενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από την παρεχόμενη συσκευή.

Περιγραφή της συσκευής:

Οι βελόνες εισαγωγέα αποτελούνται από δύο τμήματα, δηλαδή μια κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και μια προσαρτημένη πλήμνη. Η βελόνα εισαγωγέα παρέχει οδό προσπέλασης στο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις:

Η χρήση της βελόνας αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της βελόνας περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, εκτόπιση της συσκευής, ρήξη της κάνουλας της βελόνας, αιμάτωμα, αιμοθώρακα, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση, τραυματισμό αγγείων, σηψαιμία.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής **μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

Υποδείξεις προσοχής:

- Αυτή η επέμβαση πρέπει να εκτελείται μόνο από επαγγελματίες άρτια εκπαιδευμένους σε αυτή τη διαδικασία.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινσκοπικής και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα οδηγό σύρμα η διάμετρος του οποίου υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού, ενδέχεται να απαιτούνται παραλλαγές στην επέμβαση.
- Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ακετόνη ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην αποσύρете το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελονών, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτόλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.



ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΙΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Εισαγάγετε στο αγγείο μια βελόνα κατάλληλου μεγέθους — παρατηρήστε για τυχόν επιστροφή αίματος.
4. Ακολουθήστε την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος.

Απόρριψη βελόνας: Η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες απόρριψης μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων. Για μία μόνο χρήση.

Felhasználási javallatok:

Ezek a tűk vezetődrtök perkután bevezetésére szolgálnak.

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknél történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

Az eszköz leírása:

A bevezetőtűk két alkotóelemből állnak: egy rozsdamentes acél kanuléből és egy ráöntött csatlakozókónuszból. A bevezetőtű hozzáférési útvonalat biztosít az érrendszerhez.

Ellenjavallatok:

A tű alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben.

Lehetséges szövődmények:

A tű alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények többek között a következők: légembólia, az eszköz elmozdulása, a tű kanuljének eltörése, vérömleny, hemotorax, pneumotorax, trombózis, érsérülés, szepszis.

Óvintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett szakemberek végezhetik el.
- Ha a vezetődrtöt tűn keresztül történő előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrtöt használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövődményeket okozhat.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országhoz illetékes hatóságoknak.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Ne használjon alkoholt, acetont vagy olyan oldatokat, amelyek ezeket az anyagokat tartalmazzák. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- Ne húzza vissza a vezetődrtöt féműn keresztül, mert a vezetődrtöt elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos újraszterilizálni.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre.
2. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
3. Vezessen be megfelelő méretű tűt az érbe; figyelje meg a visszaáramlást.
4. A vezetődrtöt elhelyezéséhez kövesse a szabványos kórházi gyakorlatot.

A tű ártalmatlanítása: A tűt a szennyezett éles eszközök ártalmatlanítására vonatkozó irányelvek és eljárások szerint kell ártalmatlanítani. Kizárólag egyszeri használatos.



Ago

Indicazioni per l'uso:

Questi aghi vengono usati per l'introduzione percutanea di fili guida.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Descrizione del dispositivo:

Gli aghi introduttori sono costituiti da due componenti: una cannula in acciaio inossidabile su un raccordo modellato. L'ago introduttore fornisce un percorso di accesso nel sistema vascolare.

Controindicazioni:

L'uso dell'ago è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione vascolare nota o sospetta.

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'ago includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, spostamento del dispositivo, rottura della cannula dell'ago, ematoma, emotorace, pneumotorace, trombosi, trauma ai vasi, sepsi.

Precauzioni:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da professionisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Qualora si incontrino resistenze durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida attraverso l'ago, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.
- L'introduzione nell'arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicazioni.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non usare alcool, acetone o soluzioni che contengono tali agenti. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non risterilizzare.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
2. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
3. Inserire nel vaso un ago di dimensioni appropriate. Osservare che non si verifichino flash-back.
4. Per il posizionamento del filo guida attenersi alla pratica ospedaliera standard.



Eliminazione dell'ago: eliminare l'ago in conformità con le prassi e procedure vigenti per l'eliminazione di oggetti acuminati contaminati. Esclusivamente monouso.

Bruksindikasjoner:

Disse nålene brukes til perkutan innføring av ledevaiere.

Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

Beskrivelse av enheten:

Innføringsnålene består av to deler: en kanyle i rustfritt stål med en formet hylse. Innføringsnålen oppretter tilgang til blodkar.

Kontraindikasjoner:

Bruk av nålen er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av nålen omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: luftemboli, forskyvning av enheten, brudd på kanylen, hematom, hemotoraks, pneumotoraks, trombose, skade på blodkar, sepsis.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Denne prosedyren må kun utføres av helsepersonell som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren gjennom nålen, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier over den maksimale diameteren angitt på pakningen.
- Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Bruk ikke alkohol, aceton eller løsninger som inneholder disse stoffene. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- Må ikke steriliseres på nytt.

BRUK STERIL TEKNIKK. En foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område.
2. Klargjør huden og draper i området for planlagt punksjon.
3. Sett inn en nål av egnet størrelse i blodkaret – se etter eventuelt tilbakeslag.
4. Følg standard sykehuspraksis for plassering av ledevaieren.

Avfallsbehandling av nålen: Nålen må kastes i overensstemmelse med retningslinjer og prosedyrer for forurensede nålespisser. Kun til engangsbruk.

Indicações de utilização:

Estas agulhas são utilizadas para a introdução percutânea de fios-guia.

População e grupo de doentes a que se destina:

Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes específica varia consoante o dispositivo fornecido.

Descrição do dispositivo:

As agulhas do introdutor são constituídas por dois componentes: uma cânula em aço inoxidável com um conector demasiado moldado. A agulha do introdutor fornece um caminho de acesso para os vasos.

Contra-indicações:

A utilização da agulha está contra-indicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização da agulha incluem, entre outras: embolia gasosa, deslocamento do dispositivo, ruptura da cânula de agulha, hematoma, hemotórax, pneumotórax, trombose, trauma dos vasos, sepsia.

Precauções:

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados a ter:

- Este procedimento só deve ser realizado por profissionais com a devida formação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia através da agulha, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao especificado no rótulo da embalagem.
- A anatomia individual do doente e a técnica utilizada pelo médico poderão exigir variações no procedimento.
- A introdução na artéria pode provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

Advertências:

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não utilize álcool, acetona ou soluções que contenham estes agentes. Essas soluções podem afectar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infecção ou resposta pirogénica.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
3. Introduza a agulha de calibre apropriado no vaso — verifique se há retorno do fluxo sanguíneo.
4. Siga a prática hospitalar padrão para a colocação do fio-guia.

Eliminação da agulha: A agulha deve ser eliminada de acordo com políticas e procedimentos para a eliminação de objectos cortantes contaminados. Uma única utilização.



Aguja

Indicaciones de uso:

Estas agujas se utilizan para la introducción percutánea de alambres guía.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

Descripción del dispositivo:

Las agujas introductoras están compuestas de dos piezas: una cánula de acero inoxidable y un conector sobremoldeado. La aguja introductora proporciona una ruta de acceso hacia la vasculatura.

Contraindicaciones:

El uso de la aguja está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso sanguíneo.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso de la aguja incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, desplazamiento del dispositivo, rotura de la cánula de la aguja, hematoma, hemotórax, neumotórax, trombosis, traumatismo de los vasos sanguíneos y septicemia.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo profesionales con la debida formación en dicho procedimiento.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía a través de la aguja se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corrijala antes de continuar con el procedimiento.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las características anatómicas propias del paciente y la técnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La inserción en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No utilizar alcohol, acetona o soluciones que contengan dichos agentes. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según se desee.
3. Inserte la aguja del tamaño apropiado en el vaso; observe cualquier posible efecto de retroceso.
4. Siga el procedimiento habitual del centro para la colocación del alambre guía.

Desecho de la aguja: La aguja debe desecharse de acuerdo con las políticas y procedimientos aplicables al desecho de instrumental afilado contaminado. De un solo uso.

Indikationer för användning:

Dessa nålar är avsedda för perkutant införande av ledare.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

För användning på både grupper med vuxna och ungdomar. Den specifika målpatientpopulationen beror på den levererade enheten.

Enhetsbeskrivning:

Införingsnålarna består av två komponenter: en rostfri kanyl med ett övergjutet nav. Införingsnålen ger en åtkomstbana in i vaskulaturen.

Kontraindikationer:

Nålen ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av nålen omfattar, men är inte begränsade till, följande: Luftemboli, apparatförskjutning, nålkanylsbrott, hematom, hemothorax, pneumothorax, trombos, kärltrauma, sepsis.

Försiktighetsåtgärder:

Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

Försiktigt:

- Denna procedur får endast utföras av yrkesutövande med omfattande utbildning i proceduren.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren genom nålen ska du fastställa orsaken med hjälp av röntgen och åtgärda orsaken innan du fortsätter med proceduren.
- Försök inte använda en större ledare än den maxdiameter som anges på förpackningsetiketten.
- Enskilda patienters anatomi och läkarens teknik kan kräva olika procedurer.
- Införandet i artären kan orsaka omfattande blödning och/eller andra komplikationer.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Använd inte alkohol, aceton eller lösningar som innehåller dessa medel. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivs upp.
- Får ej återsteriliseras.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta.
2. Förbered huden och drapera området för den planerade punkteringen efter behov.
3. För in en nål med lämplig storlek i kärlet och kontrollera att backflöde förekommer.
4. Följ sjukhusets standardrutiner för placering av ledare.

Kassering av nålen: Nålen ska kasseras i enlighet med policies och rutiner för kassering av kontaminerade, vassa produkter. Endast för engångsbruk.



İğne

Kullanım Endikasyonları:

Bu iğneler, kılavuz tellerin perkütan yerleştirilmesi için kullanılır.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

Cihaz Tanımı:

İntrodüser iğneleri iki bileşenden oluşur: üst kalıplama yapılmış bir göbeğe sahip paslanmaz çelik kanül. İntrodüser iğnesi damar içine bir erişim yolu sağlar.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında bilinen veya şüpheli tıkanıklığı varsa iğnenin kullanımı kontrendikedir.

Olası Komplikasyonlar:

İğnenin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihazın yerinden çıkması, iğne kanülünün kırılması, hematom, hemotoraks, pnömotoraks, tromboz, damarlarda yaralanma, sepsis.

Önlemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış uzmanlarca gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teli iğneden ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Bir kılavuz teli ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çapın üzerinde kullanmaya çalışmayın.
- Farklı hasta anatomisi ve hekim tekniği prosedürel değişiklikler gerektirebilir.
- Artere yerleştirme aşırı kanamaya ve/veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Alkol, aseton veya bu ajanları içeren çözeltiler kullanmayın. Bu çözeltiler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.
3. Damar içine uygun boyda iğne yerleştirin — geri dönüş olup olmadığını inceleyin.
4. Kılavuz telin yerleştirilmesi için standart hastane uygulamasını izleyin.

İğnenin Atılması: İğne, kirlenmiş keskin ve delici aletlerin atılmasına yönelik politikalar ve prosedürlere göre atılmalıdır. Sadece tek kullanımlıktır.

Needle



Outer Diameter
 udvendig diameter
 Buitendiameter
 Diamètre extérieur
 Außendurchmesser
 Εξωτερική διάμετρος
 Külső átmérő
 Diámetro esterno
 ytre Diameter
 Diámetro exterior
 Diámetro exterior
 ytterdiameter
 Dış Çap



Length
 længde
 lengte
 longueur
 Länge
 μήκος
 hossz
 lunghezza
 Lengde
 comprimento
 longitud
 längd
 Uzunluk



Echogenic
 Ekkogen
 Echogeen
 Échogénique
 echogen
 Ηχωγόνος
 Echogén
 Ecogenico
 Ekkogenisk
 Ecogénico
 Ecogénica
 Ekogen
 Ekojenik



Galt Medical, Corp.
 2220 Merritt Drive
 Garland, TX 75041
 USA

www.galtmedical.com



EC REP

CH REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



Needle

Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)



Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry



Part Number



Lot Number



Manufacturing Date



Use By Date

Store In A Dark Place



Importer



Manufacturer



EU Authorized Representative



Swiss Authorized Representative



Quantity



Medical Device



MR Unsafe

NiTi

Nitinol

NiTi [Au]

Nitinol Gold

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Single Sterile Barrier system



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside



Do Not Use If Package Is Damaged



Single Use Only



Not Made With Natural Rubber Latex



Do Not Re-Sterilize



Instructions for Use



Caution



Non-Pyrogenic



Store In A Dark Place



Importer



Manufacturer



EU Authorized Representative



Swiss Authorized Representative



Quantity



Medical Device



MR Unsafe

NiTi

Nitinol

NiTi [Au]

Nitinol Gold

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Single Sterile Barrier system



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside