


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 sterilize 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 ⓘ
- 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 TREATEMENT, 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 pabellón moldeado sobre ella. La aguja introductora proporciona una ruta de acceso al sistema vascular.

POSIBLES COMPLICACIONES:
<ul style="list-style-type: none">Embolia gaseosa Hemorragia Desplazamiento del dispositivo Rotura de la cánula de la aguja Hemotórax Infección Neumotórax 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 apirógeno siempre que el envase esté cerrado y no haya sufrido daños.
- ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO ⓘ
- 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 pabellón 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 AGUJA:

- 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.

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.

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
- Hémorragie
- Migration du dispositif
- Cassure de la canule de l'aiguille
- Hémothorax
- Infection
- Pneumothorax
- 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 pyrogène tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert.
- STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. ⓘ
- N'utilisez pas l'aiguille si son emballage est ouvert ou abimé. ⓘ
- 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 CONFORMÉMENT 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'INTRODOTTORE ISTRUZIONI PER L'USO
ITALIANO
INDICAZIONI PER L'USO:

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

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

COMPLICAZIONI 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 ⓘ
- 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.
- Scongurare 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. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessene Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

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
- Brachen der Nadelkanüle
- Hämthorax
- Infektion
- Pneumothorax
- Thrombose
- Gefäßtrauma

WARNHINWEISE:

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Gerät lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Dieses Gerät ist nur für die Einwegnutzung ⓘ
- Innehälet är sterilt und icke-pyrogent i öppnad och oskadad förpackning.
- STERILISERAD MED ETYLENOXID. ⓘ
- Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. ⓘ
- Nålen får inte användas om det finns några synliga tecken på skador.
- Fäst kanylen till nålfattningen, 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.
- Punktieren 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 BEEINTRÄCHTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLTE UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.

Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeiten jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Medcomp® behält sich das Recht vor, die Produkte oder Inhalte ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.

Medcomp® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medical Components, Inc.

INFÖRARNÅL ANVÄNDARINSTRUKTIONER
SVENSKA
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Dessa nålar används för perkutan införing av styrtrådar.

BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN:

- Införingsnålar består av två komponenter: en kanyl i rostfritt stål med gūten fattning. Införingsnålen skapar en åtkomstväg till kärlsystemet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Blödning
- Förskjutning av utrustning
- Trasig nålkanyl
- Hemothorax
- Infektion
- Pneumothorax
- Trombose
- Kärtrauma

VARNINGAR:

- Enligt amerikansk federal lag får denna 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.
- Tilverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella skador som uppstår på grund av återanvändning eller omsterilisering av nålen.
- Innehället är sterilt och icke-pyrogent i öppnad och oskadad förpackning.
- STERILISERAD MED ETYLENOXID. ⓘ
- 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 nålfattningen, om tillämpligt
- Håll huden spänd.

- Justera införingsvinkeln och för in nålspetsen med slipningen uppåt.
- Punktera venen.
- Aspirera för att säkerställa korrekt placering.
- För in styrtråden i enlighet med sjukhusets rutiner.
- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

KASSERING AV NÅL:

- Nålen ska kasseras i enlighet med policyer och rutiner för förenade vassa produkter.

Medcomp® rekommenderar inte någon särskild teknik för användningen av denna utrustning. Läkaren bör bedöma teknikens lämplighet utefter individuella patientförhållanden och sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.

GARANTI
Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÅR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÅLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLLET KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÅLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.

Till följd av fortsatta produktförbättringar kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet komma att ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller sitt innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

INTRODUCERNAALD GEBRUIKSAANWIJZING
NEDERLANDS
INDICATIE VOOR GEBRUIK:

- Deze naald wordt gebruikt om een voerdraad percutaan in te brengen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

- Introducernaalden bestaan uit twee onderdelen: een roestvrijstalen canule met een aangegoten aanzetstuk. De naald voorziet in toegang tot het vaatstelsel.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bloeding
- Losraken van het hulpmiddel
- Breken van de naaldcanule
- Hemothorax
- Infectie
- Pneumothorax
- Trombose
- Trauma aan vaten

WAARSCHUWINGEN:

- Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. ⓘ
- De naald mag op geen enkele manier opnieuw worden gesteriliseerd. ⓘ
- Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.
- De fabrikant mag niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van de naald.
- De inhoud is alleen steriel en niet-pyrogen in de ongeopende, onbeschadigde verpakking.
- GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE ⓘ
- De naald niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. ⓘ
- Niet gebruiken als de naald enig teken vertoont van beschadiging.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Bevestig de spuit aan het aanzetstuk van de naald, indien van toepassing
- Trek de huid strak.
- Pas de inbrenghoek aan en breng de naaldtip in met de schuine kant van de naald omhoog gericht.
- Prik de ader aan.
- Aspireer om te controleren of de naald juist is geplaatst.
- Breng de voerdraad in volgens de ziekenhuisprocedure.
- Voer biologisch gevaarlijke afval af volgens het protocol van de instelling.

