

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

EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570



Argon Medical Devices UK Ltd
 Eastgate Business Centre
 Eastern Avenue
 Burton-on-Trent
 Staffordshire
 DE13 0AT

X9585764/Rev.0321A



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols

Swedish	Symbolförklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

English

Hawkins™ Blunt Needle

Intended Use/Purpose

Hawkins™ Blunt Needle is intended for gaining percutaneous access.

Device Description

The Hawkins Blunt Needle System permit safer biopsies under CT, Ultrasound and Fluoroscopy by reducing the possibility of arterial penetration and allowing multiple passes by using a co-axial needle. It has an adjustable needle stop in the shape of a spring clip which allows the user to prevent from forward migration, effectively localizing the needle tip to the biopsy site. The outer cannula has an echogenic tip, promoting accurate placement under ultrasound guidance. It has centimeter markings on the outer cannula that provide reference for depth placement.

Indications for Use

Hawkins™ Blunt Needle is used for gaining percutaneous access for interventional radiology procedures.

Contraindications for Use

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

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Frequency of use is at the discretion of the user.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.

Precautions

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

Directions for Use

- Perform a needle puncture using ultrasound or x-ray.
- When the needle is correctly positioned, remove the needle and introduce the blunt stylet and advance to intended area.
- Remove the blunt stylet.
- Introduce the 0.038" guidewire (not included).
- Remove the outer cannula.
- Insert and advance the required catheter (not included) over the guidewire. Dilate further if necessary.

Possible Complications:

- Bleeding
- Thrombus
- Venous puncture

Disposal:

After use, the devices should be placed in a sharp's container for disposal. Handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

Storage: Store at controlled temperature.

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

Bulgaria

Игла с тъп връх Hawkins™

Предназначение/цел

Иглата с тъп връх Hawkins™ е предназначена за осъществяване на перкутанен достъп.

Описание на изделието

Системата с тъп връх на Hawkins позволява по-безопасни биопсии при КТ, ехография и флуороскопия, като намалява възможността за проникване в артериите и позволява многократни преминавания с помощта на коаксиална игла. Тя има регулируем ограничител на иглата във формата на пружинна скоба, който позволява на потребителя да предотврати преместването напред, като ефективно локализира върха на иглата към мястото на биопсията. Външната канюла има ехогенен връх, който улеснява точното поставяне под ехографски контрол. Той има маркировка за сантиметри върху външната канюла, което осигурява справка при поставяне в дълбочина.

Показания

Иглата с тъл връх Hawkins™ се използва за осъществяване на перкутанен достъп за процедури в интервенционната радиология.

Противопоказания

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

Предупреждения

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

Предпазни мерки

- Това изделие е предназначено за употреба от квалифициран лекар с опит в процедурите по интервенционна радиология.
- Рисковете, свързани с употребата на иглата с тъл връх Hawkins™, са минимални и допустими, когато се използва за предназначение от лекар.
- Не са известни ограничения за срока на използване при употреба в еднократна процедура.
- Изделието е предназначено да бъде мобилно или преносимо. Канюлата може да остане в пациента при сканиране с КТ, ако е необходимо.

Указания за употреба

- Извършете пункция с игла с помощта на ехограф или рентген.
- Когато иглата е позиционирана правилно, извадете иглата, въведете стилета с тъл връх и се придвижете към предвидената зона.
- Извадете стилета с тъл връх.
- Въведете водача от 0,038" (не е включен).
- Извадете външната канюла.
- Въведете и придвижете напред необходимия катетър (не е включен) върху водача. Ако е необходимо, дилатирайте.

Възможни усложнения:

- Кървене
- Образуване на тромб
- Венозна пункция

Изхвърляне:

След употреба изделията трябва да бъдат поставени в контейнери за остри предмети при изхвърляне. Използвайте и изхвърлете в съответствие с болничните политики и процедури относно биологично опасни материали и отпадъци.

Съхранение: Съхранявайте при контролирана температура.

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

Czech

Tupá jehla Hawkins™

Zamýšlené použití / účel

Tupá jehla Hawkins™ je určena k zajištění perkutánního přístupu.

Popis prostředku

Systém tupé jehly Hawkins umožňuje bezpečnější biopsie řízené pomocí CT, ultrazvuku a skiaskopie tím, že snižuje riziko propíchnutí tepen a umožňuje více průchodů pomocí koaxiální jehly. Systém má nastavitelný doraz jehly ve tvaru pružinové spony, což uživateli umožňuje zabránit posunu vpřed a účinně umístit hrot jehly do místa biopsie. Vnější kanyla má echogenní špičku, což napomáhá jejímu přesnému umístění pod ultrazvukovým vedením. Na vnější kanyle jsou centimetrové značky, které poskytují informaci o hloubce zavedení.

Indikace k použití

Tupá jehla Hawkins™ je určena k zajištění perkutánního přístupu při intervenčních radiologických výkonech.

Kontraindikace použití

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

Varování

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

Bezpečnostní opatření

- Tento prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařem se zkušenostmi s intervenčními radiologickými výkony.
- Rizika spojená s použitím tupé jehly Hawkins™ jsou minimální a přijatelná, pokud je jehla používána lékařem podle zamýšleného použití.

- Při použití při jednom výkonu nejsou známa žádná omezení životnosti.
- Prostředek je zamýšlen jako mobilní nebo přenosný. V případě potřeby může zůstat kanyla při pořízení snímku CT v těle pacienta.

Návod k použití

- Za použití ultrazvuku nebo rentgenu proveďte pomocí jehly vpich.
- Když je jehla ve správné poloze, vyjměte ji a zaveďte tupý stylet, který poté posuňte do požadovaného místa.
- Vyjměte tupý stylet.
- Zaveďte vodičí drát o průměru 0,965 mm (není součástí dodávky).
- Vyjměte vnější kanylu.
- Vložte a posuňte požadovaný katétr (jenž není součástí dodávky) pomocí vodičického drátu. V případě potřeby jej dále rozšířte.

Možné komplikace:

- krvácení;
- trombus;
- venózní punkce.

Likvidace

Prostředky určené k likvidaci mají být umístěny do nádoby na ostré předměty. S prostředky zacházejte a likvidujte je v souladu se zásadami a postupy nemocnice týkajícími se biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Skladování: Skladujte při kontrolované teplotě.

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

Danish

Hawkins™ stump nål

Tilsigtet anvendelse/formål

Hawkins™ stump nål er beregnet til at få perkutan adgang.

Enhedsbeskrivelse

Hawkins stump nål tillader sikrere biopsier under CT, ultralyd og fluoroskopi ved at reducere muligheden for arteriel penetration og tillade flere passeringer ved hjælp af en koaksial nål. Den har et justerbart nålestop i form af en fjederklemme, der giver brugeren mulighed for at forhindre vandring fremad, hvilket effektivt lokaliserer nålespidsen til biopsi-stedet. Den ydre kanyle har en ekkogen spids, der fremmer nøjagtig placering under ultralydsvejledning. Den har centimetermarkeringer på den ydre kanyle, der refererer til dybdeplaceringen.

Indikationer for brug

Hawkins™ stump nål bruges til at få perkutan adgang til interventionelle radiologiprocedurer.

Kontraindikationer for brug

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

Advarsler

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

Forholdsregler

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

Brugsanvisning

- Udfør en nålepunktering ved hjælp af ultralyd eller røntgen.
- Når nålen er placeret korrekt, skal du fjerne nålen og introducere den stumpe stilet og føre den ind til det tilsigtede område.
- Fjern den stumpe stilet.
- Indfør guidewiren på 0,038" (medfølger ikke).
- Fjern den ydre kanyle.
- Indsæt og før det krævede kateter (medfølger ikke) over guidewiren. Udvid yderligere, hvis det er nødvendigt.

Mulige komplikationer:

- Blødning
- Trombe
- Venøs punktering

Bortskaffelse:

Efter brug skal enhederne placeres i en beholder med skarpe enheder til bortskaffelse. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politikker og procedurer vedrørende biofarlige materialer og affald.

Opbevaring: Opbevares ved en kontrolleret temperatur.

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

German

Hawkins™ Stumpfe Nadel

Verwendungszweck

Die Hawkins™ Stumpfe Nadel ist für die Schaffung eines perkutanen Zugangs vorgesehen.

Produktbeschreibung

Das Hawkins Stumpfnađelssystem Nadel ermöglicht mehr Sicherheit bei der Durchführung von Biopsien unter Anwendung von CT, Ultraschall und Fluoroskopie, da die Gefahr einer Penetration von Arterien verringert wird und das System dank der Koaxial-Nadel für mehrere Durchgänge verwendet werden kann. Das System verfügt über einen einstellbaren Nadelanschlag in Form einer Federklemme, die es dem Anwender ermöglicht, ein nicht beabsichtigtes Vorschieben zu verhindern und die Nadelspitze effektiv an der Biopsiestelle zu positionieren. Die Außenkanüle verfügt über eine echogene Spitze, die eine genaue Platzierung unter Ultraschallführung ermöglicht. Auf der Außenkanüle befinden sich Zentimetermarkierungen, die als Referenz für die Tiefenplatzierung dienen.

Vorgesehene Verwendung

Die Hawkins™ Stumpfe Nadel ist für die Schaffung eines perkutanen Zugangs bei interventionellen röntgenologische Verfahren vorgesehen.

Gegenanzeigen zur Anwendung

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

Warnungen

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch qualifizierte Ärzte mit Erfahrung in der Durchführung interventioneller röntgenologischer Verfahren vorgesehen.
- Die mit der Verwendung der Hawkins™ Stumpfen Nadel verbundenen Risiken sind minimal und akzeptabel, wenn sie bestimmungsgemäß von einem Arzt verwendet wird.
- Es sind keine Einschränkungen der Lebensdauer bei Verwendung in einem einzigen Verfahren bekannt.
- Das Instrument ist als mobiles bzw. tragbares Instrument konzipiert. Bei Bedarf kann die Kanüle während der CT-Untersuchung im Patienten verbleiben.

Anweisungen zur Verwendung

- Eine Nadelpunktion unter Verwendung von Ultraschall oder Röntgen durchführen.
- Wenn die Nadel richtig positioniert ist, die Nadel entfernen und das stumpfe Stilet einführen und in den vorgesehenen Bereich vorschieben.
- Das stumpfe Stilet entfernen.
- Den 0,038-Zoll-Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten) einführen.
- Die Außenkanüle entfernen.
- Den gewünschten Katheter (nicht im Lieferumfang enthalten) einführen und über den Führungsdraht vorschieben. Den Zugang bei Bedarf erweitern.

Mögliche Komplikationen:

- Blutung
- Thrombus
- Venenpunktion

Entsorgung:

Die Instrumente nach Gebrauch in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen. Das Produkt gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle handhaben und entsorgen.

Lagerung: Bei kontrollierter Temperatur lagern.

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

Greek

Αμβλεία Βελόνα Hawkins™

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Η Αμβλεία Βελόνα Hawkins™ προορίζεται για απόκτηση διαδερμικής πρόσβασης.

Περιγραφή συσκευής

Το Αμβλύ Σύστημα Hawkins επιτρέπει ασφαλέστερες βιοψίες με αξονικό τομογράφο, υπερηχογράφημα και φθορισκόπηση μειώνοντας την πιθανότητα αρτηριακής διείσδυσης και επιτρέποντας πολλαπλά περάσματα χρησιμοποιώντας ομοαξονική βελόνα. Διαθέτει ένα ρυθμιζόμενο στοπ βελόνας σε σχήμα κλιπ ελατηρίου που επιτρέπει στο χρήστη να αποτρέψει τη μετανάστευση προς τα εμπρός, εντοπίζοντας αποτελεσματικά το άκρο της βελόνας στη θέση βιοψίας. Ο εξωτερικός σωληνίσκος έχει ηχογενή άκρη, που προάγει την ακριβή τοποθέτηση υπό καθοδήγηση υπερήχων. Έχει σημάειες εκατοστού στον εξωτερικό σωληνίσκο που παρέχουν αναφορά για τοποθέτηση βάθους.

Ενδείξεις χρήσης

Η Αμβλεία Βελόνα Hawkins™ χρησιμοποιείται για την απόκτηση διαδερμικής πρόσβασης για διαδικασίες παρεμβατικής ακτινολογίας.

Αντενδείξεις χρήσης

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

Προειδοποιήσεις

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

Προφυλάξεις

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

Οδηγίες χρήσης

- Εκτέλεσε μια λεπτή διάτρηση βελόνας χρησιμοποιώντας υπερήχους ή ακτινογραφία.
- Όταν η βελόνα είναι σωστά τοποθετημένη, αφαιρέστε τη βελόνα και εισαγάγετε τον αμβλύ στυλέο και προχωρήστε στην προβλεπόμενη περιοχή.
- Αφαιρέστε τον αμβλύ στυλέο.
- Εισαγάγετε το καλώδιο οδηγού 0,038" (δεν περιλαμβάνεται).
- Αφαιρέστε τον εξωτερικό σωληνίσκο.
- Εισαγάγετε και προωθήστε τον απαιτούμενο καθετήρα (δεν περιλαμβάνεται) πάνω από το σύρμα οδηγού. Διαστέλλετε περαιτέρω εάν είναι απαραίτητο.

Πιθανές επιπλοκές:

- Αιμορραγία
- Θρόμβος
- Φλεβική παρακέντηση

Διάθεση:

Μετά τη χρήση, οι συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν σε δοχείο αιχμηρών οργάνων για απόρριψη. Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες των νοσοκομείων σχετικά με υλικά και απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Αποθήκευση: Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία.

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

Spanish

Aguja de punta roma Hawkins™

Uso previsto/finalidad

La aguja de punta roma Hawkins™ está diseñada para obtener acceso percutáneo.

Descripción del dispositivo

El sistema roma Hawkins permite realizar biopsias más seguras en tomografías axiales computarizadas, ecografías y fluoroscopias al reducir la posibilidad de penetración arterial y permitir varios pases mediante el uso de una aguja coaxial. Tiene un tope de aguja ajustable en forma de pinza de resorte que permite al usuario evitar el paso hacia adelante y localizar con eficacia la punta de la aguja en el lugar de la biopsia. La cánula exterior tiene una punta ecogénica, lo que facilita una colocación precisa con guía ecográfica. Tiene marcas de centímetros en la cánula exterior que proporcionan la referencia necesaria para detectar la profundidad.

Indicaciones de uso

La aguja de punta roma Hawkins™ se utiliza para obtener acceso percutáneo en procedimientos radiológicos intervencionistas.

Contraindicaciones de uso

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

Advertencias

- Los contenidos se suministran en estado estéril y están diseñados para un solo uso. La frecuencia de uso dependerá del criterio del usuario.
- No se han evaluado ni la reutilización ni el reprocesamiento del dispositivo, por lo que estos pueden provocar fallos en el dispositivo y enfermedades, infecciones o demás lesiones derivadas en el paciente.
- Inspeccione la integridad del paquete antes de utilizar el producto.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya ha vencido la fecha de caducidad.

Precauciones

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

Instrucciones de uso

- Realice una punción con aguja mediante ecografía o radiografía.
- Cuando la aguja esté colocada correctamente, retire la aguja, introduzca el estilete roma y avance hasta la zona prevista.
- Retire el estilete roma.
- Introduzca la guía de 0,038 pulgadas (no incluida).
- Retire la cánula exterior.
- Inserte y haga avanzar el catéter requerido (no incluido) por la guía. Dilate más si es necesario.

Posibles complicaciones

- Sangrado
- Trombo
- Punción venosa

Eliminación

Después de su uso, los dispositivos deben colocarse en un recipiente para objetos punzantes para su eliminación. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del hospital relacionados con los materiales y desechos de riesgo biológico.

Almacenamiento: almacenar a temperatura controlada.

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

Estonian

Hawkins™-i jäme biopsianõel

Sihotstarve

Hawkins™ -i jäme biopsianõel on ette nähtud nahka läbistava juurdepääsu saamiseks.

Seadme kirjeldus

Hawkinsi jämenõelasüsteem võimaldab teha KT-uuringu, ultraheli ja fluoroskoopia ajal ohutuid biopsiaid, vähendades arterite läbistamise võimalust ja võimaldades koaksiaalse nõelaga mitut läbistust. Reguleeritav klambrikujuline nõelajuht võimaldab kasutajal ennetada nõela edaspidist liikumist, paigutades nõelatsa efektiivselt biopsia võtmise kohta. Väliskanüülil on ehhogeenne ots, mis soodustab ultraheli kontrolli all õiget paigutust. Väliskanüülil on sentimeetritega tähistatud, mis võimaldab hinnata nõela sügavust.

Näidustused

Hawkins™-i jämedat biopsianõela kasutatakse nahka läbistava juurdepääsu saamiseks invasiivsetel radioloogilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

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

Hoiatused

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

Ettevaatusabinõud

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

Kasutusjuhend

- Tehke ultraheli või röntgeni abil nõelapunktsioon.
- Eemaldage nõel, kui see on õiges asendis, sisestage jäme stilet ja juhtige see soovitud piirkonda.
- Eemaldage jäme stilet.
- Sisestage 0,038" suuruses juhteraat (ei ole lisatud).
- Eemaldage väliskanüül.
- Sisestage õige kateeter (ei ole lisatud) ja juhtige mööda juhtetraati edasi. Vajaduse korral laiendage.

Võimalikud tüsistused

- Veritsus
- Tromb
- Veeni punkteerimine

Käitlemine

Pärast kasutamist visata seadmed teravate jäätmete konteinerisse. Kasutada ja käidelda vastavalt haigla bioloogiliselt ohtlike materjalide ning jäätmetega seotud eeskirjadele ja protseduuride kohaselt.

Hoiustamine: hoida kontrollitud temperatuuril.

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

Finnish

Tyypä Hawkins™-neula

Käyttötarkoitus

Tyypä Hawkins™-neula on tarkoitettu perkutaanisiin toimenpiteisiin.

Tuotteen kuvaus

Hawkinsin tyypä järjestelmä mahdollistaa turvallisemman koepalojen ottamisen TT-kuvauksen, ultraäänikuvauksen ja fluoroskopian aikana vähentämällä valtimoiden läpäisymahdollisuutta ja mahdollistamalla useita läpäisyjä samakeskisellä neulalla. Siinä on säädettävä neulan pysäyttävä jousipidike, jonka avulla käyttäjä voi estää eteenpäin siirtymisen ja paikantaa neulan kärjen tehokkaasti biopsiakohtaan. Ulommassa kanyylissä on kaikkuvasteen antava kärki, mikä helpottaa tarkkaa sijoittamista ultraääniohjauksen aikana. Sen ulkokanyylissä on senttimetrimerkinnät, jotka tarjoavat viitteet syvyyden asettamiseen.

Käyttöaihe

Tyypä Hawkins™-neulaa käytetään perkutaanisiin toimenpiteisiin radiologisissa interventiotöimenpiteissä.

Käytön vasta-aiheet

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

Varoitukset

- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Käyttöiheys on käyttäjän päätettävissä.
- 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.

Varotoimenpiteet

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

Käyttöohje

- Suorita neulapistos ultraäänin tai röntgenkuvan avulla.
- Kun neula on oikein paikallaan, poista neula, aseta tyypä kärki ja etene kyseiselle alueelle.
- Irrota tyypä kärki.
- Ota käyttöön 0,038 tuuman ohjauslanka (ei sisälly toimitukseen).
- Irrota ulompi kanyyli.
- Aseta tarvittava katetri (ei sisälly toimitukseen) ohjauslangan yli ja siirrä sitä eteenpäin. Laajenna tarvittaessa.

Mahdolliset komplikaatiot:

- verenvuoto
- veritulppa
- verisuonen lävistys

Hävitäminen:

Hävitä tuote käytön jälkeen riskijäteastiaan. Käsittele ja hävitä sairaaloiden biovaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien käytäntöjen sekä menettelyiden mukaisesti.

Säilytys: Säilytä valvotussa lämpötilassa.

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

French

Aiguille émoussée Hawkins™

Utilisation/finalité prévue

L'aiguille émoussée Hawkins™ est destinée à obtenir un accès percutané.

Description du dispositif

Le système Hawkins Blunt permet de réaliser des biopsies plus sûres sous tomographie, échographie et fluoroscopie en réduisant la possibilité de pénétration artérielle et en permettant des passages multiples en utilisant une aiguille coaxiale. Il a une butée d'aiguille réglable sous la forme d'une pince à ressort qui permet à l'utilisateur d'empêcher la migration vers l'avant, localisant efficacement la pointe de l'aiguille sur le site de biopsie. La canule externe possède une pointe échogène, ce qui favorise une mise en

place précise sous guidage échographique. La canule externe est graduée en centimètres, qui fournissent une référence pour la mise en place en profondeur.

Indications pour l'utilisation

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

Contre-indications d'utilisation

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

Mises en garde

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

Précautions

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

Mode d'emploi

- Effectuez une ponction à l'aiguille à l'aide d'une échographie ou d'une radiographie.
- Lorsque l'aiguille est correctement positionnée, retirez-la et introduisez le stylet émoussé et avancez jusqu'à la zone prévue.
- Retirez le stylet émoussé.
- Introduisez le fil guide de 0,038 po (non inclus).
- Retirez la canule externe.
- Insérez et avancez le cathéter requis (non inclus) sur le fil guide. Dilatez davantage si nécessaire.

Complications possibles :

- Saignement
- Thrombose
- Ponction veineuse

Mise au rebut :

Après utilisation, les dispositifs doivent être placés dans un récipient pour objets pointus et tranchants en vue de leur mise au rebut. Manipulez et éliminez le produit conformément aux politiques et procédures de l'hôpital concernant les matières et déchets présentant un risque biologique.

Stockage : conserver à température contrôlée.

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

Croatian

Tupa igla Hawkins™

Namjena/svrha

Tupa igla Hawkins™ namijenjena je postizanju perkutanog pristupa.

Opis uređaja

Tupi sustav tvrtke Hawkins omogućuje sigurnije biopsije uz navođenje putem CT snimanja, ultrazvuka i fluoroskopije, čime se smanjuje mogućnost probijanja arterije i omogućavaju višestruki prolazi pomoću koaksijalne igle. Ima podesivi graničnik igle u obliku opružne kopče koja omogućava korisniku da spriječi pomicanje prema naprijed, učinkovito lokalizirajući vrh igle do mjesta biopsije. Vanjska kanila ima ehogeni vrh koji omogućuje točno postavljanje uz ultrazvučno navođenje. Na vanjskoj kanili ima centimetarske oznake koje predstavljaju referencu za postavljanje dubine.

Indikacije za uporabu

Tupa igla Hawkins™ upotrebljava se za postizanje perkutanog pristupa u interventnim radiološkim postupcima.

Kontraindikacije za uporabu

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

Upozorenja

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

Predostrožnosti

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo osposobljeni liječnici koji imaju iskustva u interventnim radiološkim postupcima.
- Rizici povezani s uporabom tupe igle Hawkins™ minimalni su i prihvatljivi ako kvalificirani liječnik uređaj upotrebljava u skladu s namjenom.
- Nisu poznata ograničenja za vijek trajanja tijekom uporabe u jednom postupku.
- Uređaj je zamišljen kao mobilni ili prijenosni uređaj. Kanila može ostati u pacijentu tijekom CT snimanja.

Upute za uporabu

- Napravite ubod iglom uz navođenje putem ultrazvuka ili rendgena.
- Kad se igla pravilno postavi, izvadite je i uvedite tupi stilet te nastavite s uvođenjem do predviđenog mjesta.
- Izvadite tupi stilet.
- Uvedite žicu vodilicu od 0,038" (nije uključena).
- Izvadite vanjsku kanilu.
- Umetnite i uvedite potrebni kateter (nije uključen) preko žice vodilice. Po potrebi još dilatirajte.

Moguće komplikacije:

- krvarenje
- tromb
- probijanje vene

Odlaganje u otpad:

Uređaji se nakon uporabe moraju odložiti u spremnik za oštre predmete. Postupajte i odložite u otpad u skladu s bolničkim pravilima i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Skladištenje: skladištite na kontroliranoj temperaturi.

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

Hungarian

Hawkins™ tompa tű

Felhasználási terület/rendeltetés

A Hawkins™ tompa tű a perkután hozzáférést szolgálja.

Eszközleírás

A Hawkins Blunt rendszer biztonságosabb biopsziát tesz lehetővé CT, ultrahang és fluoroszkópia során az artériás behatolás lehetőségének csökkentése és a koaxiális tűvel elvégezhető többszörös átengedés révén. A rendszer állítható tűstopperrel (mélységátárolóval) rendelkezik egy rugós kapocs formájában, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy hatékonyan tudja pozicionálni a tűt a biopszia helyén, megakadályozva a tű túlzott előrehaladását a szövetben. A külső kanül ehogén csúccsal rendelkezik, elősegítve a pontos elhelyezést ultrahangos irányítás mellett. A külső kanülön centiméter-beosztás található, amely referenciálul szolgál a mélyen történő behelyezés során.

Alkalmazási területek

A Hawkins™ tompa tű perkután hozzáférést tesz lehetővé intervenciós radiológiai eljárások során.

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések

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

Övintézkedések

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

Használati útmutató

- Ultrahangos vagy röntgenes irányítás mellett ejtsen egy tűszúrás.
- Miután a tűt megfelelően pozicionálta, távolítsa el a tűt, helyezze be a tompa végű szondát, és tolja előre a célterületre.
- Távolítsa el a tompa végű szondát.
- Vezesse be a 0,038 hüvelykes vezetődrót (nem tartozék).
- Távolítsa el a külső kanült.
- Helyezze be és tolja előre a szükséges katétert (nem tartozék) a vezetődróton. Szükség esetén tágtáts tovább.

Lehetséges szövődmények:

- vérzés;
- trombózis;
- véna átszúrása.

Ártmatlanítás:

Használat után ártmatlanítás céljából az eszközöket éles, szűrős eszközök tárolására alkalmas tárolóban kell elhelyezni. A biológiai veszélyt jelentő anyagokkal és hulladékokkal kapcsolatos kórházi irányelveknek és eljárásoknak megfelelően kezelje és ártmatlanítsa.

Tárolás: ellenőrzött hőmérsékleten tárolandó.

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

Italian

Ago smusso Hawkins™

Uso previsto/Scopo

L'Ago smusso Hawkins™ è progettato per ottenere l'accesso percutaneo.

Descrizione del dispositivo

Il sistema smusso Hawkins consente biopsie più sicure sotto TC, ecografia e fluoroscopia riducendo la possibilità di penetrazione arteriosa e consentendo più passaggi utilizzando un ago coassiale. Ha un arresto dell'ago regolabile a forma di clip a molla che consente all'utente di impedire la migrazione in avanti, localizzando efficacemente la punta dell'ago nel sito della biopsia. La cannula esterna ha una punta ecogena, che favorisce un posizionamento accurato sotto guida ecografica. Presenta segni centimetrici sulla cannula esterna che forniscono un riferimento per il posizionamento in profondità.

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni per l'uso

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

Avvertenze

- I contenuti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. La frequenza di utilizzo è a discrezione dell'utente.
- Il riutilizzo o il riprocessamento non sono stati valutati e possono portare al guasto del dispositivo e causare malattie, infezioni o altre lesioni al paziente.
- Verificare che la confezione sia integra prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se è stata superata la data di scadenza.

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

- Eseguire una puntura con ago utilizzando ultrasuoni o raggi X.
- Quando l'ago è posizionato correttamente, rimuovere l'ago e introdurre lo stiletto smusso e avanzare nell'area prevista.
- Rimuovere lo stiletto smusso.
- Introdurre il filo guida da 0,038" (non incluso).
- Rimuovere la cannula esterna.
- Inserire e far avanzare il catetere richiesto (non incluso) sul filo guida. Se necessario, dilatare ulteriormente.

Possibili complicanze:

- Sanguinamento
- Trombo
- Puntura venosa

Smaltimento:

Dopo l'uso, i dispositivi devono essere riposti in un contenitore per oggetti appuntiti per lo smaltimento. Manipolare e smaltire in conformità con le politiche e le procedure ospedaliere relative ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

Conservazione: conservare a temperatura controllata.

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

Lithuanian

„Hawkins™ bukoji adata

Numatytoji paskirtis

„Hawkins™ bukoji adata skirta patekti per odą.

Prietaiso aprašymas

„Hawkins Blunt System“ sistema leidžia saugiau atlikti biopsijas naudojant KT, ultragarsą ir fluoroskopiją, sumažinant arterijų pradūrimo galimybę ir leidžiant kelis kartus praeiti per tą pačią kraujagyslę naudojant koaksialinę adatą. Joje yra reguliuojamas spyruklinio spaustuko formos adatos kamštis, kuris leidžia vartotojui neleisti adatai judėti toliau į priekį, efektyviai lokalizuojant adatos galiuką pagal biopsijos vietą. Išorinė kaniulė turi echogeninį antgalį, palengvinantį tikslų įstatymo vietos stebėjimą ultragarsu. Ant išorinės kaniulės yra skalė centimetrais, pagal kurią galima nustatyti reikalingą gylį.

Naudojimo paskirtis

„Hawkins™ bukoji adata skirta patekti per odą atliekant intervencines radiologines procedūras.

Naudojimo kontraindikacijos

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

Perspėjimai

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

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisas skirtas naudoti išmokytiems, licencijuotiems gydytojams, turintiems intervencinės radiologijos procedūrų patirties.
- Naudojant kaip numatyta gydytojo, „Hawkins™“ bukos adatos naudojimo nauda yra didesnė už riziką, susijusią su jos naudojimu.
- Naudojant vienai procedūrai nėra jokių naudojimo po pagaminimo laiko apribojimų.
- Šis prietaisas yra mobilus arba nešiojamas. Jei reikia, kaniulė gali likti paciento organizme kompiuterinės tomografijos metu.

Naudojimo nurodymai

- Atlikite punkciją adata ir stebėdami vaizdą ultragarsu arba rentgenu.
- Kai adata teisingai pritvirtinta, nuimkite adatą ir įstatykite buką stiletą, pastumkite jį iki reikalingos vietos.
- Ištraukite buką stiletą.
- Įveskite 0,038 col. kreipiamąjį laidą (nepriedamą).
- Nuimkite išorinę kaniulę.
- Įstatykite ir stumkite reikalingą kateterį (nepriedamą) per kreipiamąjį laidą. Jei reikia, praplėskite dar.

Galimos komplikacijos:

- Kraujavimas
- Trombas
- Venų punkcija

Išmetimas:

Panaudoti prietaisai turėtų būti išmetami į aštriems instrumentams skirtą talpyklą. Tvarkykite ir sunaikinkite atliekas pagal ligoninių politiką ir procedūras, susijusias su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

Laikymas: laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

Latvian

Hawkins™ neasā adata

Paredzētais lietojums/nolūks

Hawkins™ neasā adata ir paredzēta zemādas piekļuves ieguvei.

Ierīces apraksts

Hawkins Blunt sistēma ļauj veikt drošākas biopsijas DT, ultraskaņas un fluoroskopijas vadībā, jo samazina artēriju iespiešanās iespēju un ļauj veikt vairākus gājienu, izmantojot koaksialo adatu. Tai ir regulējama adatas apture atsperes spailēs formā, kas ļauj lietotājam novērst pārvietošanu uz priekšu, efektīvi lokalizējot adatas galu biopsijas vietā. Ārējai kanulai ir ehogēns gals, kas veicina precīzu ievietošanu ultraskaņas vadībā. Uz ārējās kanulas ir centimetru marķējumi, kas sniedz norādes novietošanai dziļumā.

Lietošanas indikācijas

Hawkins™ neasā adata ir paredzēta zemādas piekļuves ieguvei invazīvās radioloģijas procedūrās.

Lietošanas kontraindikācijas

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

Brīdinājumi

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

Piesardzības pasākumi

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

Lietošanas norādes

- Veiciet adatas punkciju, izmantojot ultraskaņu vai rentgenstarus.
- Kad adata ir novietota pareizi, izņemiet to un ievietojiet neasu stiletu, un virziet uz paredzēto vietu.
- Izņemiet neaso stiletu.
- Ievietojiet 0,038 collu vadītājstīgu (nav iekļauta komplektā).
- Izņemiet ārējo kanulu.
- Ievietojiet un virziet nepieciešamo katetru (nav iekļauts komplektā) pāri vadītājstīgai. Ja nepieciešams, izpletiet vēl vairāk.

Iespējamās komplikācijas

- Asiņošana
- Trombs
- Venozā punkcija

Iznīcināšana

Pēc lietošanas iznīcināšanai paredzētās ierīces ir jāievieto asu priekšmetu konteinerā. Lietojiet un iznīciniet saskaņā ar slimnīcu politikām un procedūrām, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Glabāšana: glabājiet kontrolētā temperatūrā.

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

Dutch

Hawkins™ stompe naald

Beoogd gebruik/ doel

Hawkins™ stompe naald is bedoeld voor het verkrijgen van percutane toegang.

Apparaatbeschrijving

Het Hawkins stompe naald-systeem maakt veiligere biopsieën mogelijk onder CT, echografie en fluoroscopie door de kans op arteriële penetratie te verminderen en meerdere passages mogelijk te maken met behulp van een coaxiale naald. Het heeft een instelbare naaldstop in de vorm van een veerklem waarmee de gebruiker voorwaartse migratie kan voorkomen, waardoor de naaldpunt effectief op de biopsielocatie wordt gelokaliseerd. De buitenste canule heeft een echogene punt, waardoor nauwkeurige plaatsing onder echografische begeleiding wordt bevorderd. Het heeft centimetermarkeringen op de buitenste canule die een referentie bieden voor diepteplaatsing.

Indicaties voor gebruik

Hawkins™ stompe naald wordt gebruikt voor het verkrijgen van percutane toegang voor interventionele radiologische procedures.

Contra-indicaties voor gebruik

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

Waarschuwingen

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De gebruiksfrequentie is ter beoordeling van de gebruiker.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en daaropvolgende ziekte, infectie en/of ander letsel van de patiënt.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de vervaldatum is overschreden.

Voorzorgsmaatregelen

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

Gebruiksaanwijzing

- Voer een naaldprik uit met behulp van echografie of röntgenfoto's.
- Als de naald correct is geplaatst, verwijdert u de naald, brengt u het stompe stilet in en gaat u verder naar het beoogde gebied.
- Verwijder de stompe stilet.
- Voer de 0,038" voerdraad in (niet inbegrepen).
- Verwijder de buitenste canule.
- Breng de vereiste katheter (niet inbegrepen) in en voer deze op over de voerdraad. Indien nodig verder verdunnen.

Mogelijke complicaties:

- Bloeden
- Trombus
- Veneuze punctie

Verwijdering:

De apparaten moeten na gebruik voor verwijdering in een container voor scherpe voorwerpen worden geplaatst. Hanteer en verwijder in overeenstemming met het beleid en de procedures van ziekenhuizen met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Opslag: Bewaren bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

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

Norwegian

Hawkins™ stump nål

Tiltenkt bruk/formål

Hawkins™ stump nål er tiltenkt percutan tilgang.

Utstyrsbeskrivelse

Hawkins stump nål tillater tryggere biopsier med CT, ultralyd og fluoroskopi ved å redusere muligheten for arteriell penetrasjon og tillate flere passeringer ved bruk av en coaxial nål. Den har en justerbar nålestopp i form av en fjærklemme som gjør det mulig for brukeren å forhindre vandrings fremover, og effektivt føre nålespissen til biopsiområdet. Den ytre kanylen har en ekkogen tupp som fremmer nøyaktig plassering under ultralydveiledning. Den har centimetermarkeringer på den ytre kanylen som gir en referanse for dybdeplassing.

Indikasjoner for bruk

Hawkins™ stump nål brukes til å få percutan tilgang for intervensjonelle radiologiprocedyrer.

Kontraindikasjoner for bruk

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

Advarsler

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

Forholdsregler

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

Bruksanvisning

- Utfør en nålepunktering ved hjelp av ultralyd eller røntgen.
- Når nålen er riktig plassert, fjerner du nålen og fører inn den stumpe styleten og beveger til det tiltenkte området.
- Fjern den stumpe styleten.
- Før inn 0,038" ledevaieren (medfølger ikke).
- Fjern den ytre kanylen.
- Sett inn og før det påkrevde kateteret (medfølger ikke) over ledevaieren. Utvid ytterligere om nødvendig.

Mulige komplikasjoner:

- Blødning
- Trombe
- Venøs punktur

Avhending:

Utstyret bør plasseres i en beholder for skarpt utstyr for avhending etter bruk. Hånderes og avhendes i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

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

Polish

Tępo zakończona igła Hawkins™

Przeznaczenie/cel stosowania

Tępo zakończona igła Hawkins™ jest przeznaczona do uzyskiwania dostępu przezskórnego.

Opis przyrządu

System Hawkins Blunt umożliwia przeprowadzanie biopsji pod kontrolą tomografii komputerowej, ultrasonografii i fluoroskopii w bezpieczniejszy sposób, zmniejszając możliwość penetracji tętnicy i umożliwiając wielokrotne przejścia przy użyciu igły sprężynowej. System zawiera regulowany ogranicznik igły w kształcie zacisku sprężynowego, który pozwala użytkownikowi zapobiec przemieszczaniu się do przodu, skutecznie lokalizując końcówkę igły w miejscu przeprowadzania biopsji. Zewnętrzna kaniula zawiera echogeniczną końcówkę, która ułatwia dokładne umiejscowienie pod kontrolą ultrasonografii. Przyrząd zawiera oznaczenia centymetrów na kaniuli zewnętrznej, które wskazują na głębokość umiejscowienia.

Wskazania do stosowania

Igła o tępych zakończeniu Hawkins™ służy do uzyskiwania dostępu przezskórnego do zabiegów radiologii interwencyjnej.

Przeciwwskazania do stosowania

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

Ostrzeżenia

- Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Częstotliwość użytkowania zależy od decyzji użytkownika.
- Ponowne użycie lub przystosowywanie do ponownego użycia nie zostało ocenione i może prowadzić do nieskuteczności działania przyrządu, a w konsekwencji do choroby, 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.

Środki ostrożności

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

Wskazania do stosowania

- Wykonać nakłucie cienką igłą, korzystając z kontroli ultradźwiękowej lub rentgenowskiej.
- Gdy igła jest prawidłowo ustawiona, należy ją wyjąć, a następnie wprowadzić tępy mandryn i przesunąć go do zamierzonego obszaru.
- Wyjąć tępy mandryn.
- Wprowadzić przewodnik 0,038" (brak w zestawie).
- Usunąć kaniulę zewnętrzną.
- Wprowadzić i przesunąć do przodu wymagany cewnik (brak w zestawie) po przewodniku. W razie potrzeby rozszerzać dalej.

Możliwe powikłania:

- krwawienie;
- zakrzep;
- nakłucie żyłne.

Utylizacja:

Po użyciu przyrząd należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty w celu utylizacji. Z przyrządem należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami szpitalnymi dotyczącymi materiałów i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne i odpowiednio go utylizować.

Przechowywanie: Przechowywać w warunkach kontrolowanej temperatury.

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

Portuguese

Agulha de ponta romba Hawkins™

Utilização prevista/finalidade

A agulha de ponta romba Hawkins™ destina-se a obter acesso percutâneo.

Descrição do dispositivo

O sistema de agulha de ponta romba Hawkins permite a realização de biópsias orientadas por tomografia computadorizada (TC), ecografias e fluoroscopias mais seguras através da redução da possibilidade de penetração arterial e permitindo várias passagens ao utilizar uma agulha coaxial. Possui um ponto de paragem da agulha ajustável em forma de suspensão de mola que permite ao utilizador evitar a migração para a frente, localizando efetivamente a ponta da agulha no local da biópsia. A cânula externa possui uma ponta ecogénica, proporcionando uma colocação precisa mediante orientação por ecografia. Possui marcações em centímetros na cânula externa que constituem uma referência para a colocação em profundidade.

Indicações de utilização

A agulha de ponta romba Hawkins™ é utilizada para obter acesso percutâneo em procedimentos de radiologia intervencionista.

Contraindicações de utilização

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

Avisos

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

Precauções

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos qualificados com experiência em procedimentos de radiologia intervencionista.
- Quando utilizada como previsto por um médico, os riscos associados à utilização da agulha de ponta romba Hawkins™ são mínimos e aceitáveis.
- Sem limitações conhecidas ao longo da vida útil do dispositivo se for utilizado uma única vez.

- O dispositivo está concebido para ser móvel ou portátil. Se for necessário, a cânula pode permanecer no paciente durante a TAC.

Instruções de utilização

- Efetuar a punção com uma agulha com auxílio de uma ecografia ou radiografia.
- Quando a agulha estiver corretamente posicionada, remover a agulha e introduzir o estilete de ponta romba até à área pretendida.
- Remover o estilete de ponta romba.
- Introduzir o fio-guia de 0,038" (não incluído).
- Remover a cânula externa.
- Introduzir e fazer avançar o cateter necessário (não incluído) através do fio-guia. Dilatar mais conforme necessário.

Possíveis complicações:

- Hemorragia
- Trombos
- Punção venosa

Eliminação:

Após a sua utilização, os dispositivos devem ser colocados num recipiente apropriado para a sua eliminação. Manusear e descartar de acordo com as políticas e procedimentos do hospital relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Armazenamento: armazenar à temperatura ambiente controlada.

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

Romanian

Ac bont Hawkins™

Utilizare/scop prevăzut

Acul bont Hawkins™ este destinat accesului percutanat.

Descrierea dispozitivului

Sistemul bont Hawkins permite realizarea de biopsii mai sigure cu CT, ultrasunete și fluoroscopie, reducând posibilitățile de penetrare arterială și permițând treceri multiple prin utilizarea unui ac coaxial. Are un opritor regulabil pentru ac în formă de clemă cu arc, care permite utilizatorului să împiedice migrarea înainte, localizând în mod eficient vârful acului la locul biopsiei. Canula exterioară are un vârf ecogen, permițând amplasarea precisă sub ghidaj cu ultrasunete. Are marcaje cu centimetri pe canula exterioară, care oferă referințe pentru amplasarea în adâncime.

Instrucțiuni de utilizare

Acul bont Hawkins™ este destinat accesului percutanat pentru proceduri radiologice intervenționale.

Contraindicații

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

Avertizări

- Conținutul este furnizat steril și este destinat pentru o singură utilizare. Frecvența utilizării este la latitudinea utilizatorului.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu a fost evaluată și poate duce la eșecul acestuia și la îmbolnăvirea ulterioară a pacientului, infecție sau alte leziuni.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat și dacă data de expirare a fost depășită.

Măsuri de precauție

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

Instrucțiuni de utilizare

- Efectuați o puncție cu acul, utilizând ultrasunete sau raze X.
- Când acul este poziționat corect, scoateți acul și introduceți stiletul bont și avansați în zona dorită.
- Îndepărtați stiletul bont.
- Introduceți firul de ghidaj de 0,038" (nu este inclus).
- Îndepărtați canula exterioară.
- Introduceți și avansați cateterul necesar (nu este inclus) peste firul de ghidaj. Dilatați și mai mult dacă este necesar.

Possibile complicații:

- Sângerare
- Tromb
- Puncție venoasă

Eliminare:

După utilizare, dispozitivele trebuie așezate într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite. Manipulați și eliminați în conformitate cu politicile și procedurile spitalelor privind materialele și deșeurile cu risc biologic.

Depozitare: a se păstra la o temperatură controlată.

NOTĂ: În cazul apariției unui incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat la Argon Medical la adresa quality.regulatory@argonmedical.com, precum și autorității sanitare competente unde se află utilizatorul/pacientul.

Slovak

Tupá ihla Hawkins™

Zamýšľané použitie/účel

Tupá ihla Hawkins™ je určená na zabezpečenie perkutánneho prístupu.

Opis pomôcky

System tupej ihly Hawkins umožňuje bezpečnejšie vykonanie biopsie pod CT, ultrazvukom a skioskopiou vďaka zníženiu možnosti penetrácie tepny a umožneniu viacerých prechodov pomocou koaxiálnej ihly. Má nastaviteľný doraz ihly v tvare pružinovej spony, ktorá používateľovi umožňuje zabrániť pohybu vpred a účinne udržať hrot ihly v mieste biopsie. Vonkajšia kanyla má echogénny hrot, ktorý podporuje presné umiestnenie pod ultrazvukovým navádzaním. Na vonkajšej kanyle sa nachádzajú centimetrové značky, ktoré slúžia ako referencia pri zavádzaní do hĺbky.

Indikácie na použitie

Tupá ihla Hawkins™ sa používa na zabezpečenie perkutánneho prístupu počas intervenčných rádiologických zákrokov.

Kontraindikácie na použitie

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

Varovania

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

Bezpečnostné upozornenia

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

Návod na použitie

- Vykonajte punkciu ihlou pomocou ultrazvuku alebo röntgenu.
- Keď je ihla správne umiestnená, vytiahnite ju, nasadte tupý trokár a zaveďte ho na určené miesto.
- Vyberte tupý trokár.
- Zaveďte vodiaci drôt s priemerom 0,038" (nie je súčasťou dodávky).
- Vytiahnite vonkajšiu kanylu.
- Zasuňte a zaveďte požadovaný katéter (nie je súčasťou dodávky) cez vodiaci drôt. V prípade potreby ďalej dilatujte.

Možné komplikácie:

- krvácanie
- trombus
- venepunkcia

Likvidácia

Po použití pomôcky vložte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Pri likvidácii postupujte v súlade s nemocničnými zásadami a postupmi týkajúcimi sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Skladovanie: Skladujte pri regulovanej teplote.

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

Slovenian

Hawkins™ topa igla

Predvidena uporaba/namen

Hawkins™ topa igla je namenjena za perkutani dostop.

Opis pripomočka

Hawkins topi sistem omogoča varnejše biopsije pri CT, ultrazvoku in fluoroskopiji z zmanjšanjem možnosti arterijske penetracije in dopušča večkratni prehod z uporabo koaksialne igle. Ima nastavlljivo zaporo igle v obliki vzmetne sponke, ki uporabniku omogoča, da igle ne potisne predaleč in učinkovito lokalizira konico igle na mesto biopsije. Zunanja kanyla ima ehogeno konico, ki omogoča natančno namestitvev s pomočjo usmerjanja z ultrazvokom. Na zunanji kanyli ima centimetrске oznake, ki zagotavljajo oporo pri globinski namestitvi.

Navodila za uporabo

Hawkins™ topa igla je namenjena za perkutani dostop pri postopkih interventne radiologije.

Kontraindikacije uporabe

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

Opozorila

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

Previdnostni ukrepi

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

Navodila za uporabo

- Naredite punkcijo z iglo z uporabo ultrazvoka ali rentgena.
- Ko je igla pravilno nameščena, odstranite iglo in vstavite topo sondo ter jo potisnite na predvideno območje.
- Odstranite zunanjo topo sondo.
- Vstavite vodilno žico 0,038" (ni priložena).
- Odstranite zunanjo kanylo.
- Ustrezni kateter (ni priložen) vstavite in ga potisnite čez vodilno žico. Po potrebi razširite.

Mogoči zapleti:

- Krvavitve
- Trombus
- Venska punkcija

Odstranjevanje:

Po uporabi je treba pripomočke odložiti v posodo za odstranjevanje ostrih predmetov. S pripomočkom ravnejte in ga zavrzite v skladu bolnišničnimi pravili in postopki za ravnanje z odpadki in snovmi, ki so biološko nevarne.

Hramba: Shranjujte pri kontrolirani temperaturi.

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

Swedish

Hawkins™ trubbig kanyl

Avsedd användning/syfte

Hawkins™ trubbig kanyl används för att få perkutan åtkomst.

Enhetsbeskrivning

Hawkins Blunt System möjliggör säkrare biopsier under CT, ultraljud och fluoroskopi genom att minska risken för artärgenomträngning och tillåta flera passeringar genom att använda en koaxiell nål. Den har ett justerbart nålstopp i form av en fjäderklämma som gör det möjligt för användaren att förhindra migrering framåt, vilket effektivt lokaliserar kanylspetsen till biopsisidan. Den yttre kanylen har en ekogen spets som främjar korrekt placering under ultraljudsstyrning. Den har centimetermarkeringar på den yttre kanylen som ger referens för djupplacering.

Indikatorer för användning

Hawkins™ trubbig kanyl används för att få perkutan åtkomst för interventionella radiologiska ingrepp.

Kontraindikationer för användning

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

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

Bruksanvisningar

- Utför punktering med ultraljud eller röntgen.
- När kanylen är korrekt placerad ska den tas bort och den trubbiga stiletten införs och flyttas fram till avsedd plats.
- Ta bort den trubbiga stiletten.
- Sätt in 0,038 tums styrtråd (ingår ej).
- Ta bort den yttre kanylen.
- Inför och för fram den önskade katetern (ingår ej) över styrtråden. Spåd ut ytterligare vid behov.

Möjliga komplikationer:

- Blödning
- Tromb
- Venös punktering

Bortskaffande:

Enheterna ska efter användning placeras i en avfallsbehållare för vassa föremål. Hantera och kassera i enlighet med sjukhusens policier och förfaranden för biologiskt farligt material och avfall.

Förvaring: Förvaras vid kontrollerad temperatur.

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

Turkish

Hawkins™ Küt İğne

Kullanım Amacı/Amaç

Hawkins™ Küt İğne, perkütan erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Hawkins Küt Sistemi, koaksiyel bir iğne kullanarak çoklu geçişlere izin verir, arteriyel penetrasyon olasılığını azaltır ve bu şekilde BT, Ultrason ve Floroskopi altında daha güvenli biyopsilere izin verir. Kullanıcının, iğne ucunu biyopsi bölgesine etkin bir şekilde lokalize ederek ileri hareketini engellemesini sağlayan yaylı klips şeklinde ayarlanabilir bir iğne durdurucusuna sahiptir. Dış kanülün ultrason kılavuzluğunda doğru yerleştirmeye yardımcı olan ekojenik bir ucu vardır. Ayrıca dış kanül üzerinde derinlik yerleşimi için referans sağlayan santimetre işaretlerine sahiptir.

Kullanım Endikasyonu

Hawkins™ Küt İğne, girişimsel radyoloji prosedürlerinde perkütan erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar

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

Uyarılar

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

Önlemler

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

Kullanım Yönergeleri

- Ultrason veya röntgen kullanarak bir iğne ile delim yapın.
- İğne doğru şekilde konumlandırıldığında iğneyi çıkarın, küt stileyi sokun ve istenen alana ilerleyin.
- Küt stileyi çıkarın.
- 0,038"lik kılavuz teli kullanın (pakete dahil değildir).
- Dış kanülü çıkarın.
- Gereken kateteri (pakete dahil değildir) kılavuz telinin üzerinden sokun ve ilerletin. Gerekirse daha da genişletin.

Olası Komplikasyonlar:

- Kanama
- Trombüs
- Venöz delinme

İmha:

Kullanım sonrası cihazlar imha için bir iğne atık kutusuna atılmalıdır. Biyolojik maddeler ve atıklarla ilgili hastanelerin politikalarına ve prosedürlerine uygun olarak kullanın ve atın.

Saklama: Kontrollü sıcaklıkta saklayın.

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