

ARGON

MEDICAL DEVICES



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Brasil Detentor da Notificação:

Ecomed Comercio de Produtos Médicos Ltda.

Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas

A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040

Notificação nº: 10337850098



20-2007-52

Date of Issue: 05/11/2023 Rev. B



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Ein elektronisches Symbolglossar finden Sie unter www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusán 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

Intended Use/Purpose

Introducer sheath and PTC Catheter Needles are used in introduction for drainage procedures.

Devices Description

The Introducer Sheath Needle offers radiopaque sheaths for guidewire insertion or fluid aspiration. The needle has a trocar-style tip for easy insertion and it's available in 15cm and 20cm lengths.

The PTC Catheter Needles are available in 5F diameter in 17 and 25cm lengths. It consists of a polyethylene introducer sheath over a stainless steel trocar tip or bevel tip cannula.

Indication for Use

Introducer Sheath Needle is for the introduction of a .038" guidewire used in abscess, biliary, nephrostomy, and other fluid collection drainage procedures.

PTC Catheter Needles are intended for introducing a 0.038" guidewire, as a secondary puncture site for biliary drainage procedures, for contrast injection and pathfinding.

Warnings :

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize, 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 or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the components are damaged during the procedure.
- These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Possible Complication: It is not uncommon for patients to experience:

- Injury at site
- Bleeding, infection
- Pain & hematoma.

Precautions

- This device is intended for use by qualified licensed physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of fluid collection.

Pre-Procedural Preparations :

- Prepare the Introducer Sheath Needle assembly by inserting the stylet needle into the introducer sheath and locking the luer assemblies. Ensure all connections are tight without overtightening. Overtightening may result in damage to components.

Direction for Use :

- Prepare and drape the skin at the intended puncture site; achieve local anesthesia as necessary.
- Make an adequate skin incision at the determined entry site.
- Advance the introducer sheath with stylet needle assembly through the skin.
- Using imaging guidance, advance the needle assembly to the desired location.
- Remove the stylet needle leaving the introducer sheath in place.
- Advance the appropriate guidewire of choice through the introducer sheath.
- Confirm access to desired location with wire.
- Remove sheath over wire and continue with procedure.

Storage: Store at controlled room temperature.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

БЪЛГАРСКИ

Игла с интродюсерна обвивка и катетър за ПТХ
(перкутанна трансхепатална холангиография)

Предназначение

Иглите с интродюсерна обвивка и катетър за ПТХ се използват при дренажни процедури.

Описание на изделията

Иглата с интродюсерна обвивка предлага рентгеноконтрастни обвивки за въвеждане на водач или аспирация на течност. Иглата има троакарен връх за лесно въвеждане и е налична в дължини от 15 см и 20 см.

Иглите за катетър за ПТХ са налични с диаметър от 5 F в дължини от 17 и 25 cm.

Тя се състои от полиетиленова интродюсерна обвивка, покриваща троакарен връх от неръждаема стомана, или канюла със скосен връх.

Показания

Иглата с интродюсерна обвивка служи за въвеждане на водач от „038“, използван при абсцес, билиарен дренаж, нефростомия и събиране на други течности при дренажни процедури.

Иглите за катетър за ПТХ са предназначени за въвеждане на водач от 0,038" като вторично място на пункция за билиарен дренаж, за контрастна инжекция и водене.

Предупреждения:

- Съдържанието се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Повторната стерилизация, употреба или обработка не са оценени и могат да доведат до неизправност на изделието и последващо заболяване, инфектиране или друго нараняване на пациента.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не продължавайте с употребата, ако някой от компонентите бъде повреден по време на процедурата.
- Тези инструкции НЕ са предназначени да определят или да предложат някаква медицинска или хирургична техника. Всеки лекар носи отговорност за надлежната процедура и техниките, които ще се използват с изделието.

Възможни усложнения: Нерядко пациентите могат да изпитат:

- нараняване на мястото
- кръвене, инфекция
- болка и хематом.

Предпазни мерки

- Изделието е предназначено за употреба от квалифициран лицензиран лекар, запознат с възможните странични ефекти, типичните резултати, ограниченията, показанията и противопоказанията на събирането на течност.

Подготовка преди процедурата:

- Подгответе сглобяването на иглата с интродюсерна обвивка, като въведете иглата със стилет в интродюсерната обвивка и заключите луеровия механизъм. Уверете се, че всички връзки са затегнати, но не прекалено силно. Презатягането може да доведе до повреда на компонентите.

Указания за употреба:

- Подгответе и сложете медицинско покривало на кожата на предвиденото място за пункция; поставете местна упойка при необходимост.
- Направете подходящ разрез на кожата на определеното място за въвеждане.
- Придвигнете в кожата интродюсерната обвивка с механизма с игла със стилет.
- Чрез образно напътстване придвигнете механизма с игла към желаното място.
- Премахнете иглата със стилет, като оставите интродюсерната обвивка на мястото.
- Придвигнете подходящия избран водач през интродюсерната обвивка.
- Потвърдете достъпа до желаното място с кабел.
- Отстранете обвивката от кабела и продължете с процедурата.

Съхранение: Съхранявайте при контролирана стайна температура.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Изхвърляйте в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

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

ČESKY

Jehla s plášťovým zaváděčem a PTC katétr

Zamýšlené použití / účel

Jehly s plášťovým zaváděčem a PTC katétre se používají k zavádění v drenážních technikách.

Popis prostředků

Jehla s plášťovým zaváděčem je vybavena rentgenkontrastními návleky pro zavádění vodicích drátů nebo odsávání tekutin. Jehla má trokarový hrot pro snadné zavedení a je k dispozici v délkách 15 a 20 cm.

Jehly PTC katétru jsou k dispozici v průměru 5F a v délkách 17 a 25 cm. Prostředek se skládá z polyetylenového plášťového zaváděče na trokarovém hrotu z nerezové oceli nebo kanyle se zkoseným hrotem.

Indikace k použití

Jehla s plášťovým zavaděčem je určena k zavedení vodičícího drátu o průměru 0,038", který se používá při drenáži abscesů, biliární drenáží, nefrostomií a jiných drenážních postupech.

Jehla PTC katétru slouží k zavedení vodičícího drátu o průměru 0,038" v místě sekundární punkce při biliární drenáži, vstříkávání kontrastní látky a vyhledávání cest.

Varování:

- Obsah je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Opětovné použití nebo přepracování tohoto prostředku nebylo hodnoceno a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození pacienta.
- Před použitím zkontrolujte neporušený stav obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo uplynulo datum spotřeby.
- Nepokračujte v používání, pokud je některá ze součástí během výkonu poškozena.
- Tyto pokyny NEJSOU určeny k definování nebo navrhování jakékoli lékařské nebo chirurgické techniky. Odpovědnost za správný postup a techniku při používání prostředku nese lékař.

Možné komplikace: U pacientů se nezfídka vyskytují:

- Poranění v místě vpichu
- Krvácení, infekce
- Bolest a hematom.

Bezpečnostní opatření

- Nástroj je určen k použití kvalifikovaným licencovaným lékařem, který je obeznán s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi postupů odvádění tekutin.

Příprava před zákrokem:

- Připravte systém jehly s plášťovým zavaděčem vložením jehly se styletem do plášťového zavaděče a uzamknutím systému luer. Ujistěte se, že jsou všechny spoje utaženy dostatečně pevně, ale ne příliš silně. Přílišné utažení může vést k poškození součástí.

Návod k použití:

- Připravte a obložte kůži v místě zamýšlené punkce; v případě potřeby proveďte lokální anestezii.
- V určeném místě vstupu proveďte adekvátní kožní incizi.
- Protáhněte plášťový zavaděč se sestavou jehly se styletem kůži.
- Pomocí obrazového navádění posuňte sestavu jehly na požadované místo.
- Vyjměte jehlu se styletem a nechte plášťový zavaděč na místě.
- Přes plášťový zavaděč zaveďte příslušný vodičící drát dle výběru.
- Potvrďte přístup k požadovanému místu pomocí drátu.
- Odstraňte plášť z drátu a pokračujte v postupu.

Skladování: Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace: Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte v souladu s platnými právními a správními předpisy.

POZNÁMKA: V případě závažného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem má být událost ohlášena společnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v místě bydliště uživatele/pacienta.

DANSK

Nål med indføøringshylster og PTC-kateter

Tilsigtet anvendelse/formål

Nåle med indføøringshylster og PTC-kateter bruges til indføøring til drænageprocedurer.

Beskrivelse af enheder

Nålen med indføøringshylster tilbyder røntgentætte hylstre til indføøring af metaltråd eller væskesugning. Nålen har en spids i trokarstil for nem indføøring, og den fås i længder på 15 cm og 20 cm.

PTC-kateternåle fås i 5F-diameter i længder på 17 og 25 cm. De består af et polyethylen-indføøringshylster over en trokarspids i rustfrit stål eller en kanylen med skrå spids.

Indikation til brug

Nål med indføøringshylster er til indføøring af en 0,038"-metaltråd, der anvendes i abscesser, galdeveje, nefrostomi og andre drænageprocedurer til væskeopsamling.

PTC-kateternåle er beregnet til at indføre en 0,038"-metaltråd, som et sekundært punkteringssted til galde-drænageprocedurer, til kontrastinjektion og stifinderopgaver.

Advarsler:

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke gen-steriliseres; genbrug eller genforarbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til, at enheden svigter og efterfølgende sygdom hos patienten, infektion eller anden personskaade.
- Undersøg pakkens integritet før brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med anvendelse, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget under proceduren.
- Denne vejledning er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte praktiserende læge er ansvarlig for den korrekte procedure og teknikker, der skal bruges med denne enhed.

Mulig komplikation: Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever:

- Skader på stedet
- Blødning, infektion
- Smerter og hæmatom.

Forholdsregler

- Denne enhed skal bruges af en autoriseret læge, der er fortrolig med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved væskeopsamling.

Forberedelser til proceduren:

- Gør nåle-enheden med indføringshylster klar ved at indsætte stiletålen i indføringshylsteret og låse luer-samlingerne. Sørg for, at alle forbindelser er spændte uden at overspænde. Overspænding kan medføre beskadigelse af komponenter.

Brugsanvisning:

- Klargør og tildæk huden på det tilsigtede punkteringssted; foretag lokalbedøvelse efter behov.
- Foretag en passende indskæring i huden på det fastlagte indgangssted.
- Før indføringshylsteret med stiletåle-enheden gennem huden.
- Brug billedvejledningen til at føre nåle-enheden til den ønskede placering.
- Fjern stiletålen, og lad indføringshylsteret blive der.
- Før den valgte styretråd gennem indføringshylsteret.
- Bekræft adgang til ønsket placering med tråd.
- Fjern hylsteret over tråden og fortsæt med proceduren.

Opbevaring: Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

BEMÆRK: I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren/patienten er bosat.

DEUTSCH

Einführnadel und PTC-Katheternadeln

Verwendungszweck

Die Einführ- und PTC-Katheternadeln werden zur Einführung bei Drainageverfahren verwendet.

Produktbeschreibung

Die Einführnadel bietet eine röntgendichte Schleuse zum Einführen des Führungsdrahtes oder zum Absaugen von Flüssigkeit. Die Nadel verfügt über eine Trokarspitze zum einfachen Einführen und ist in Längen von 15 cm und 20 cm erhältlich.

Die PTC-Katheternadeln sind mit einem Durchmesser von 5 F in einer Länge von 17 cm und 25 cm erhältlich. Sie bestehen aus einer Einführschleuse aus Polyethylen über einer Trokarspitze aus Edelstahl oder einer Kanüle mit abgeschrägter Spitze.

Vorgesehene Verwendung

Die Einführnadel dient der Einführung eines 0,038-Zoll-Führungsdrahtes bei Abszess-, Gallen-, Nephrostomie- und anderen Flüssigkeitsdrainageverfahren.

Die PTC-Katheternadeln sind vorgesehen für die Einführung eines 0,038-Zoll-Führungsdrahtes als sekundäre Punktionsstelle bei Gallendrainageverfahren, für die Kontrastmittelinjektion und zur Pfadbefestigung.

Warnungen:

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren; die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht geprüft und kann zu einem Versagen und einer anschließenden Erkrankung, Infektion oder anderen Verletzung des Patienten führen.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiterverwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wurde.

- Diese Anweisungen dienen NICHT dazu, medizinische oder chirurgische Methoden zu definieren oder vorzuschlagen. Für das ordnungsgemäße Verfahren und die mit diesem Instrument anzuwendenden Techniken ist der jeweilige Arzt verantwortlich.

Mögliche Komplikationen: Nicht selten tritt Folgendes bei den Patienten auf:

- Verletzung an der Einführstelle
- Blutungen, Infektionen
- Schmerzen und Hämatom

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen qualifizierten zugelassenen Arzt vorgesehen, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen einer Drainage vertraut ist.

Vorbereitung des Eingriffs:

- Bereiten Sie die Einführnadeleinheit vor, indem Sie die Stilettnadel in die Einführschleuse einführen und die Luer-Anschlüsse verbinden. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse fest verbunden, aber nicht zu fest angezogen sind. Ein übermäßiges Anziehen kann zu Schäden an den Komponenten führen.

Gebrauchsanweisung:

- Bereiten Sie die Haut an der vorgesehenen Punktionsstelle vor und drapieren Sie die Abdecktücher. Nehmen Sie bei Bedarf eine Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie an der festgelegten Einführstelle einen adäquaten Hautschnitt durch.
- Führen Sie die Einführschleuse mit der Stilettnadeleinheit durch die Haut ein.
- Schieben Sie die Nadeleinheit unter Bildgebungsführung bis zur gewünschten Stelle vor.
- Entfernen Sie die Stilettnadel und lassen Sie die Einführschleuse an Ort und Stelle.
- Führen Sie einen geeigneten Führungsdraht Ihrer Wahl durch die Einführschleuse ein.
- Bestätigen Sie den Zugang zur Zielstelle mit dem Führungsdraht.
- Entfernen Sie die Schleuse über den Führungsdraht und fahren Sie mit dem Eingriff fort.

Lagerung: Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. In Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde am Wohnort des Anwenders/Patienten gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βελόνα εισαγωγή με περιβλήμα και καθετήρας PTC

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Το περιβλήμα εισαγωγή και οι βελόνες καθετήρα PTC χρησιμοποιούνται στην εισαγωγή για διαδικασίες παροχέτευσης.

Περιγραφή συσκευής

Η βελόνα εισαγωγή με περιβλήμα διαθέτει ακτινοσκιερά περιβλήματα για εισαγωγή οδηγού σύρματος ή αναρρόφηση υγρού. Η βελόνα έχει άκρο σε στυλ τροκάρ για εύκολη εισαγωγή και διατίθεται σε μήκη 15 εκ. και 20 εκ.

Οι βελόνες καθετήρα PTC διατίθενται σε διάμετρο 5F σε μήκη 17 και 25 εκ. Αποτελείται από περιβλήμα εισαγωγή πολυαιθυλενίου πάνω από ένα άκρο τροκάρ από ανοξείδωτο χάλυβα ή λοξότμητο σωληνίσκο.

Ενδείξεις χρήσης

Η βελόνα εισαγωγή με περιβλήμα προορίζεται για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος 0,038" που χρησιμοποιείται σε διαδικασίες παροχέτευσης αποστήματος, χολής, νεφροστομίας και άλλων συλλογών υγρών.

Οι βελόνες καθετήρα PTC προορίζονται για την εισαγωγή οδηγού σύρματος 0,038", ως δευτερεύον σημείο παρακέντησης για διαδικασίες παροχέτευσης χολής, για έγχυση σκιαγραφικού μέσου και εύρεση διαδρομής.

Προειδοποιήσεις:

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαντεπεξεργασία δεν έχουν αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη 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, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται να καθορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο εκάστοτε επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

Πιθανή επιπλοκή: Δεν είναι ασυνήθιστο για τους ασθενείς να υποστούν:

- Επιτόπου τραυματισμό
- Αιμορραγία, λοίμωξη
- Πόνο και αιμάτωμα.

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο αδειοδοτημένο ιατρό εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της συλλογής υγρού.

Προετοιμασία πριν την επέμβαση:

- Προετοιμάστε τη διάταξη βελόνας εισαγωγής με περίβλημα εισάγοντας τη βελόνα στείλει στο περίβλημα εισαγωγής και ασφαλιζοντας τις διατάξεις luer. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές χωρίς υπερβολική σύσφιξη. Η υπερβολική σύσφιξη ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα.

Οδηγίες χρήσης:

- Προετοιμάστε και τυλίξτε το δέρμα στο προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης. Επιτύχετε τοπική αναισθησία, όπως απαιτείται.
- Κάντε επαρκή τομή στο καθορισμένο σημείο εισόδου.
- Πρωθώστε το περίβλημα εισαγωγής με τη διάταξη βελόνας στείλει μέσω του δέρματος.
- Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση απεικόνισης, πρωθώστε τη διάταξη βελόνας στην επιθυμητή θέση.
- Αφαιρέστε τη βελόνα στείλει αφήνοντας το περίβλημα εισαγωγής στη θέση του.
- Πρωθώστε τον κατάλληλο οδηγό σύρμα επιλογής μέσω του περιβλήματος εισαγωγής.
- Επιβεβαιώστε την πρόσβαση στην επιθυμητή τοποθεσία με σύρμα.
- Αφαιρέστε το περίβλημα πάνω από το σύρμα και συνεχίστε με τη διαδικασία.

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

Απορρίψη: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

ESPAÑOL

Cánula con aguja de punción y catéter PTC

Propósito o uso indicado

Las agujas de la cánula de punción y del catéter PTC se utilizan en los procedimientos de drenaje.

Descripción de los dispositivos

La cánula con aguja de punción presenta cánulas radiopacas para la inserción del alambre guía o la aspiración de fluidos. La aguja cuenta con una punta estilo trocar para una fácil inserción y está disponible en longitudes de 15 cm y 20 cm.

Las agujas para catéter PTC están disponibles en 5F de diámetro en longitudes de 17 cm y 25 cm. Consta de una cánula de punción de polietileno sobre una punta de trocar de acero inoxidable o una cánula de punta biselada.

Indicaciones de uso

La cánula con aguja de punción se utiliza para la introducción de un alambre guía de 0,097 cm (0,038 pulgadas) utilizado en procedimientos de drenaje biliar, de abscesos y nefrostomías, así como en otros procedimientos de recogida de fluidos.

Las agujas de catéter PTC se han diseñado para introducir un alambre guía de 0,097 cm (0,038 pulgadas), como un sitio de punción secundario para procedimientos de drenaje biliar, para inyección de contraste y búsqueda de ruta.

Advertencias

- Los contenidos están esterilizados y destinados para un solo uso. No se han evaluado ni la reesterilización, ni la reutilización ni el reprocesamiento del dispositivo, por lo que no se permiten, ya que estos pueden provocar fallos en el dispositivo y enfermedades, infecciones o demás lesiones derivadas en el paciente.
- Verifique que el envoltorio no presente daños antes de usar el producto.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.
- No lo siga utilizando si alguno de los componentes se daña durante el procedimiento.
- Estas instrucciones NO tienen como objeto definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Quedan bajo la responsabilidad del profesional el procedimiento y las técnicas adecuadas que se llevarán a cabo con este dispositivo.

Posible complicación: no es inusual que los pacientes experimenten lo siguiente:

- Lesiones en el área
- Sangrado, infección
- Dolor y hematoma

Precauciones

- Este dispositivo se ha diseñado para que lo use un médico cualificado y autorizado que esté familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la recogida de fluidos.

Preparaciones previas al procedimiento

- Prepare la cánula con aguja de punción insertando la aguja del estilete en la cánula y bloqueando los conectores luer. Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas sin apretar demasiado. Si aprieta demasiado, se pueden dañar los componentes.

Instrucciones de uso

- Prepare y cubra la piel en el lugar de punción previsto; administre la anestesia local según sea necesario.
- Realice una incisión cutánea adecuada en el sitio de entrada determinado.
- Haga avanzar la cánula con el conjunto de aguja de estilete a través de la piel.
- Utilizando la guía de imágenes, avance el conjunto de la aguja hasta la ubicación deseada.
- Retire la aguja del estilete dejando la cánula en su lugar.
- Haga avanzar el alambre guía pertinente a través de la cánula.
- Confirme que el alambre ha accedido hasta la zona deseada.
- Retire la funda que cubre el alambre y continúe con el procedimiento.

Almacenamiento: almacene a temperatura ambiente controlada.

Eliminación: después de su uso, este producto puede generar un riesgo biológico. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

NOTA: en el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, este deberá comunicarse a Argon Medical por medio de un mensaje a quality.regulatory@argonmedical.com, así como a la autoridad de salud competente de la zona en la que resida el usuario o paciente.

EESTI

Juhtkanüül ja PTC-kateeter

Sihtotstarve

Juhtkanüüli ja PTC-kateetri nõelu kasutatakse drenimisprotseduuride sissejuhatamiseks.

Seadme kirjeldus

Juhtkanüüli nõel pakub radiopaakset kesta juhtetraadi sisestamiseks ja vedeliku aspireerimiseks. Nõelal on trokaari tüüpi ots kergeks sisestamiseks ning seda on saada 15 cm ja 20 cm pikkusena.

PTC-kateetri nõelad on saada 5 F läbimõõduga ning 17 cm ja 25 cm pikkusena.

See koosneb polüetüleenist juhtkestadest, mis katab roostevabast terasest trokaari otsa või kaldservaga otsaga kanüüli.

Kasutusnäidustus

Juhtkanüüli nõelad on mõeldud „038" juhtetraadi sisestamiseks abstsessi, sapipõie, nefroostoomia ja teiste vedelike dreneerimise protseduuridel.

PTC-kateetri nõelad on mõeldud 0,038" juhtetraadi sisestamiseks sekundaarses punktsioonikohas sapi dreneerimise protseduuridel, kontrastaine süstimiseks ja trajektoori leidmiseks.

Hoiatused

- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige. Korduskasutust või töötlemist ei ole hinnatud ja see võib põhjustada seadme talitlushäireid ning seetõttu patsiendi haigusi, nakkusi või muid vigastusi.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või kõlblikkusaeg on ületatud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mõni komponent on protseduuri ajal kahjustatud.
- Nende juhiste eesmärk EI ole meditsiiniliste või kirurgiliste tehnikate kindlaks määramine ega soovitamine. Tervishoiutöötaja vastutab selle seadmega kasutatavate korralike protseduuride ja meetodite eest.

Võimalikud tüsistused

Ei ole ebatavaline, kui patsientidel tekib:

- vigastus kasutuskohas
- verejooks, infektsioon
- valu ja verevalumid

Ettevaatusabinoud

- Seadet peaks kasutama kvalifitseeritud arst, kes tunneb vedeliku kogumise võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.

Protseduurielne ettevalmistus

- Valmistage ette juhtkanüüli nõela komplekt, sisestades stilettnõela juhtümbrisesse ja lukustades lueri sõlmed. Veenduge, et kõik ühendused oleks tihedad, aga mitte üle pingutatud. Ülepingutamine võib kahjustada komponente.

Kasutusjuhised

- Valmistage ette ettenähtud punktsioonikoht ja katke see riidega; vajaduse korral tehke lokaalanesteesia.
- Tehke määratud sisenemiskohas piisav nahalõige.
- Viige juhtümbrise ja stilettnõela komplekt läbi naha.
- Viige pildidiagnostika juhiste abil nõelakomplekt soovitud piirkonda.
- Eemaldage stilettnõel, jättes juhtümbrise paigale.
- Viige sobiv valitud juhtetraat läbi juhtümbrise.
- Kinnitage ligipääsu soovitud piirkonnale traadiga.
- Eemaldage traadi ümbert juhtümbris ja jätkake protseduuriga.

Hoiundamine: hoidke toatemperatuuril.

Kasutuselt kõrvaldamine: pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Kõrvaldage kasutuselt kehtivate seaduste ja määruste kohaselt.

MÄRKUS. Seadmega seotud raske vahejuhtumi korral tuleks sellest teavitada Argon Medicali aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja kasutaja/patsiendi asukohariigi pädevat tervishoiuasutust.

SUOMI

Kuorellinen asetinneula ja PTC-katetri

Käyttötarkoitus

Kuorellisia asetinneuloja ja PTC-katetrineuloja käytetään tyhjennystoimenpiteissä.

Tuotteiden kuvaus

Kuorellisessa asetinneulassa on röntgensäteitä läpäisemätön kuori ohjauslangan asettamiseen tai nesteen aspiraatioon. Neulassa on asetusta helpottava trookaarin tyypinen kärki, ja neula on saatavana 15 cm:n ja 20 cm:n pituisena.

PTC-katetrineuloja on saatavana 5F-halkaisijalla sekä 17 ja 25 cm:n pituisena. Se koostuu polyeteenistä valmistetusta kuoresta, joka on ruostumatomasta teräksestä valmistetun trookaarikärjen tai viistokärkisen kanyylin päällä.

Käyttöaihe

Kuorellinen asetinneula on tarkoitettu .038 tuuman ohjauslangan asettamiseen paiseissa, sapessa, munuaisavanteen muodostamisessa ja muissa nesteen tyhjennystoimenpiteissä.

PTC-katetrineulat on tarkoitettu 0,038 tuuman ohjauslangan asettamiseen sekundaarisessa pistoskohdassa sapen tyhjennystoimenpiteissä, varjoainein injektiossa ja reitin etsinnässä.

Varoitukset:

- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttöä tai -käsitteilyä 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.
- Älä jatka käyttöä, jos joku komponenteista on vaurioitunut toimenpiteessä.
- Näitä ohjeita EI ole tarkoitettu määrittelemään tai ehdottamaan mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa oikeiden toimenpiteiden ja tekniikoiden käytöstä tällä tuotteella.

Mahdolliset komplikaatiot: ei ole harvinaista, että potilaat kokevat seuraavia:

- pistokohdan vamma
- verenvuoto ja infekcio
- kipu ja hematooma

Varotoimenpiteet

- Tuotetta saa käyttää vain pätevä ja luvan saanut nesteen keräyksen mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, indikaatiot ja kontraindikaatiot tunteva lääkäri.

Toimenpidettä edeltävät valmistelut:

- Valmistele kuorellinen asetinneulakoonpano asettamalla neula asetinkuoreen ja lukitsemalla luer-kokoonpanot. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukat kiristämättä niitä liikaa. Liiallinen kiristäminen voi vahingoittaa komponentteja.

Käyttöohje:

- Valmistele ja peitä iho lävistyskohdassa; suorita paikallispuudutus tarvittaessa.

- Tee riittävä viilto määritettyyn kohtaan ihossa.
- Työnnä asetinkuori neulakokoonpanon kanssa ihon läpi.
- Siirrä neulakokoonpano haluttuun paikkaan kuvaohjauksen avulla.
- Poista neula niin, että asetinkuori jää paikoilleen.
- Siirrä sopiva ohjauslanka asetinkuoren läpi.
- Varmista pääsy haluttuun paikkaan langan avulla.
- Poista kuori langan yli ja jatka toimenpidettä.

Säilytys: Säilytä valvotussa huonelämpötilassa.

Hävitäminen: Tämä tuote voi käytön jälkeen muodostaa biovaaran. Hävitä soveltuvien lakien ja asetusten mukaisesti.

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

FRANÇAIS

Aiguille de gaine d'introduction et cathéter PTC

Utilisation prévue

Les aiguilles de gaine d'introduction et cathéter PTC sont utilisées en introduction pour les procédures de drainage.

Description du dispositif

L'aiguille de gaine d'introduction offre des gaines radio-opaques pour l'insertion d'un fil-guide ou l'aspiration de fluide. L'aiguille a une pointe de style trocart pour une insertion facile et est disponible en longueurs de 15 cm et 20 cm.

Les aiguilles de cathéter PTC sont disponibles en diamètre 5F en longueurs de 17 cm et 25 cm. Elles se composent d'une gaine d'introduction en polyéthylène sur une pointe de trocart en acier inoxydable ou une canule à pointe biseautée.

Indication d'utilisation

L'aiguille de gaine d'introduction est destinée à l'introduction d'un guide de 0,038" utilisé dans les procédures de drainage des abcès, voies biliaires, néphrostomies et autres collectes de liquide.

Les aiguilles de cathéter PTC sont destinées à introduire un fil-guide de 0,038", en tant que site de ponction secondaire pour les procédures de drainage biliaire, l'injection de produit de contraste et la recherche de trajectoire.

Mises en garde :

- Le contenu est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne pas le restériliser. La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection et/ou autre lésion chez le patient.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption a été dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.
- Ces instructions ne sont PAS destinées à définir ou suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est individuellement responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif.

Complication possible : Il n'est pas rare que les patients observent/ressentent :

- une lésion sur la zone concernée
- un saignement, une infection
- une douleur et un hématome.

Précautions

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par un médecin agréé qualifié familier avec les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications de la collecte de fluide.

Préparations préprocédurales :

- Préparez l'assemblage de l'aiguille de la gaine d'introduction en insérant l'aiguille du stylet dans la gaine d'introduction et en verrouillant les assemblages Luer. Assurez-vous que toutes les connexions sont serrées sans excès. Un serrage excessif peut endommager les composants.

Mode d'emploi :

- Préparez et drapiez la peau sur le site de ponction prévu ; réalisez une anesthésie locale si nécessaire.
- Faites une incision cutanée adéquate au niveau du site d'entrée déterminé.
- Faites avancer la gaine d'introduction avec l'assemblage de l'aiguille du stylet à travers la peau.
- Sous guidage par imagerie, faites avancer l'assemblage de l'aiguille jusqu'à l'emplacement souhaité.
- Retirez l'aiguille du stylet en laissant la gaine d'introduction en place.
- Faites avancer le fil-guide approprié de votre choix à travers la gaine d'introduction.
- Confirmez l'accès à l'emplacement souhaité avec un fil.
- Retirez la gaine sur le fil et poursuivez la procédure.

Stockage : Conservez le produit à température ambiante contrôlée.

Mise au rebut : Après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Éliminez-le conformément aux lois et réglementations applicables.

REMARQUE : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com, ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu où réside l'utilisateur ou le patient.

HRVATSKI

Igla s uvodnom ovojnicom i PTC kateter

Predviđena upotreba/namjena

Igle s uvodnom ovojnicom i PTC kateter upotrebljavaju se pri postupcima drenaže.

Opis uređaja

Igla s uvodnom ovojnicom sadržava radiopakne ovojnice za umetanje vodilica ili aspiraciju tekućina. Igla ima vrh u obliku trokara za jednostavno umetanje i dostupna je u duljinama od 15 cm i 20 cm.

Igle za PTC kateter dostupne su u promjeru 5F i duljinama od 17 i 25 cm. Sastoje se od polietilenske uvodne ovojnice koja se nalazi na vrhu u obliku trokara od nehrđajućeg čelika ili na vrhu nakošene kanile.

Indikacija za upotrebu

Igla s uvodnom ovojnicom namijenjena je uvođenju vodilice od 0,038 inča koja se upotrebljava za drenažu apscesa i žuč, nefrostomiji i druge postupke drenaže.

Igle za PTC kateter namijenjene su uvođenju vodilice od 0,038 inča kao sekundarnog mjesta uboda za postupke drenaže žuč, ubrizgavanje kontrasta i traženje puta.

Upozorenja:

- Sadržaj je sterilan i namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ne sterilizirajte ponovno. Ponovna upotreba ili prenamjena proizvoda nije prošla provjeru i može uzrokovati nepravilnosti proizvoda, posljedično oboljenje pacijenta, infekcije ili druge ozljede.
- Prije upotrebe provjerite cjelovitost ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena ili nakon isteka roka trajanja.
- Prekinite upotrebu proizvoda ako se neki njegov dio ošteti tijekom postupka.
- Ove upute NISU namijenjene definiranju ili sugeriranju bilo kakve medicinske ili kirurške tehnike. Rukovatelj je odgovoran za primjenu ispravnog postupka i tehnike prilikom upotrebe ovog uređaja.

Moguće komplikacije: pacijenti mogu doživjeti sljedeće nuspojave:

- ozljedu na mjestu uboda
- krvarenje, infekciju
- bol i hematome.

Mjere predostrožnosti

- Liječnik koji rukuje uređajem mora biti kvalificiran i upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama drenaže.

Priprema prije postupka:

- Pripremite sklop igle s uvodnom ovojnicom umetanjem stileta u uvodnu ovojnicu i zaključavanjem luer sklopova. Čvrsto zategnite sve veze, no nemojte ih pretjerano zategnuti. Pretjerano zatezanje može dovesti do oštećenja dijelova.

Upute za upotrebu:

- Pripremite i pokrijte kožu na predviđenom mjestu uboda; primijenite lokalnu anesteziju prema potrebi.
- Napravite odgovarajući rez na odabranom mjestu ulaza.
- Provucite uvodnu ovojnicu sa stiletom kroz kožu.
- Provucite sklop igle na željeno mjesto pomoću slikovne dijagnostike.
- Uklonite stilet i ostavite uvodnu ovojnicu na mjestu.
- Provucite odgovarajuću vodilicu koju ste odabrali kroz uvodnu ovojnicu.
- Potvrdite pristup željenom mjestu vodilicom.
- Uklonite ovojnicu s vodilice i nastavite postupak.

Skladištenje: skladištite na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

Odlaganje: nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalno biološki opasnu tvar. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i odredbama.

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

Felhasználási terület/rendeltetés

A bevezetőhüvely-tűk és PTC katétertűk az eszköz bevezetésére használhatók a drainage eljárások során.

Eszközleírás

A bevezetőhüvely-tű el van látva egy sugárzás számára áthatolhatatlan hüvellyel. Ez lehetővé teszi a vezetődrót bevezetését, illetve folyadékaspiráció végzését. A tű trokár stílusú hegye megkönnyíti a bevezetést. A tűk 15 és 20 cm hosszúságú kiserelésben vannak forgalomban.

A PTC katétertű 5F átmérőjű, 17 és 25 cm hosszúságú kiserelésben vannak forgalomban. Egy polietilén bevezetőhüvelyből áll, amely a rozsdamentes acél trokár hegy vagy metszett hegy kanüljét fedi.

Alkalmazási területek

A bevezetőhüvely-tű a 0,038" vezetődrótok bevezetésére használható tályog, epe, nephrostomia és más folyadékgyűjtő drainage eljárások során.

A PTC katétertű a 0,038" vezetődrótok bevezetésére használható egy másodlagos punctios helyként epeúti drainage eljárások során, a kontrasztanyag bejuttatására vagy a katéteres útvonal keresésére.

Figyelmeztetések:

- A csomag tartalma steril, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználást vagy az újrafeldolgozást nem értékelték, és az eszköz meghibásodásához, valamint a beteg későbbi betegségéhez, felülfertőzéséhez vagy egyéb sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha lejáratí időn túli.
- Ne használja tovább, ha az eljárás során bármelyik alkatrész megsérült.
- Ezek az utasítások NEM hivatottak orvosi vagy sebészeti technikát meghatározni vagy javasolni. Az egyes szakemberek felelősek a készülék megfelelő eljárással és technikával történő használatáért.

Lehetséges szövődmények: Nem ritka, hogy a betegek mellékhatásokat tapasztalnak:

- sérülés a szúrás helyén;
- vérzés, fertőzés;
- fájdalom és hematoma.

Övintézkedések

- Az eszközt csak olyan szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos használhatja, aki ismeri a folyadékgyűjtés lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait.

Az eljárás előtti előkészületek:

- Készítse elő a bevezetőhüvely-tű szerelékét úgy, hogy behelyezi a mandrintűt a bevezetőhüvelybe és bezárja a luer szereléseket. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szoros, de nem túl szoros. A túl szorosra zárás károsíthatja az eszköz részeit.

Használati utasítás:

- Készítse elő és fedje be a bőrt a megszünni kívánt helyen. Végezzen helyi érzéstelenítést, ha szükséges.
- Készítsen egy megfelelő bemetszést a bőrön a meghatározott bejutási helyen.
- Vezesse be a bevezetőhüvelyt a mandrintű-szerelékkel a bőrön keresztül.
- Képalakító vezérlés használatával vezesse a tűszerelékét a kívánt helyre.
- Távolítsa el a mandrintűt úgy, hogy a bevezetőhüvely a helyén maradjon.
- Vezesse be a megfelelő vezetődrótot a bevezetőhüvelyen keresztül.
- Győződjön meg a vezetődrót segítségével arról, hogy elérte a kívánt helyet.
- Távolítsa el a dróton lévő hüvelyt és folytassa az eljárást.

Tárolás: Tárolja szabályozott hőmérsékletű helyen.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet.

Az ártalmatlanítást a hatályban lévő törvények és előírások szerint kell végrehajtani.

MEGJEGYZÉS: ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos incidens következik be, az incidensről tájékoztatni kell az Argon Medicalt a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságot.

Uso previsto/Scopo

L'Ago introduttore con guaina e l'Ago per catetere PTC vengono utilizzati nell'introduzione per procedure di drenaggio.

Descrizione dei dispositivi

L'Ago introduttore con guaina offre guaine radiopache per l'inserimento del filo guida o l'aspirazione del fluido. L'ago ha una punta trocar che ne facilita l'inserimento ed è disponibile nelle lunghezze 15 cm e 20 cm.

Gli Aghi per catetere PTC sono disponibili nel diametro 5F con lunghezze di 17 cm e 25 cm. L'ago è costituito da una guaina di introduzione in polietilene su una punta trocar in acciaio inossidabile o su una cannula con punta smussata.

Indicazioni per l'uso

L'Ago introduttore con guaina è destinato all'introduzione di una guida da 0,038" utilizzata in ascessi, vie biliari, nefrostomia e altre procedure di drenaggio per la raccolta di liquidi.

Gli Aghi per catetere PTC sono destinati all'introduzione di un filo guida da 0,038", come sito di puntura secondario per le procedure di drenaggio biliare, per l'iniezione di contrasto e il pathfinding.

Avvertenze:

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare. 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 o se è stata superata la data di scadenza.
- Non continuare l'utilizzo se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Queste istruzioni NON vanno intese come definizione o suggerimento di tecniche mediche o chirurgiche. Ogni operatore sanitario è individualmente responsabile della correttezza della procedura e dei metodi adottati con questo dispositivo.

Possibili complicanze: non è raro che i pazienti sperimentino:

- Lesioni nel sito
- Sanguinamento, infezione
- Dolore ed ematoma.

Precauzioni

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico autorizzato qualificato che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, i reperti tipici, le limitazioni, le indicazioni e le controindicazioni della raccolta di liquidi.

Preparativi prima della procedura:

- Preparare il gruppo dell'Ago introduttore con guaina inserendo l'ago dello stiletto nella guaina dell'introduttore e bloccando i gruppi luer. Assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde senza serrare eccessivamente. Un eccessivo serraggio può danneggiare i componenti.

Istruzioni per l'uso:

- Preparare e coprire la pelle nel sito di puntura previsto; somministrare anestesia locale se necessario.
- Praticare un'incisione cutanea adeguata nel sito di ingresso individuato.
- Far avanzare la guaina dell'introduttore con il gruppo ago dello stiletto attraverso la pelle.
- Sotto guida di imaging, far avanzare il gruppo dell'ago nella posizione desiderata.
- Rimuovere l'ago dello stiletto lasciando in posizione la guaina dell'introduttore.
- Far avanzare il filo guida scelto per la procedura attraverso la guaina dell'introduttore.
- Accertarsi che il filo raggiunga la posizione desiderata.
- Rimuovere la guaina sul filo e continuare con la procedura.

Conservazione: conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un rischio biologico. Smaltire in osservanza delle norme e delle disposizioni vigenti.

NOTA: nel caso in cui si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente in cui risiede l'utente/il paziente.

LIETUVIŲ

[vediklio movos adata ir PTC kateteris

Numatytasis naudojimas / paskirtis

[vediklio mova ir PTC kateterio adatos naudojamos drenažo procedūroms atlikti.

Prietaisų aprašymas

[vediklio įmovos adata turi rentgeno spinduliuose matomas įmovas kreipiamajai vietai įvesti arba skysčiui įsiurbti. Adata turi troakaro formos galiuką, kad ją būtų lengva įkišti, ji tiekiami 15 cm ir 20 cm ilgio.

PTC kateterio adatos tiekiamos 5F skersmens, 17 ir 25 cm ilgio. Ją sudaro polietileno įvediklio mova virš nerūdijančio plieno troakaro antgalio arba kaniulė nuožulniu antgaliau.

Naudojimo nurodymai

Įvediklio movos adata skirta 0,038 col. kreipiamajai vietai, naudojamai atliekant absceso, tulžies latakų, nefrostomijos ir kitas skysčių surinkimo drenazo procedūras, įvesti.

PTC kateterio adatos skirtos įvesti 0,038 col. kreipiamąją vielą kaip antrinę punkcijos vietą tulžies drenazo procedūroms, kontrastinės medžiagos injekcijai ir įvesties kelio nustatymui.

Perspėjimai

- Turinys tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Kartotinis sterilizavimas, naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai padarius prietaisas gali sugesti, ir tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, infekcijos arba kito sužalojimo priežastimi.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat jei baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti laikas.
- Nebenaudokite, jei procedūros metu buvo pažeista kuri nors dalis.
- Šios instrukcijos NESKIRTOS jokioms medicininėms ar chirurginėms technioms nustatyti ar pasiūlyti. Kiekvienas praktikuojantis gydytojas yra individualiai atsakingas, kadnaudojant šį prietaisą vykdoma procedūra būtų atliekama tinkamai, taikant reikalingus metodus.

Galima komplikacija: pacientams nedažnai pasireiškia:

- sužalojimai punkcijos vietoje;
- kraujavimas, infekcija;
- skausmas ir hematoma.

Atsargumo priemonės

- Šį prietaisą turi naudoti tik kvalifikuotas ir licencijuotas gydytojas, kuriam žinomi galimi šalutiniai šerdinės biopsijos poveikiai, būdingi rezultatai, apribojimai, indikacijos ir kontraindikacijos.

Pasiruošimas procedūrai

- Paruoškite įkišklio apvalkalą adatos įvare įkišdami stiletą adatą į įkišklio apvalkalą ir užfiksuodami Luerio užraktą. Užtikrinkite, kad visos jungtys būtų priveržtos neperveržiant. Per stipriai priveržus galima sugadinti komponentus.

Naudojimo nurodymai

- Paruoškite ir apdenkite odą numatytoje punkcijos vietoje; jei reikia, atlikite vietinę nejautrą.
- Nustatytoje įvedimo vietoje atlikite tinkamą odos pjūvį.
- Stumkite įvediklio movą su stiletu adata per odą.
- Vadovaudamiesi vaizdavimo nurodymais stumkite adatą į norimą vietą.
- Ištraukite zondo adatą, palikdami įkišklio apvalkalą vietoje.
- Stumkite pasirinktą kreipiamąją vielą per įvediklio movą.
- Laidu patvirtinkite prieigą prie norimos vietos.
- Ištraukite įmovą iš vielos ir tęskite procedūrą.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

Šalinimas. Po naudojimo šis gaminytis gali kelti potencialų biologinį pavojų. Išmeskite laikydamiesi taikomų įstatymų ir taisyklių reikalavimų.

PASTABA: Rimto su šiuo prietaisu susijusio incidento atveju apie įvykį reikia pranešti „Argon Medical“ šiuo adresu: quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai vietai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, sveikatos priežiūros institucijai.

LATVISKI

Ievadītāja apvalka adata **un** PTC katetrs

Paredzētais lietojums/nolūks

Ievadītāja apvalku un PTC katetra adatas lieto ievadīšanai drenāžas procedūrās.

Ierīču apraksts

Ievadītāja apvalka adata sniedz rentgenpozitīvus apvalkus vadītājstīgas ievietošanai vai šķidrums aspirācijai. Adatā ir troakāra veida gals ērtai ievietošanai, un tā ir pieejama 15 cm un 20 cm garumā.

PTC katetra adatas ir pieejamas 5F diametrā, 17 un 25 cm garumā. Tā sastāv no polietilēna ievadītāja apvalka pār nerūsējošā tērauda troakāra vai kanulas ar konusveida galu.

Lietošanas indikācija

Ievadītāja apvalka adata ir paredzēta, lai ievadītu 0,038 collu vadītājstīgu, ko izmanto abscesa, žults, nefrostomijas un citās šķidrums savākšanas drenāžas procedūrās.

PTC katetra adatas ir paredzētas 0,038 collu vadītājstīgas ievadīšanai kā sekundāra punkcijas vieta žults drenāžas procedūrām, kontrastvielas ievadīšanai un ievades ceļa noteikšanai.

Bridinājumi:

- Saturs ir piegādāts sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota sterilizēšana, lietošana vai apstrāde nav izvērtēta, un tā var izraisīt atteici un no tās izrietošu pacienta saslimšanu, infekciju vai citu ievainojumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārtrauciet lietošanu, ja procedūras laikā kāds no komponentiem tiek sabojāts.
- Šīs instrukcijas NAV paredzētas, lai definētu vai ieteiktu kādu medicīnisku vai ķirurģisku paņēmienu. Katrs ārsts ir atbildīgs par pareizu ar šo ierīci izmantojamo procedūru un tehnikām.

Iespējamās komplikācijas: pacientiem bieži ir:

- ievainojums procedūras vietā;
- asiņošana, infekcija;
- sāpes un hematoma.

Piesardzības pasākumi

- Šo ierīci drīkst izmantot kvalificēts licencēts ārsts, kurš pārzina šķidrumu savākšanas iespējamās blakusparādības, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas.

Sagatavošanās pirms procedūras:

- Savienojiet ievadītāja apvalku adatas piederumus, ievietojot stileta adatu ievadītāja apvalkā un fiksējot Luēra piederumus. Pārļiecinieties, vai visi savienojumi ir cieši pievilkti, nepievelkot tos pārāk cieši. Pārmērīgi cieša pievilkšana var izraisīt sastāvdaļu bojājumus.

Lietošanas norādes:

- Sagatavojiet un nokļāiet ādu paredzētajā punkcijas vietā; pēc nepieciešamības izmantojiet vietējo anestēziju.
- Noteiktajā ievadīšanas vietā veiciet atbilstošu ādas iegriezumu.
- Virziet ievadītāja apvalku ar stileta adatas piederumu caur ādu.
- Izmantojot attēlveidošanas vadību, virziet adatas kopumu uz paredzēto vietu.
- Izņemiet stileta adatu, atstājot ievadītāja apvalku vietā.
- Virziet atbilstīgo izvēlēto vadītājstīgu caur ievadītāja apvalku.
- Apstipriniet piekļuvi vajadzīgajai vietai ar vadītājstīgu.
- Noņemiet apvalku pār vadītājstīgu un turpiniet procedūru.

Glabāšana: glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā.

Utilizācija: šis izstrādājums pēc lietošanas var radīt bioloģisku apdraudējumu. Utilizējiet saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

PIEZĪME. Ja notiek nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, par to jāziņo uzņēmumam Argon Medical, rakstot uz e-pasta adresi quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī kompetentajai medicīnas iestādei, kurā uzturas lietotājs/pacients.

NEREDLANDS

Naald voor inbrenghuls en PTC-katheter

Beoogd gebruik/doel

Inbrenghuls en PTC-katheternaalden worden gebruikt bij het inbrengen voor drainageprocedures.

Beschrijving apparaat

De inbrenghulsnaald biedt radiopake hulzen voor het inbrengen van voerdraden of vloeiastaspiratie. De naald heeft een trocar-achtige tip voor gemakkelijk inbrengen en is verkrijgbaar in lengtes van 15 cm en 20 cm.

De PTC-katheternaalden zijn verkrijgbaar met een diameter van 5F in lengtes van 17 en 25 cm. Het geheel bestaat uit een polyethyleen inbrenghuls over een roestvrijstalen trocar-tip of canule met afgeschuinde tip.

Indicatie voor gebruik

De inbrenghulsnaald is bedoeld voor de introductie van een 0,038" voerdraad die wordt gebruikt bij abces-, gal-, nefrostomie- en andere drainageprocedures voor het opvangen van vocht.

PTC-katheternaalden zijn bedoeld voor het inbrengen van een 0,038" voerdraad, als een secundaire punctieplaats voor galwegdrainageprocedures, voor contrastinjectie en pathfinding.

Waarschuwingen:

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. 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 of als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet meer als één van de onderdelen tijdens de procedure is beschadigd.

- Deze instructies zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of voor te stellen. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit apparaat moeten worden gebruikt.

Mogelijke complicatie: het is niet ongebruikelijk dat patiënten last krijgen van:

- Letsel ter plaatse
- Bloeden, infectie
- Pijn en hematoom.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde, bevoegde arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van vochtphoping.

Pre-procedurele voorbereidende werkzaamheden:

- Bereid de naaldconstructie van de inbrenghuls voor door de stiletnaald in de inbrenghuls te steken en de Luer constructies te vergrendelen. Zorg ervoor dat alle verbindingen goed vastzitten zonder te strak aan te draaien. Te strak aandraaien kan leiden tot schade aan componenten.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de huid voor en bedek deze op de beoogde prikplaats; zorg indien nodig voor plaatselijke verdoving.
- Maak een adequate huidincisie op de vastgestelde ingangplaats.
- Voer de inbrenghuls met de naaldeenheden van het stilet door de huid.
- Voer met behulp van beeldgeleiding de naaldeenheden naar de gewenste locatie.
- Verwijder de stiletnaald en laat de inbrenghuls op zijn plaats.
- Voer de juiste voerdraad naar keuze door de inbrenghuls.
- Bevestig de toegang tot de gewenste locatie met draad.
- Verwijder de huls over de draad en ga verder met de procedure.

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

Verwijdering: Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar betekenen. Voer het product af in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

OPMERKING: In het geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit apparaat, moet het voorval worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

NORSK

Innføringshylsenål og PTC-kateter

Tiltenkt bruk / formål

Innføringshylse- og PTC-kateternåler brukes innledningsvis for dreneringsprosedyrer.

Enhetsbeskrivelse

Innføringshylsenålen tilbyr røntgentette hylser for innsetting av ledevaier eller væskeaspirasjon. Nålen har en spiss i trokarstil for enkel innføring, og den er tilgjengelig i lengder på 15 cm og 20 cm.

PTC-kateternåler er tilgjengelige i 5F-diameter i lengder på 17 cm og 25 cm. Den består av en innføringshylse av polyetylen over en trokarspiss av rustfritt stål eller en kanyle med skrå spiss.

Indikasjon for bruk

Innføringshylsenålen brukes til innføring av en 0,038" ledevaier som brukes i abscess, galleveier, nefrostomi og andre dreneringsprosedyrer ved væskeaspirasjon.

PTC-kateternåler er ment for innføring av en 0,038" ledevaier, som et sekundært punktursted for galledreneringsprosedyrer, for kontrastinjeksjon og banefunn.

Advarsler:

- Innholdet leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk. Må ikke resteriliseres, og gjenbruk eller reprosessering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten.
- Kontroller emballasjen før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet og hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Skal ikke fortsette å brukes hvis deler skades under prosedyren.
- Disse instruksjonene er IKKE ment for å definere eller foreslå medisinsk eller kirurgisk teknikk. Den enkelte lege er ansvarlig for at riktig prosedyre og teknikk brukes med dette utstyret.

Mulige komplikasjoner: Det er ikke uvanlig at pasienter opplever:

- Skade på stedet
- Blødning og infeksjon

- Smerter og blåmerker

Forholdsregler

- Denne enheten er ment for bruk av kvalifisert lisensiert legepersonell som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved væskesamling.

Forberedelser før prosedyre:

- Forbered innføringsshylsenålen ved å sette stilettnålen inn i innføringshylsen og låse luer-enhetene. Forsikre deg om at alle tilkoblinger sitter godt, men uten for hard tilstramming. Overstramming kan føre til skade på komponentene.

Bruksanvisning:

- Forbered og draper huden på det tiltenkte punkturstedet – bruk lokalbedøvelse etter behov.
- Foreta et adekvat innsnitt på det fastsatte innføringsstedet.
- Før introduksjonshylsen med stilettnålenhet gjennom huden.
- Bruk avbildningsveiledning og før inn nålenheten til ønsket sted.
- Fjern stilettnålen og la innføringshylsen være på plass.
- Før ledevaieren gjennom innføringshylsen.
- Bekreft tilgang til ønsket sted med vaieren.
- Fjern hylsen over vaieren og fortsett med prosedyren.

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

Avhending: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

MERK: Hvis en alvorlig hendelse inntreffer i tilknytning til dette utstyret, bør denne hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til den kompetente helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

POLSKI

Igła do koszulki introduktora i cewnik do PTC

Przeznaczenie / cel stosowania

We wstępie do procedur drenażu stosuje się igły do koszulki introduktora i igły do cewnika do PTC.

Opis urządzeń

Igła do koszulki introduktora zapewnia radiocieniującą koszulki do wprowadzania przewodnika lub aspiracji płynu. Igła ma końcówkę trokarową ułatwiającą wprowadzanie i jest dostępna w długościach 15 cm i 20 cm.

Igły do cewnika do PTC są dostępne w średnicach 5F i długościach 17 i 25 cm. Składają się z polietylenowej koszulki introduktora nałożonej na końcówkę trokarową ze stali nierdzewnej lub kaniulę ze skośną końcówką.

Wskazania do stosowania

Igła do koszulki introduktora jest przeznaczona do wprowadzania przewodnika o średnicy 0,038 cala, używanego w procedurach drenażu ropni i żółci, nefrostomii oraz procedurach drenażu innych płynów.

Igły do cewników PTC są przeznaczone do wprowadzania przewodnika o średnicy 0,038 cala jako wtórnego miejsca nakłucia w procedurach drenażu żółci, wstrzykiwania środka kontrastowego i znajdowania ścieżki.

Ostrzeżenia:

- Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub przystosowywanie do ponownego użycia nie zostało ocenione i może prowadzić do nieskuteczności działania przyrządu, a w konsekwencji do choroby, rozwinęcia 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.
- Nie kontynuować używania, jeśli którykolwiek element zostanie uszkodzony podczas zabiegu.
- Niniejsze instrukcje NIE mają na celu zdefiniowania ani zalecenia jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za dobranie właściwej metody zabiegu i technik stosowanych z tym urządzeniem odpowiedzialny jest lekarz.

Możliwe powikłanie: u pacjentów często występuje:

- uraz w miejscu nakłucia;
- krwawienie, infekcja;
- ból i krwiak.

Środki ostrożności

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza, zaznajomionego z możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi objawami, ograniczeniami, wskazaniami i przeciwwskazaniami do pobierania płynów.

Preparação antes do uso:

- Preparar o conjunto de agulha e introdução, inserindo a agulha no introdução e bloqueando a conexão do tipo luer. Verificar se, em todas as conexões, há vedação, e não há conexão muito apertada. Uma conexão muito apertada pode causar danos aos componentes.

Indicações de utilização:

- Preparar e limpar a pele no local de inserção planejado; em caso de necessidade, usar anestesia local.
- Realizar a punção adequada da pele no local planejado.
- Introduzir o introdução com o conjunto de agulha no introdução através da pele.
- Sob controle de imagem, deslocar o conjunto de agulha para o local desejado.
- Retirar a agulha do introdução, deixando o introdução no local.
- Introduzir o adequado fio de guia através do introdução.
- Verificar a conexão do local desejado através do fio de guia.
- Remover o introdução ao longo do fio de guia e continuar o procedimento.

Armazenamento: armazenar em temperatura ambiente.

Uso: após o uso, o produto pode representar um risco biológico. Usar de acordo com as instruções de uso.

AVISO: em caso de ocorrência de um incidente relacionado com o uso do produto, informar a Argon Medical no e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, e também ao órgão de saúde no local de residência do usuário/paciente.

PORTUGUÊS

Agulha com bainha introdutora e cateter PTC

Utilização prevista/finalidade

As agulhas com bainha introdutora e as agulhas do cateter PTC são utilizadas na introdução para procedimentos de drenagem.

Descrição dos dispositivos

A agulha com bainha introdutora oferece bainhas radiopacas para inserção de fio-guia ou aspiração de fluido. A agulha tem uma ponta tipo trocar para fácil inserção e está disponível nos comprimentos de 15 cm e 20 cm.

As agulhas do cateter PTC estão disponíveis no diâmetro 5F em comprimentos de 17 e 25 cm. Consistem numa bainha introdutora de polietileno sobre uma ponta de trocar de aço inoxidável ou cânula de ponta cônica.

Indicações de utilização

A agulha com bainha introdutora destina-se à introdução de um guia de 0,038" usado em abscesso, biliar, nefrostomia e outros procedimentos de drenagem de recolha de fluidos.

As agulhas do cateter PTC destinam-se à introdução de um fio-guia de 0,038", como local de punção secundária para procedimentos de drenagem biliar, para injeção de contraste e localização de vias.

Avisos:

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar, a reutilizar, pois o reprocessamento não foi avaliado e pode levar à falha do dispositivo e subsequente doença do paciente, infecção ou outro tipo de ferimentos.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.
- Estas instruções NÃO pretendem definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada médico é individualmente responsável por decidir que procedimentos e técnicas deverão ser seguidos com este dispositivo.

Complicações possíveis: não é incomum que os pacientes experienciem:

- Lesão no local
- Hemorragia, infecção
- Dor e hematoma.

Precauções

- Este dispositivo deve ser usado por um médico qualificado e autorizado, familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contraindicações da recolha de fluidos.

Preparação pré-procedimento:

- Prepare o conjunto da agulha com bainha introdutora inserindo a agulha do estilete na bainha introdutora e bloqueando os conjuntos luer. Certifique-se de que aperta todas as conexões sem apertar demasiado. Apertar demasiado pode causar danos aos componentes.

Instruções de utilização:

- Prepare e cubra a pele no local previsto para a perfuração; aplique anestesia local conforme necessário.
- Faça uma incisão adequada na pele no local de entrada determinado.
- Avance a bainha introdutora com o conjunto da agulha do estilete através da pele.
- Usando a orientação de métodos de visualização, avance o conjunto da agulha até ao local desejado.
- Remova a agulha do estilete deixando a bainha introdutora no lugar.
- Avance o fio-guia apropriado preferencial através da bainha introdutora.
- Confirme o acesso ao local desejado com o fio.
- Remova a bainha sobre o fio e continue com o procedimento.

Armazenamento: armazene em temperatura ambiente controlada.

Eliminação: depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente sério relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical para o endereço de e-mail: quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade de saúde competente da área de residência do utilizador/paciente.

ROMÂNIA

Ac introdutor cu teacă și cateter PTC

Utilizare/Scop preconizat

Acele introdutor cu teacă și pentru cateter PTC sunt utilizate la introducerea pentru procedurile de drenaj.

Descrierea dispozitivelor

Acul introdutor cu teacă este prevăzut cu teci radioopace pentru inserarea firului de ghidaj sau aspirarea fluidelor. Acul are un vârf tip trocar pentru o inserare ușoară și este disponibil în lungimi de 15 cm și 20 cm.

Acele pentru cateter PTC sunt disponibile cu diametrul de 5 F pe lungimi de 17 și 25 cm. Este alcătuit dintr-o teacă introductoare din polietilenă peste un vârf de trocar din oțel inoxidabil sau o canulă cu vârf conic.

Indicație de utilizare

Acul introdutor cu teacă este destinat introducerii unui fir de ghidaj de 0,038" utilizat pentru drenarea abceselor, drenaj biliar, efectuarea unei nefrostomii sau alte proceduri de drenare a fluidelor colectate.

Acele pentru cateter PTC sunt destinate introducerii unui fir de ghidaj de 0,038" ca loc de puncție secundar pentru procedurile de drenaj biliar, pentru injectarea substanței de contrast și căutare.

Avertizări:

- Conținutul este furnizat steril și este de unică folosință. Nu resterilizați. Reutilizarea sau reprocesarea nu a fost evaluată și poate duce la o funcționare defectuoasă și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, la infecție și/sau alte leziuni.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat sau dacă data de expirare a fost depășită.
- Nu continuați să utilizați dacă oricare dintre componente este deteriorată în timpul procedurii.
- Aceste instrucțiuni NU sunt menite să definească sau să sugereze o tehnică medicală sau chirurgicală. Practicianul este singurul responsabil pentru procedura și tehnicile adecvate care trebuie utilizate cu acest dispozitiv.

Complicații posibile: nu este neobișnuit ca pacienții să se confrunte cu:

- Vătămarea locului
- Sângerare, infecție
- Durere și hematom.

Măsurile de precauție

- Dispozitivul este destinat utilizării de către un medic autorizat și calificat, familiarizat cu posibilele efecte secundare, constatări tipice, limitări, indicații și contraindicații ale colectării fluidelor.

Pregătirile anterioare procedurii:

- Pregătiți ansamblul ac introdutor cu teacă introducând acul stiletului în teaca introductoare și blocând ansamblurile adaptor luer. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt strânse, fără strângere excesivă. Strângerea excesivă poate duce la deteriorarea componentelor.

Instrucțiuni de utilizare:

- Pregătiți și acoperiți pielea la locul de puncție prevăzut; efectuați anestezia locală după cum este necesar.
- Faceți o incizie adecvată a pielii la locul de intrare stabilit.
- Înaintați teaca introductoare cu ansamblul ac pentru stilet prin piele.
- Folosind ghidarea imagistică, avansați ansamblul ac în locul dorit.
- Îndepărtați acul pentru stilet lăsând teaca introductoare în poziție.
- Avansați firul de ghidaj adecvat ales prin teaca introductoare.
- Confirmați accesul la locația dorită cu firul.

- Scoateți teaca de pe fir și continuați procedura.

Depozitare: Depozitați la temperatura controlată a camerei.

Eliminare: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

NOTĂ: În cazul apariției unui incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat la Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente din localitatea de domiciliu a utilizatorului/pacientului.

SLOVENČINA

Zavádzacie puzdro ihly a katéter PTC

Zamýšľané použitie/účel

Zavádzacie puzdro ihly a katéter PTC sa pri zavádzaní používanú na drenážne zákroky.

Popis pomôcok

Zavádzacie puzdro ihly poskytuje kontrastné puzdrá na zavedenie vodiaceho drôtu alebo odsávanie tekutín. Ihla je vybavená hrotom v tvare trokára na ľahké zavedenie a k dispozícii je v dĺžkach 15 a 20 cm.

Ihly katétra PTC sú k dispozícii s priemerom 5F v dĺžkach 17 a 25 cm. Skladá sa z polyetylénového zavádzacieho puzdra trokárového hrotu z nehrdzavejúcej ocele alebo kanyly so skoseným hrotom.

Návod na použitie

Zavádzacie puzdro ihly sa používa na zavádzanie vodiaceho drôtu s priemerom 0,038" pri drenážnych zákrokoch na odber tekutín z abscesu, žilových ciest, pri nefrostómii a iných drenážnych zákrokoch.

Ihly katétra PTC sú určené na zavádzanie vodiaceho drôtu s priemerom 0,038", ako sekundárne miesto vpichu pri zákrokoch biliárnej drenáže, na vstrekovanie kontrastnej látky a hľadanie cesty.

Upozornenia:

- Obsah sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie. Opakované sterilizovanie, použitie alebo spracovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k jeho zlyhaniu 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, pomôcku nepoužívajte.
- Nepokračujte v používaní, ak sa niektorý z komponentov počas zákroku poškodí.
- Tieto pokyny NEMAJÚ za cieľ definovať ani navrhovať nejakú lekársku alebo chirurgickú techniku. Konkrétny lekár je zodpovedný za správny postup a techniky, ktoré sa majú s touto pomôckou použiť.

Možné komplikácie: U pacientov je nepravdepodobný výskyt:

- zranenia v mieste zavádzania,
- krvácania, infekcie,
- bolesti a hematómu.

Bezpečnostné upozornenia

- Túto pomôcku smie používať iba lekár s licenciou, ktorý je oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými náleznami, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri odbere tekutín.

Prípravy pred zákrokom:

- Zostavu zavádzacieho puzdra ihly pripravte tak, že zavádzaciu ihlu vložíte do zavádzacieho puzdra a vyhľadáte nadstavce Luer. Všetky spoje musia byť tesné a nesmú byť nadmerne utiahnuté. Nadmerné utiahnutie môže mať za následok poškodenie komponentov.

Návod na použitie:

- Kožu v mieste vpichu pripravte a zakryte; ak je to potrebné, aplikujte lokálnu anestéziu.
- V určenom mieste vstupu vykonajte primeraný kožný rez.
- Zavádzacie puzdro so zostavou zavádzacej ihly posúvajte cez kožu.
- Zostavu ihly posúvajte pomocou zobrazovacieho navádzania na požadované miesto.
- Zavádzaciu ihlu vyberte a zavádzacie puzdro ponechajte na mieste.
- Vhodný vodiaci drôt podľa výberu posúvajte cez zavádzacie puzdro.
- Pomocou drôtu overte prístup na požadované miesto.
- Z drôtu zložte puzdro a pokračujte v zákroku.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia: Po použití môže byť tento produkt potenciálne biologicky nebezpečný. Zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

POZNÁMKA: V prípade, že by došlo k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, udalosť sa má nahlásiť na regulačné oddelenie spoločnosti Argon Medical na adrese quality.regulatory@argonmedical.com, ako aj príslušnému zdravotníckemu orgánu štátu podľa bydliska používateľa/pacienta.

SLOVENŠČINA

Uvajaľna igla z ovojem in PTC igla za kateter

Predvidena uporaba/namen

Uvajaľna igla z ovojem in PTC igle za kateter se uporabljajo pri uvajanju drenažnih postopkov.

Opis izdelka

Uvajaľna igla z ovojem zagotavlja radiopačne plašče za vstavljanje vodilne žice ali aspiracijo tekočine. Igla ima konico v obliki trokarja za enostavno vstavljanje in je na voljo v dolžini 15 cm in 20 cm.

PTC igle za kateter so na voljo v premeru 5F in v dolžini 17 in 25 cm. Sestavljene so iz polietilenskega uvajaľnega plašča nad konico trokarja iz nerjavečega jekla ali poševno konico kanile.

Indikacije uporabe

Uvajaľna igla z ovojem je namenjena uvajanju vodilne žice 0,038", ki se uporablja pri odvajanju abscesov, žolčnika, nefrostomiji in drugih postopkih odvajanja tekočine.

PTC igle za kateter so namenjene za uvajanje 0,038" vodilne žice kot sekundarnega mesta punkcije za postopke drenaže žolča, za injiciranje kontrasta in iskanje poti.

Opozorila:

- Vsebinsa je dobavljena sterilna in namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ni dovoljena, ponovna uporaba ali ponovna obdelava pa nista bili preverjeni in lahko vodita do nedelovanja izdelka ter posledično tudi do obolenja bolnika, okužbe ali druge poškodbe.
- Pred uporabo preverite neoporečnost embalaže.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je bil rok uporabe prekoračen.
- Ne nadaljujte z uporabo, če se kateri koli sestavni del med postopkom poškoduje.
- Ta navodila NISO namenjena za opredelitev ali kot predlog katere koli medicinske ali kirurške tehnike. Posamezni izvajalec je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, ki se morajo uporabljati s to napravo.

Verjetni zaplet: Ni neobičajno, da bolniki doživijo:

- Poškodbe na mestu vboda
- Krvavenje, okužbe
- Bolečino in hematom.

Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček naj uporablja usposobljen pooblaščen zdravnik, ki pozna verjetne stranske učinke, običajne rezultate, omejitve, indikacije in kontraindikacije zbiranja tekočin.

Priprava pred postopkom:

- Pripravite sklop uvajaľne igle z ovojem, tako da iglo stileta vstavite v uvajaľni plašč in pritrdite sklope luerja. Prepričajte se, da so vse povezave zatesnjene, ne da bi jih preveč zategnili. Prekomerno zategovanje lahko poškoduje komponente.

Navodila za uporabo:

- Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vboda; po potrebi izvedite lokalno anestezijo.
- Na določenem mestu vstopa naredite ustrezen rez kože.
- Skozi kožo pomaknite uvajaľni plašč s sklopom igle stileta.
- Z uporabo slikovnih navodil premaknite iglo do ciljnega mesta.
- Odstranite iglo stileta, tako da uvajaľni plašč ostane na mestu.
- Potegnite ustrezno izbrano vodilno žico skozi uvajaľni plašč.
- Z žico potrdite dostop do zelenega mesta.
- Odstranite plašč z žice in nadaljujte s postopkom.

Hramba: Shranjujte pri kontrolirani sobni temperaturi.

Odstranjevanje: Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Zavrzite ga v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

OPOMBA: V primeru resnega incidenta, povezanega s tem izdelkom, je treba dogodek prijaviti podjetju Argon Medical na e-poštni naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojnemu zdravstvenemu organu, v kraju prebivališča uporabnika/bolnika.

Avsedd användning/syfte

Introducer och PTC-kateternålar används inledningsvis för dräneringsförfaranden.

Enhetsbeskrivning

Introducern erbjuder radiopaque-skidor för införande av styrtråd eller vätskeaspiration.

Nålen har en spets i trokarstil för enkel insättning, och finns i längderna 15 cm och 20 cm.

PTC-kateternålar finns i 5F-diameter i längder på 17 och 25 cm. Den består av en polyeten-introduktionsskida över en trokarspets av rostfritt stål eller en kanyl med avfasad spets.

Indikation för användning

Introducern är avsedd för introduktion av en styrtråd med tjocklek .038" som används vid abscess, i gallvägar, nefrostomi och andra dräneringsprocedurer för vätskeuppsamling.

PTC-kateternålar är avsedda att införa en 0,038" tjock styrtråd, som ett sekundärt punkteringsställe för galldränering, för kontrastinjektion och sökvägar.

Varningar:

- Innehållet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får ej steriliseras igen. Effekten av återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan resultera i att instrumentet slutar fungera korrekt eller att patienten insjuknar, infekteras eller ådrar sig någon annan skada.
- Kontrollera att förpackningen är hel innan användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Fortsätt inte använda instrumentet om någon av komponenterna skadas under proceduren.
- Dessa anvisningar är INTE avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att använda korrekt procedur och teknik tillsammans med detta instrument.

Möjlig komplikation: Det är inte ovanligt att patienten upplever:

- Skada på plats
- Blödning, infektion
- Smärta och hematom

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är avsedd att användas av legitimerad läkare som är bekant med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid bröstduktografi.

Pre-procedurala förberedelser:

- Förbered enheten genom att sätta in stilettnålen i introducern och låsa luer-enheterna. Se till att alla anslutningar är åtdragna utan att vara för hårt tåtskruvade. För hård åtdragning kan leda till skador på komponenterna.

Bruksanvisning:

- Förbered och drapera huden på avsett punkteringsställe – använd lokalbedövning vid behov.
- Gör ett tillräckligt stort snitt i huden på det beslutade inträdesstället.
- För introducern med nålenheten genom huden.
- Använd bildvisning och för in nålenheten till önskad plats.
- Ta bort nålen och lämna introducern på plats.
- För in lämplig styrtråd genom introducern.
- Bekräfta åtkomst till önskad plats med styrtråden.
- Ta bort skidan över styrtråden och fortsätt med proceduren.

Förvaring: Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Bortskaffande: Efter bruk kan produkten utgöra en potentiell biologisk fara. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förfordringar.

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterad till detta instrument bör händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till behörig hälsovårdsmyndighet där användaren/patienten är bosatt.

Kullanım Amacı

İntrodüser kılıf ve PTC Kateter İğneleri, drenaj prosedürleri için girişte kullanılır.

Cihazların Tanımı

İntrodüser Kılıf İğnesi, kılavuz tel yerleştirme veya sıvı aspirasyonu için radyopak kılıflar sunar. İğne, kolay yerleştirme için trokar tarzı bir uca sahiptir ve 15 cm ve 20 cm uzunluklarda mevcuttur.

PTC Kateter İğneleri 5F çapında 17 ve 25 cm uzunluklarda mevcuttur. Paslanmaz çelik trokar uç üzerinde bir polietilen introdüser kılıftan veya eğimli uçlu kanülden oluşur.

Kullanım Endikasyonu

İntrodüser Kılıf İğnesi apse, safra, nefrostomi ve diğer sıvı toplama drenaj prosedürlerinde kullanılan 0,038 inç kılavuz teli yerleştirmek içindir.

PTC Kateter İğneleri, kontrast enjeksiyonu ve yol bulma için safra drenaj prosedürleri için ikincil bir delme yeri olarak 0,038 inç kılavuz tel yerleştirmek için tasarlanmıştır.

Uyarılar:

- İçindekiler steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden kullanım veya yeniden işleme alınması için test edilmemiştir ve başarısızlığa ve sonrasında hastalığa, enfeksiyona veya başka yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü inceleyin.
- Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Prosedür sırasında bileşenlerden herhangi biri hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.
- Bu talimatlar, herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği tanımlamaz veya önermez. Kullanıcı hekim, bu cihazla birlikte uygun prosedür ve tekniklerin kullanılmasından sorumludur.

Olası Komplikasyon: Hastaların aşağıdakileri deneyimlemesi nadir görülen bir durum değildir:

- İşlemin yapıldığı bölgede yaralanma
- Kanama, enfeksiyon
- Ağrı ve hematom.

Önlemler

- Bu cihaz, sıvı toplamanın olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen kalifiye, lisanslı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Prosedür Öncesi Hazırlıklar:

- Stile iğnesini introdüser kılıfa yerleştirip luer tertibatlarını kilitleyerek İntrodüser Kılıf İğnesi tertibatını hazırlayın. Fazla sıkmadan tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. Aşırı sıkma bileşenlerde hasara neden olabilir.

Kullanım Yönergeleri:

- Cildin üzerindeki hedeflenen delinme yerini hazırlayın ve örtün; gerektiğinde lokal anestezi sağlayın.
- Belirlenen giriş yerinde yeterli kesik yapın.
- İntrodüser kılıfı stilet iğne tertibatıyla deriden ilerletin.
- Görüntüleme kılavuzunu kullanarak iğne tertibatını istenen konuma ilerletin.
- İntrodüser kılıfı yerinde bırakarak stilet iğnesini çıkarın.
- İntrodüser kılıf olsalar da, tercih edilen uygun kılavuz teli ilerletin.
- Telin istenilen konuma eriştiğinden emin olun.
- Telin üzerindeki kılıfı çıkarın ve işleme devam edin.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Atma: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike taşıyabilir. Geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

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