

**INTRODUCER NEEDLE  
INSTRUCTIONS FOR USE**
**INDICATION FOR USE:**

- These needles are used for the percutaneous introduction of guidewires.

**DEVICE DESCRIPTION:**

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

**POTENTIAL COMPLICATIONS:**

- Air embolism
- Bleeding
- Device dislodgement
- Needle cannula breakage
- Hemothorax
- Infection
- Pneumothorax
- Thrombosis
- Trauma to vessels

**WARNINGS:**

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- This device is for Single Use Only.
- Do not resterilize the needle by any method.
- Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of the needle.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE [STERILE EO]
- Do not use the needle if package is opened or damaged.
- Do not use the needle if any sign of product damage is visible.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Attach syringe to needle hub, if applicable
- Hold skin taut.
- Adjust angle of insertion and insert needle tip, bevel of needle up.
- Puncture vein.
- Aspirate to assure proper placement.
- Introduce guidewire per hospital procedure.
- Discard biohazard according to facility protocol.

**NEEDLE DISPOSAL:**

- The needle should be disposed in accordance with policies and procedures for contaminated sharps disposal.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate their appropriateness according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

**WARRANTY**

**Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.**

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

**AGUJA INTRODUCTORA  
INSTRUCCIONES DE USO**
**ESPAÑOL**
**INDICACIONES DE USO:**

- Estas agujas se usan para la colocación percutánea de las guías.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

- Las agujas introductoras constan de dos componentes: una cánula de acero inoxidable y un pabilón moldeado sobre ella. La aguja introductora proporciona una ruta de acceso al sistema vascular.

**POSSIBLES COMPLICACIONES:**

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Desplazamiento del dispositivo
- Rotura de la cánula de la aguja
- Hemotorax
- Infección
- Neumotorax
- Trombosis
- Traumatismo en los vasos

**ADVERTENCIAS:**

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso.
- No volver a esterilizar la aguja mediante ningún método.
- La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño ocasionado por reutilizar o volver a esterilizar el dispositivo.
- El contenido se mantendrá estéril y apírogeno siempre que el envase esté cerrado y no haya sufrido daños.
- ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO [STERILE EO]
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si se observa cualquier daño en el producto.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Acoplar la jeringa al pabilón de la aguja, si corresponde.
- Mantener la piel tensa.
- Ajustar el ángulo de inserción e introducir la punta de la aguja, con el bisel hacia arriba.
- Proceder a la punción de la vena.
- Aspirar para asegurar la colocación adecuada.
- Introducir la guía según el protocolo del centro.
- Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

**ELIMINACIÓN DE LA AGUA:**

- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con las políticas y los procedimientos para productos contaminados.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

**GARANTÍA**

**Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.**

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

*Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.*

**AIGUILLE D'INSERTION  
INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
**FRANÇAIS**
**INDICATION D'UTILISATION :**

- Les aiguilles pour introduire des fils-guides par voie percutanée.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**

- Les aiguilles d'insertion comportent deux parties : une canule en acier inoxydable et une embase moulée sur celle-ci. Les aiguilles d'insertion servent à obtenir une voie d'accès dans le système vasculaire.

**COMPLICATIONS POTENTIELLES:**

- Embolie gazeuse
- Emorragie
- Migration du dispositif
- Cassure de la canule de l'aiguille
- Hemotorax
- Infection
- Pneumotorax
- Thrombose
- Lésions traumatiques des vaisseaux

**AVERTISSEMENTS :**

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.
- Ce dispositif est à usage unique exclusivement.
- Ne restérilise l'aiguille par un quelconque moyen.
- Sa réutilisation peut causer des infections,
- des maladies ou des blessures.
- Le fabricant n'est pas responsable en cas de dommages quelconques causés par une réutilisation ou une restérilisation de l'aiguille.
- Le produit est stérile et non pyrogénique tant qu'il est dans un emballage intact y non ouvert.
- STERILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLENE. [STERILE EO]
- N'utilisez pas l'aiguille si son emballage est ouvert ou abîmé.
- N'utilisez pas l'aiguille si elle est visiblement endommagée.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

- Attachez la seringue sur l'embase de l'aiguille le cas échéant.
- Tendez la peau.
- Réglez l'angle d'insertion et insérez l'extrémité de l'aiguille, son biseau vers le haut.
- dans la veine.
- Aspirez pour que l'aiguille est bien placée.
- Introduisez le fil-guide conformément aux procédures en vigueur dans votre hôpital.
- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

**MISE AU REBUT DE L'AIGUILLE :**

- L'aiguille doit être mise au rebut en accord avec les politiques et procédures en place pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants contaminés.

Medcomp® ne recommande pas de méthode spécifique pour utiliser ce dispositif. Le médecin devra évaluer la pertinence de ces étapes pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

**GARANTIE**

**Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMEMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

En raison des améliorations continues que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sans préavis.

*Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.*

**AGO DELL'INTRODUTTORE  
ISTRUZIONI PER L'USO**
**ITALIANO**
**INDICAZIONI PER L'USO:**

- Gli aghi sono indicati per l'introduzione percutanea dei fili guida.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:**

- Gli aghi dell'introduttore sono costituiti da due componenti: una cannula in acciaio inossidabile con hub sovrastampato. L'ago dell'introduttore offre una via di accesso alla vascolarizzazione.

**COMPILCAZIONI POTENZIALI:**

- Embolia gassosa
- Emorragia
- Dislocazione del dispositivo
- Rottura dell'ago cannula
- Emotorace
- Infezione
- Pneumotorace
- Trombosi
- Trauma vascolare

**AVVERTENZE:**

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso.
- Non ripetere in alcun modo la sterilizzazione dell'ago.
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.

- Il produttore non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione dell'ago.
- Contenuti sterili e non pirogeni forniti in confezione sigillata e intatta.
- STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE. Non usare l'ago se la confezione [STERILE EO] è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare l'ago se si identifica un qualsiasi segno visibile di danno.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

- Collegare la siringa all'hub dell'ago, ove applicabile.
- Mantenere la cute in tensione.
- Regolare l'angolo di inserimento, quindi inserire la punta dell'ago con la smussatura dell'ago verso l'alto.
- Vena per puntura.
- Aspirare per assicurare il corretto posizionamento.
- Introdurre il filo guida in base alla procedura ospedaliera.
- Scongiurare il rischio biologico attenendosi al protocollo della struttura.

**SMALTIMENTO DELL'AGO**

- Il dispositivo deve essere smaltito attenendosi alle politiche e alle procedure di smaltimento di dispositivi medici taglienti contaminati.

Medcomp® non consiglia una particolare tecnica per l'utilizzo di questo dispositivo. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

**GARANZIA**

**Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.**

Per via del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

*Medcomp® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc.*

**EINFÜHRNADEL  
GEBRAUCHSANWEISUNG**
**DEUTSCH**
**VERWENDUNGSZWECK:**

- Diese Nadeln dienen zur perkutanen Einführung von Führungsdrähten.

**BESCHREIBUNG DES GERÄTS:**

Einführnadeln bestehen aus zwei Komponenten: Einer Kanüle aus rostfreiem Stahl und einem aufgeformten Ansatzstück. Die Einführnadel sorgt für einen Zugangsweg zum Gefäßsystem.

**POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:**

- Luftembolie
- Blutungen
- Verrutschen der Vorrichtung
- Brechen der Nadelkanüle
- Hämorthorax
- Infektion
- Pneumothorax
- Trombosi
- Kältrrauma

**VARNINGAR:**

- Enligt amerikansk federal lag får denne produkt endast säljas av eller på order av en läkare.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk.
- Nålen får inte omsteriliseras med någon metod.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador.
- Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella skador som uppstår på grund av återanvändning eller omsterilisering av nålen.
- Innehållet är steril och icke-pyroget i öppnat och oskadd förpackning.
- STERILISERAD MED ETYLENOXIDE. [STERILE EO]
- Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Nålen får inte användas om det finns några synliga tecken på skador.

**ANVÄNDARINSTRUKTIONER:**

- Fäst kanylen till nälfattningen, om tillämpligt
- Håll huden spänd.

- Die Nadel nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbar beschädigt wurde.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- Befestigen Sie bei Bedarf die Spritze am Nadelansatzstück.
- Spannen Sie die Haut.
- Passen Sie den Einführwinkel an und führen Sie die Nadelspitze aufwärts gerichtet ein.
- Punktiert Sie die Vene.
- Saugen Sie, um eine korrekte Platzierung sicherzustellen.
- Führen Sie den Führungsdraht gemäß Krankenhausvorschriften ein.
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

**ENTSORGUNG DER NADEL:**

- Die Nadel sollte gemäß den in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweisen und Vorschriften zur Entsorgung von kontaminierten spitzen Instrumenten entsorgt werden.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik bei Einsatz dieses Geräts. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessene Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

**GARANTIE**

**Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN ANWENDBAREN NORMEN UND VORSCHRIFTEN HERGESTELLT WURDE.**

**PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNG DES PRODUKTES BEEINTRÄCTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLT UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.**

Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spez

## DE NAALD AFVOEREN:

- De naald moet worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid en de procedures voor besmette scherpe voorwerpen.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet op basis van zijn of haar medische training en ervaring evalueren of het hulpmiddel geschikt is gezien de toestand van de patiënt.

## GARANTIE

**MEDCOMP® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEïNVLOESEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**

Vanwege voortdurende verbeteringen aan het product, zijn de prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen onder voorbehoud. Medcomp® behoudt zich het recht voor om zijn producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Medcomp® is een gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

## AGULHA INTRODUTORA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

### DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO:

- As agulhas introdutoras são formadas por dois componentes: uma cânula em aço inoxidável com um orifício sobremoldado. A agulha introdutora fornece uma via de acesso à vasculatura.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Sangramento
- Dispositivo desalojado
- Quebra da cânula da agulha
- Hemotorax
- Infeção
- Pneumotórax
- Trombose
- Trauma nos vasos

### AVISOS:

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo. O dispositivo é apenas para utilização única. Não reesterilizar a agulha por nenhum método. A reutilização poderá provocar uma infecção ou doença/lesão. O fabricante não será responsável por quaisquer danos provocados pela reutilização ou reesterilização da agulha.
- Conteúdos estéreis e não pirogénicos em embalagem fechada e livre de danos.
- ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. **STERILE EO**
- Não utilizar a agulha se a embalagem estiver aberta ou apresentar danos. Não utilizar a agulha se for visível qualquer sinal de danos no produto.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Acople a seringa ao orifício da agulha, se aplicável.
- Mantenha a pele esticada.
- Ajuste o ângulo de inserção e introduza a ponta da agulha, com o bisel da mesma voltado para cima.
- Efetue a punção da veia.
- Aspire para assegurar a devida colocação.
- Introduza o fio-guia de acordo com o procedimento do hospital.
- Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

### DESCARTE DE AGULHAS:

- A agulha deve ser descartada em conformidade com as políticas e procedimentos de descarte de instrumentos cortantes contaminados.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica específica para a utilização deste dispositivo. O médico deverá avaliar

a sua adequabilidade, considerando as condições individuais do doente, bem como a sua formação e experiência médica.

## GARANTIA

**Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES, AS CONDIÇÕES DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO PRODUTO. O USO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.**

Por causa da continua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp® é uma marca comercial registada de Medical Components, Inc.

## ΒΕΛΩΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ:

- Αυτές οι βελόνες χρησιμοποιούνται για την υποδόρια εισαγωγή των συρμάτων οδηγών.
- Οι βελόνες εισαγωγέα αποτελούνται από δύο στοιχεία: έναν σωληνικό από ανοξείδιοτο χάλυβα με υπερβολικά χυτή πλημμυρ. Η βελόνα εισαγωγέα παρέχει μία διαδρομή πρόσβασης στην αγγείωση.

#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Εμβολή αέρα
- Αυμορφαγία
- Μετατόπιση συσκευής
- Σπάσιμο σωληνικού βελόνας
- Αυμοθώρακας
- Λοίμωση
- Πνευμοθώρακας
- Θρόμβωση
- Τραύμα στα αγγεία

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.), η συσκευή πωλείται μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού. Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστείρουντε τη βελόνα με οποιαδήποτε μέθοδο.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμωξη ή νόσο/τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν θα ευθύνεται για κάποια βλάβη που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση της βελόνας.
- Περιεχόμενα αποστειρωμένα και μη πυρετόγονα σε μη ανοιγμένη, μη κατεργαμένη συσκευασία.
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΕΩΣΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ **STERILE EO**
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεργαμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα αν είναι φανερή οποιαδήποτε ζημιά του προϊόντος.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Προσαρτήστε τη σύριγγα στην πλήμνη της βελόνας, εάν ισχύει.
- Κρατάτε σφιχτά το δέρμα.
- Προσαρμόστε τη γωνία εισαγωγής και εισάγετε το άκρο της βελόνας με το λόξο μέρος της βελόνας προς τα επάνω.
- Τρυπήστε τη φλέβα.
- Κάντε αναφρότηση για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση.
- Εισάγετε τον συρμάτινο οδηγό σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- Απορίληψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

#### ΔΙΑΘΕΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ:

- Η βελόνα θα πρέπει να απορρίφει σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες για την απόρριψη μολυσμένων αυχμητών αντικειμένων.

H Medcomp® δεν συνιστά μία συγκεκριμένη τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητά τους σύμφωνα με την συνθήκη του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του ή της κατάρτιση και εμπειρία.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

**H Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΑΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ**

**ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.**

Άλλω της συνεχόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές, και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. Η Medcomp® επιφύλασσεται του δικαιώματος να τροποποιήσει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενά της χωρίς ειδοποίηση.

To Medcomp® είναι σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

## JEHLA ZAVADĚČE NÁVOD K POUŽITÍ

### ČESKY

#### INDIKACE K POUŽITÍ:

- Tyto jehly se používají k perkutánnu zavedení vodicích drátů.

#### POPIS ZAŘÍZENÍ:

- Jehly zavaděče sestávají ze dvou komponentů: nerezová kanyla s tvarovaným hrdlem. Jehla zavaděče zajišťuje přístupovou cestu k činnému systému.

#### MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Kanama
- Cihazin yerinden çıkması
- İğne kanülü kırılması
- Hemotoraks
- Enfeksiyon
- Pnömotoraks
- Tromboz
- Damar travması

#### VAROVÁNÍ:

- (ABD) Federal Yasalarına göre bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktorun spipari üzerine satılabilir.
- Bu cihaz Sadece Tek Kullanımlıktır.
- Iğneyi herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Yeniden Kullanım enfeksiyona veya hastalığa/ yaralanmaya neden olabilir.
- Üretici, iğnenin yeniden kullanımı veya yeniden sterilize edilmesinden kaynaklanan hiçbir sorumlulu olmayacaktır.
- Acılılmamış, hasarsız ambalajda pirojken olmayan, steril. ETILEN OKSİT İLE STERİLİZİLE EDİLMİŞTİR. **STERILE EO**
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse iğneyi kullanmayın.
- Herhangi bir ürün hasarı belirtisi görünen veya kullanmayın.

#### NÁVOD K POUŽITÍ:

- Federalní zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití.
- Opakování použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.
- Výrobce není odpovědný za poškození způsobené opakováním použitím či resterilizací zařízení.
- Obsah v neotevřeném a nepoškozeném balení je sterilní a pyrogenický.
- STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM **STERILE EO**
- Jehlu nepoužijte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Jehlu nepoužijte, pokud jsou viditelné jakékoli známky poškození výrobku.

#### LIKVIDACE JEHLY:

- Jehlu je nutné zlikvidovat v souladu se zásadami a postupy pro likvidaci kontaminovaného ostrého odpadu.

Společnost Medcomp® nedoporučuje pro použití tohoto zařízení žádné konkrétní techniky. Lékař musí vyhodnotit vhodnost každé techniky podle individuálnho onemocnění pacienta a podle svého lékařského vzdělání a zkušnosti.

## ZÁRUKA

**SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, že TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKAČAMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ÚDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYNŮ PŘEDEPIŠUJÍCÍHO LÉKAŘE.**

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podléhá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsahy bez upozornění.

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

## HAT KELEPÇESİ KULLANIM TALİMATLARI

### TÜRKÇE

#### KULLANIM ENDİKASYONU:

- Bu iğneler, kilavuz tellerin perkutan uygulaması için kullanılabilir.

#### CİHAZ AÇIKLAMASI:

- Uygulama İğneleri iki bileşenden oluşur: Paslanmaz çelik kanül ile sekillemiş göbek. Uygulama ığnesi, damar sisteme bir erişim yolu sağlar.

#### POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Hava embolisı
- Kanama
- Cihazın yerinden çıkışması
- İğne kanülü kırılması
- Hemotoraks
- Enfeksiyon
- Pnömotoraks
- Tromboz
- Damar travması

#### UYARILAR:

- (ABD) Federal Yasalarına göre bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktor