

Screw Dilator

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

CE 2797

Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE 13 0AT

PN 20-2007-51/0321A

STERILE EO  MD RxOnly

 REF  LOT

 <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 v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar 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 la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse 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 žodynas elektronine forma pateiktas 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 finnes seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em 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
Swedish	Symbolordlistan finns elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	يوفر مصدر الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols

Intended Use/Purpose

The Screw Dilator product family is intended for tissue dilation.

Device Description

Screw dilators are intended for tissue dilation in non-vascular procedures, allowing dilation up to 14 French by using only one dilator. They feature smooth rounded tips with gradual tapering for facilitating tissue penetration, radiopaque for fluoroscopic visualization, and a luer lock hub for contrast injection and guidewire exchange.

Indication for Use

The Screw Dilator is used in introduction and placement of guidewires and catheters for biliary, nephrostomy, and general percutaneous fluid collection and drainage.

Contraindications for Use

There are no contraindications associated with the Screw Dilators. However, assessment of patient overall physical state by the physician is required prior to use of the device.

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not attempt to clean or re-sterilize this product.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- The device is intended for continuous use for less than 60 minutes.
- Contact with hard tissue during insertion of the device is considered off-label misuse.
- Use on central nervous system is off-label misuse of the device.
- The device is used for non-vascular procedures; vascular dilation is considered off-label misuse.
- It is deliberate misuse for the patient to remove dilator or any associated accessories.

Precautions

- The product must only be used by a qualified, licensed physician familiar with the percutaneous drainage procedure, with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of percutaneous drainage procedures.
- Risk is minimal with no long-term effect if device is properly used by a qualified physician.
- During insertion contact with bone, cartilage and scar tissue can damage tip.
- The Screw Dilator can be used to implant a catheter for patients who are ambulatory.

Note: These instructions are not meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Directions for Use

- Using the Seldinger Technique, establish access to the tissue and place the guidewire ($\leq 0.038"$ and not included in the package) within the access site.
- Using the Screw Dilator, gradually dilate the tissue to one or two French sizes above the size of the drainage catheter. This will ease the introduction of the drainage catheter.
- Insert the catheter over the wire.
- Remove the guidewire and Screw Dilator leaving the catheter in place.

Disposal

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures for waste and biohazard materials.

Storage

Store in controlled room 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.

Предназначение

Гамата винтови дилатори са предназначени за дилатация на тъкани.

Описание на изделието

Винтовите дилатори са предназначени за дилатация на тъкани при невакуларни процедури и осигуряват дилатация до 14 F (френски размер) с използване на само един дилатор. Имат гладки заоблени върхове с постепенно изтъняване за по-лесно проникване в тъканите, рентгеноконтрастен маркер за флуороскопска визуализация и лувров накрайник за инжектиране на контрастно вещество и смяна на водача.

Показания за употреба

Винтовият дилатор се използва при въвеждане и поставяне на водачи и катетри за събиране на течности и жлъчен, нефростомичен и общ перкутанен дренаж.

Противопоказания за употреба

Няма противопоказания, свързани с винтовите дилатори. Преди употреба на изделието обаче лекарят трябва да направи оценка на цялостното физическо състояние на пациента.

Предупреждения

- Съдържанието на опаковката се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не се опитвайте да почиствате или да стерилизирате повторно този продукт.

- Еwentуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и причиняване на заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Спрете да използвате изделието, ако някой от компонентите се повреди по време на процедурата.
- Изделието е предназначено за непрекъснато използване в продължение на по-малко от 60 минути.
- Контактът с твърда тъкан по време на въвеждането на изделието се счита за неправилно използване не по предназначение.
- Използването в централната нервна система представлява неправилно използване не по предназначение.
- Изделието е предназначено за невакуларни процедури и използването за васкуларна дилатация се счита за неправилно използване не по предназначение.
- Умишлено злонамерено действие от страна на пациента е да премахне дилататора или свързаните с него аксесоари.

Предпазни мерки

- Изделието трябва да се използва само от квалифициран, лицензиран лекар, запознат с процедурата за перкутанно дрениране, с възможните странични ефекти, типични констатации, ограничения, индикации и противопоказания на процедурите за перкутанно дрениране.
- Рискът е минимален, без дългосрочен ефект, ако изделието се използва правилно от квалифициран лекар.
- Контактът с кости, хрущяли и фиброзни тъкани по време на въвеждането може да доведе до повреда на върха.
- Винтовият дилататор може да се използва за имплантиране на катетър при амбулаторни пациенти.

Забележка: Тези инструкции не определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.

Указания за употреба

- Чрез техниката на Селдингер направете достъп до тъканта и поставете водача ($\leq 0,96$ -мм, не е включен в опаковката) в мястото за достъп.
- С помощта на винтовия дилататор постепенно разширете тъканта до 1 или 2F (френски размер) над размера на дренажния катетър. Това ще улесни въвеждането на дренажния катетър.
- Въведете катетъра върху водача.
- Махнете водача и винтовия дилататор, оставяйки катетъра на място.

Изхвърляне

След употреба този продукт може да е биологично опасен. Боравенето с него и изхвърлянето му трябва да са в съответствие с болничните правила и процедури относно отпадъците и биологично опасните материали.

Съхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

cs - čeština

Šroubovací dilatátor

Určení/účel

Produktová řada šroubovacích dilatátorů je určena pro dilataci tkání.

Popis zařízení

Šroubovací dilatátory jsou určeny k dilataci tkání při jiných než cévních zákrocích. Umožňují dilataci do průměru 14 French s použitím jediného dilatátoru. Tyto dilatátory mají hladké zaoblené hroty, které se postupně zužují, což usnadňuje pronikání do tkání, jsou rentgenkontrastní, takže umožňují fluoroskopickou vizualizaci, a mají nástavec Luer lock umožňující vstříknutí kontrastní látky a výměnu vodičích drátů.

Indikace k použití

Šroubovací dilatátory se používají při zavádění a umisťování vodičích drátů a kateétrů při zákrocích na žlučovém systému, nefrostomiích a obecně při perkutánním odběru a drenáži tekutin.

Kontraindikace použití

Použití šroubovacích dilatátorů nemá kontraindikace. Před použitím tohoto nástroje je však nutné, aby lékař zhodnotil celkový fyzický stav pacienta.

Varování

- Obsah balení je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Tento výrobek se nepokoušejte čistit ani resterilizovat.
- Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poranění pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Tento nástroj je určen k nepřetržitému používání po dobu kratší než 60 minut.
- Kontakt s tvrdou tkání během zavádění nástroje je považován za nesprávné použití mimo indikaci.
- Použití v centrálním nervovém systému je považováno za nesprávné použití nástroje mimo indikaci.
- Tento nástroj je používán k zákrokům mimo cévní systém; dilatace cév je považována za nesprávné použití nástroje mimo indikaci.
- Vyjmutí dilatátoru nebo souvisejícího příslušenství pacientem je považováno za záměrné nesprávné použití.

Zvláštní upozornění

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licencí a kvalifikací, kteří jsou obeznámeni s postupy perkutánní drenáže, s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi postupů perkutánní drenáže.

- Pokud je nástroj správně používán kvalifikovaným lékařem, je riziko minimální a nejsou přítomny dlouhodobé účinky.
- Kontakt s kostí, chrupavkou a jizevnatou tkání během zavádění může vést k poškození hrotu.
- Šroubovací dilatátory lze použít k implantaci a katetrizaci ambulantních pacientů.

Poznámka: Účelem těchto pokynů není definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniky, které je nutno používat s tímto nástrojem, odpovídá konkrétní lékař.

Návod k použití

- S použitím Seldingerovy techniky vytvořte tkáňový přístup a zaveďte do místa vstupu vodič drát ($\leq 0,96$ mm, není součástí balení).
- S použitím šroubovacího dilatátoru postupně dilatujte tkáň na velikost větší o jeden nebo dva stupně v jednotkách French, než je velikost drenážního kateétru. Tím se usnadní zavedení drenážního kateétru.
- Zaveďte kateétr po drátu.
- Odstraňte vodič drát a šroubovací dilatátor. Kateétr ponechejte na místě.

Likvidace

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. S nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Uchovávaní

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

da - Dansk

Skruedilatator

Tilsigtet brug/formål

Produktgruppen skruedilatatorer er beregnet til vævsdilatation.

Beskrivelse af enheden

Skruedilatatorer er beregnet til vævsdilatation i ikke-vaskulære procedurer, der tillader en dilatering på op til 14 F med brug af en enkelt dilatator. De er udstyret med glatte, afrundede, kegleformede spidser, der letter indføring i vævet, de er røntgenfaste, så de kan ses med fluoroskopi, og udstyret med en Luerlock-studs til indsprøjtning af kontrastmiddel og udskiftning af guidewire.

Indikationer for brug

Skruedilatatorer anvendes til indføring og placering af guidewirer og katetre til perkutan væskeindsamling og generel dræning af galdeblære, nyrer.

Kontraindikationer for brug

Der er ingen medicinske kontraindikationer forbundet med skruedilatatorerne. En lægelig vurdering af patientens generelle fysiske tilstand er dog påkrævet inden brug af enheden.

Advarsler

- Indholdet er sterilt og kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Enheden er beregnet til fortsat brug i mindre end 60 minutter.
- Kontakt med hårdt væv under indføringen betragtes som misbrug.
- Brug på centralnervesystemet betragtes som misbrug af enheden.
- Enheden anvendes til ikke-vaskulære procedurer. Vaskulær dilatation betragtes som misbrug.
- Det er fortsætteligt misbrug, hvis patienten fjerner dilatatoren eller noget af det tilhørende udstyr.

Forholdsregler

- Dette produkt må kun anvendes af en kvalificeret, autoriseret læge, der har erfaring med perkutane dræningsprocedurer og de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, anvisninger og kontraindikationer for perkutane dræningsprocedurer.
- Hvis enheden anvendes korrekt af en kvalificeret læge, er risici minimale og der er ingen langstidsvirkninger.
- Kontakt med knogle, brus og arvæv under indføringen kan beskadige spidsen.
- Skruedilatatoren kan anvendes til ambulant implantation af katetre.

Bemærk: Denne brugsanvisning er ikke beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for, at de korrekte procedurer og teknikker anvendes med denne enhed.

Brugsanvisning

- Brug en Seldinger-teknik til at få adgang til vævet, og placer guidewiren ($\leq 0,956$ mm (0,038") og ikke inkluderet i pakken) på adgangsstedet.
- Brug skruedilatatoren og dilater vævet gradvist til en til to F-størrelser over drænkaterets størrelse. Dette letter indføringen af drænet.
- Før kateteret over wiren.
- Fjern guidewiren og skruedilatatoren, og efterlad kateteret på plads.

Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med hospitalets politik og procedurer for affald og materialer, der udgør en biologisk fare.

Opbevaring

Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

Verwendungszweck

Die Produktfamilie der Schraubdilatoren ist für die Dilatation von Gewebe vorgesehen.

Produktbeschreibung

Schraubdilatoren sind für die Gewebedilatation bei nicht-vaskulären Eingriffen vorgesehen und ermöglichen eine Dilatation von bis zu 14 French mit nur einem Dilator. Sie besitzen glatte, abgerundete Spitzen mit allmählicher Verjüngung zur Erleichterung der Gewebedurchdringung, sind röntgenopak für die fluoroskopische Darstellung und besitzen einen Luer-Lock-Anschluss für die Kontrastmittelinjektion und den Führungsdrahtwechsel.

Anwendungsbereich

Der Schraubdilator wird bei der Einführung und Platzierung von Führungsdrähten und Kathetern für die biliäre, nephrostomische und allgemeine perkutane Flüssigkeitsableitung und Drainage verwendet.

Kontraindikationen

Es bestehen keine medizinischen Kontraindikationen für die Schraubdilatoren. Eine Bewertung des physischen Gesamtzustandes des Patienten ist jedoch vor der Verwendung des Produkts nötig.

Warnungen

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, dieses Produkt zu reinigen oder erneut zu sterilisieren.
- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung prüfen.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Das Produkt ist für die Daueranwendung von höchstens 60 Minuten bestimmt.
- Kontakt mit Hartgewebe beim Einführen des Produkts gilt als Off-Label-Missbrauch.
- Die Verwendung am Zentralnervensystem ist ein Off-Label-Missbrauch des Geräts.
- Das Produkt wird für nicht-vaskuläre Verfahren verwendet; Gefäßdehnung wird als Off-Label-Missbrauch betrachtet.
- Es ist ein absichtlicher Missbrauch, wenn der Patient den Dilator oder damit verbundenes Zubehör entfernt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt verwendet werden, der mit dem Verfahren der perkutanen Drainage, mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der perkutanen Drainage vertraut ist.
- Das Risiko ist minimal und es bestehen keine langfristigen Auswirkungen, wenn das Produkt von einem qualifizierten Arzt ordnungsgemäß verwendet wird.
- Beim Einführen kann Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe die Spitze beschädigen.
- Der Schraubdilator kann zur Implantation eines Katheters bei ambulanten Patienten verwendet werden.

Hinweis: Diese Anweisungen sind nicht als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der Arzt ist selbst für das korrekte Verfahren und die richtigen Techniken für dieses Gerät verantwortlich.

Gebrauchsanweisung

- Stellen Sie mit Seldinger-Technik einen Zugang zum Gewebe her und setzen Sie den Führungsdraht (≤0,96 mm, nicht in der Packung enthalten) in die Zugangsstelle ein.
- Dehnen Sie das Gewebe mit dem Schraubdilator langsam auf eine oder zwei French-Größen über der Größe des Drainagekatheters auf. Dies erleichtert die Einführung des Drainagekatheters.
- Führen Sie den Katheter über den Draht ein.
- Entfernen Sie den Führungsdraht und den Schraubdilator, lassen Sie den Katheter eingesetzt.

Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für Abfall und biologisch gefährliche Materialien.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Η οικογένεια προϊόντων διαστολέων βίδας προορίζεται για τη διαστολή των ιστών.

Περιγραφή συσκευής

Οι διαστολέες βιδών προορίζονται για διαστολή των ιστών σε μη αγγειακές διαδικασίες, ώστε να είναι δυνατή η διαστολή έως 14 French με τη χρήση ενός μόνου διαστολέα. Διαθέτουν ομαλά στρωγγυλοποιημένα άκρα με σταδιακή μείωση της διαμέτρου για διευκόλυνση της διείσδυσης στον ιστό και συνδεδετικό luer lock για έγχυση σκιαγραφικού και αλλαγή οδηγού σύρματος.

Ενδείξεις χρήσης

Ο διαστολέας βίδας χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και την τοποθέτηση οδηγών συρμάτων και καθετήρων για παροχέτευση χοληφόρων, νεφροστομία και γενική διαδερμική συλλογή και παροχέτευση υγρού.

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τους διαστολέες βιδών. Ωστόσο, απαιτείται αξιολόγηση της συνολικής φυσικής κατάστασης του ασθενούς από τον ιατρό πριν από τη χρήση της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε αυτό το προϊόν.
- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η συσκευή προορίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά.
- Η επαφή με σκληρό ιστό κατά την εισαγωγή της συσκευής θεωρείται μη προβλεπόμενη, εσφαλμένη χρήση.
- Η χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι μη προβλεπόμενη, εσφαλμένη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται για μη αγγειακές διαδικασίες. Η αγγειακή διαστολή θεωρείται μη προβλεπόμενη, εσφαλμένη χρήση.
- Η αφαίρεση του διαστολέα ή τυχόν σχετικών εξαρτημάτων θεωρείται σκόπιμη εσφαλμένη χρήση.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο, διπλωματούχο ιατρό που γνωρίζει τη διαδικασία διαδερμικής παροχέτευσης, με τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και αντενδείξεις των διαδικασιών διαδερμικής παροχέτευσης.
- Ο κίνδυνος είναι ελάχιστος με μη μακροχρόνιες επιδράσεις εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σωστά από καταρτισμένο ιατρό.
- Κατά την εισαγωγή, η επαφή με οστό, χόνδρο ή ουλώδη ιστό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο.
- Ο διαστολέας βίδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση καθετήρα για περριπατητικούς ασθενείς.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες δεν καθορίζουν και δεν συνιστούν καμία ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή.

Οδηγίες χρήσης

- Χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger, αποκτήστε πρόσβαση στον ιστό και τοποθετήστε το οδηγό σύρμα (≤0,96 mm, δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή) εντός του σημείου πρόσβασης.
- Χρησιμοποιώντας τον διαστολέα βίδας, πραγματοποιήστε σταδιακή διαστολή του ιστού έως ένα ή δύο μεγέθη French πάνω από το μέγεθος του καθετήρα παροχέτευσης. Με τον τρόπο αυτό, θα διευκολυνθεί η εισαγωγή του καθετήρα παροχέτευσης.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από το σύρμα.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα βίδας αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

Uso previsto/Propósito

La familia de Dilatadores de tornillo está concebida para la dilatación de tejidos.

Descripción del producto

Los dilatadores de tornillo se utilizan para dilatar tejidos en intervenciones no vasculares, y permiten una dilatación de hasta 14 Fr con un único dilatador. Incluyen una punta redondeada con ahusamiento gradual que facilita la penetración en el tejido, son radiopacos para permitir la visualización fluoroscópica y cuentan con un conector Luer para la inyección de medio de contraste y el intercambio de alambres guía.

Indicaciones de uso

El dilatador de tornillo permite introducir y colocar alambres guía y catéteres para la recogida y drenaje de líquido en procedimientos biliares, nefrostómicos y percutáneos en general.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones asociadas a los dilatadores de tornillo. Sin embargo, antes de utilizar el dispositivo, es necesario que el médico evalúe el estado físico general del paciente.

Advertencias

- El contenido se suministra estéril y está previsto para un solo uso. No trate de limpiar ni reesterilizar este producto.
- La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- El dispositivo se ha diseñado para un tiempo de uso continuo inferior a 60 minutos.
- El contacto con tejidos duros durante la inserción del dispositivo se considera un uso inadecuado.
- La utilización del dispositivo en el sistema nervioso central se considera un uso inadecuado.
- Este dispositivo está pensado para su empleo en procedimientos no vasculares; la dilatación vascular se considera un uso inadecuado.

- La retirada del dilatador o de cualquier accesorio asociado por parte del paciente se considera un uso inadecuado.

Precauciones

- El uso de este producto debe limitarse a médicos colegiados cualificados y familiarizados con los procedimientos de drenaje percutáneo, y con los posibles efectos secundarios, resultados habituales, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de tales procedimientos.
- Cuando el uso del dispositivo está en manos de médicos cualificados, el riesgo es mínimo y no hay efectos a largo plazo.
- Durante la inserción, el contacto con huesos, cartílago o tejido cicatricial podría dañar la punta.
- El dilatador de tornillo puede utilizarse para la implantación de un catéter en pacientes ambulatorios.

Nota: En estas instrucciones no se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este dispositivo.

Instrucciones de uso

- Utilice la técnica de Seldinger para establecer el acceso al tejido y coloque el alambre guía (≤0,96 mm, no incluido en el conjunto) en el punto de acceso.
- Utilice el dilatador de tornillo para dilatar gradualmente el tejido uno o dos puntos Fr más con respecto al tamaño del catéter de drenaje. Con ello facilitará la introducción del catéter de drenaje.
- Inserte el catéter sobre la guía.
- Retire la guía y el dilatador de tornillo, y deje el catéter en su posición.

Eliminación

Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro relativos a los residuos y materiales con riesgo biológico.

Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

et – Eesti

Kruvidilataator

Kasutusotstarve/-eesmärk

Kruvidilataatorite tootepere on ette nähtud koe laiendamiseks.

Seadme kirjeldus

Kruvidilataatorid on ette nähtud koe laiendamiseks mittevasculaarseks protseduuridele, võimaldades ainult ühe dilataatoriga laiendada kuni 14 Fr. Seadmetel on koosse tungimise hõlbustamiseks sujuvalt kitsenevad siledad ümarad otsad, nad on röntgenkontrastsed, et võimaldada fluoroskoopilist visualiseerimist, ning neil on Luer-lukk kontrastaine süstimiseks ja juhtraati vahetamiseks.

Kasutusnäidustused

Kruvidilataatorit kasutatakse juhtraatide ja kateetrite sisestamiseks ja paigaldamiseks sapiteede, nefrostoomi ja üldiseks perkutaanseks vedeliku kogumiseks ja dreeneerimiseks.

Vastunäidustused

Kruvidilataatoritega seotud vastunäidustused puuduvad. Enne seadme kasutamist nõutakse siiski patsiendi üldseisundi hindamist arsti poolt.

Hoiatused

- Sisu tarnitakse steriilselt ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge proovige seadet puhastada või uuesti steriliseerida.
- Korduskasutus ega taastõõlemist uuritud ei ole, ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes komponendid saavad protseduuri ajal kahjustada.
- Seade on ette nähtud alla 60-minutiliseks pidevaks kasutamiseks.
- Seadme sisestamise ajal tekitatud kokkupuudet kõva koega peetakse ettenähtust erinevaks väärkasutuseks.
- Seadme kasutamine kesknärvisüsteemi raviks on ettenähtust erinev väärkasutus.
- Seadet kasutatakse mittevasculaarseks protseduuride läbiviimiseks, mistõttu peetakse veresoone laiendamist ettenähtust erinevaks väärkasutuseks.
- Dilataatori või seotud tarvikute eemaldamine patsiendi poolt on tahtlik väärkasutus.

Ettevaatusabinõud

- Toode tohib kasutada ainult kvalifitseeritud ja litsentsitud arst, kes tunneb perkutaanset dreeneerimisprotseduuri ja perkutaansete dreeneerimisprotseduuride võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi.
- Kui kvalifitseeritud arst kasutab seadet nõuetekohaselt, on risk minimaalne ning pikaajaline mõju puudub.
- Sisestamise ajal esinev kokkupuude luu, kõhre või armkoele võib kahjustada seadme otsa.
- Kruvidilataatorit saab kasutada kateetri implanteerimiseks ambulatoorsele patsientidele.

Märkus. Käesolevad juhised ei ole ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Raviga tegelev arst vastutab, et seadmega kasutatakse õigeid protseduure ja meetodeid.

Kasutusjuhised

- Looge Seldingeri tehnikat kasutades ligipääs koele ja sisestage sisestuskohta juhtraat (≤ 0,96 mm, pole pakendis).
- Laiendage kruvidilataatoriga järk-järgult kude drenaazikateetrist ühe või kahe Fr suuruse võrra suuremaks. See lihtsustab drenaazikateetri sisestamist.
- Sisestage kateeter üle traadi.
- Eemaldage juhtraat ja kruvidilataator, jättes kateetri ettenähtud kohta.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege ja visake seade ära vastavalt haigla jäätmete ja bioloogiliselt ohtlike materjalide eeskirjadele ja protseduuridele.

Hoiudamine

Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.

fi – suomi

Ruuvilajennin

Käyttötarkoitus

Ruuvilajentimien tuotepere on tarkoitettu kudoksen laajentamiseen.

Välineen kuvaus

Ruuvilajenninta käytetään kudoksen laajentamiseen ei-vasculaarisissa toimenpiteissä. Laajennus on enintään 14 F käytettäessä vain yhtä laajenninta. Laajentimissa on tasaiset, pyöristetyt, asteittain kapenevat kärjet, jotka helpottavat välineen työntämistä kudokseen. Laajennin on röntgenpositiivinen, joten se voidaan nähdä läpivalaisuissa, ja siinä on Luer lock -napa varjoaineinjektia ja ohjainlangan vaihtoa varten.

Käyttöaihe

Ruuvilajenninta käytetään ohjainlankojen ja katetrien perkutaaniseen sisäänvientiin ja paikalleen asettamiseen sappinesteen ja munuaisaltaan nesteen keräyksessä ja tyhjennyksessä sekä yleisissä nesteenoistotoimenpiteissä.

Vasta-aiheet

Ruuvilajentimen käytölle ei ole vasta-aiheita. Lääkärin on kuitenkin arvioitava potilaan fyysinen yleistila ennen tämän välineen käyttämistä.

Varoitukset

- Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä, ja väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tuotetta ei saa puhdistaa tai steriloida uudelleen.
- Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat vaurioittaa välinettä, mikä voi aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion tai vamman.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkasta pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Keskeytä käyttö, jos jokin komponentista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Väline on tarkoitettu alle 60 minuutin jatkuvaan käyttöön.
- Kosketus kovakudokseen sisäänviennin aikana on käyttöohjeiden vastaista.
- Välineen käyttö keskushermostojärjestelmässä on käyttöohjeiden vastaista.
- Välinettä käytetään ei-vasculaariisiin toimenpiteisiin. Verisuonten laajentaminen on käyttöohjeiden vastaista.
- Jos potilas irrottaa laajentimen tai sen lisävarusteen, kyseessä on tarkoituksellinen väärinkäyttö.

Varotoimet

- Tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan laillistettu lääkäri, joka tuntee perkutaaniset tyhjennystoimenpiteet ja niihin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
- Riski on erittäin pieni eikä pitkäaikaisia vaikutuksia esiinny, jos laillistettu lääkäri käyttää välinettä asianmukaisesti.
- Kosketus luuhun, rustoon tai arpi kudokseen sisäänviennin aikana voi vahingoittaa laajentimen kärkeä.
- Ruuvilajenninta voidaan käyttää katetrin implantointiin, jos potilas on jalkeilla oleva.

Huomautus: Näissä ohjeissa ei määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa välineen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja menetelmistä.

Käyttöohjeet

- Varmista Seldinger-tekniikkaa käyttämällä pääsy kudokseen ja aseta ohjainlanka (≤ 0,97 ei sisälly pakkaukseen) paikalleen.
- Laajenna kudosta ruuvilajentimella asteittain, kunnes se on yhden tai kahden F:n verran suurempi kuin poistokateetri. Tämä helpottaa poistokateetrin sisäänviemistä.
- Työnnä katetri ohjainlangan yli.
- Poista ohjainlanka ja ruuvilajennin ja jätä katetri paikalleen.

Hävittäminen

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä se jätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevien sairaalan käytäntöjen ja toimintamenetelmien mukaisesti.

Säilytys

Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaisille terveysviranomaisille.

fr – Français

Dilatateur à vis

Utilisation prévue

La gamme de produits de dilateurs à vis est destinée à la dilatation des tissus.

Description du dispositif

Les dilateurs à vis sont destinés à la dilatation des tissus lors de procédures non vasculaires, permettant une dilatation jusqu'à 14 French à l'aide d'un seul dilateur. Ils se caractérisent par des extrémités lisses et arrondies et sont de forme effilée progressive pour faciliter la pénétration des tissus. Ils sont radio-opaques pour permettre la visualisation fluoroscopique, et sont munis d'un raccord Luer-lock pour l'injection de produit de contraste et le passage d'un fil-guide.

Indications

Le dilateur à vis s'utilise pour l'introduction et la mise en place de fils-guides et de cathéters dans le cadre d'un drainage biliaire, d'une néphrostomie, et de la collecte ou du drainage percutané général de liquides.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée aux dilateurs à vis. Toutefois, une évaluation de l'état physique général du patient par le médecin est requise avant toute utilisation du dispositif.

Avertissements

- Les articles contenus dans l'emballage sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ne pas tenter de nettoyer ou restériliser ce produit.
- La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ce dispositif est conçu pour une utilisation continue durant moins de 60 minutes.
- Tout contact avec des tissus durs pendant l'insertion du dispositif est considéré comme une mauvaise utilisation non autorisée.
- L'utilisation sur le système nerveux central est une mauvaise utilisation non autorisée du dispositif.
- Le dispositif est destiné aux procédures non vasculaires. La dilatation vasculaire est considérée comme une mauvaise utilisation non autorisée.
- Le retrait par le patient du dilateur ou de tout accessoire associé constitue une mauvaise utilisation déconseillée.

Précautions

- Le produit ne doit être utilisé que par un médecin qualifié et agréé, familiarisé avec la procédure de drainage percutané et connaissant les effets secondaires possibles, les résultats types, les limites, les indications et les contre-indications des procédures de drainage percutané.
- Si le dispositif est correctement utilisé par un médecin qualifié, il présente un risque minimal et n'a pas d'effets à long terme.
- Pendant l'insertion, tout contact avec de l'os, du cartilage ou des tissus cicatriciels peut endommager l'extrémité.
- Le dilateur à vis peut être utilisé pour implanter un cathéter sur des patients ambulatoires.

Remarque : Ces instructions n'ont pas pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Il appartient au praticien de définir la procédure et les techniques à utiliser avec ce dispositif.

Mode d'emploi

- En utilisant la technique de Seldinger, établir un accès aux tissus et placer le fil-guide ($\leq 0,96$ mm; non fourni dans l'emballage) à l'intérieur du site d'accès.
- À l'aide du dilateur à vis, dilater progressivement les tissus d'une ou deux tailles en French au-dessus de la taille du cathéter de drainage. Cela facilitera l'introduction du cathéter de drainage.
- Insérer le cathéter sur le fil-guide.
- Retirer le fil-guide et le dilateur à vis en laissant le cathéter en place.

Mise au rebut

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Manipuler et éliminer conformément aux politiques et aux procédures de l'hôpital relatives aux déchets et aux matières présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à température ambiante contrôlée.

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

hu - magyar

Screw Dilator

Rendeltetés/Cél:

A csavaros tágitó termékcsalád szöveti tágitásra szolgál

Eszközelírás

A Screw Dilator a szövetek tágitását szolgálja nem érrendszeri eljárások során, lehetővé téve a tágitást 14 méretig a „francia skálán” mérve egyetlen tágitó alkalmazásával. Sima, lekerekített hegyekkel vannak ellátva, fokozatosan elkeskenyedve a szövetbe való behatolás megkönnyítésére, a sugárfogás fluoroszkópiás megfigyelésére; és a Luer-záras elosztóval a kontrasztanyag befecskendezéséhez és a vezetőhuzal cseréjéhez.

Használati javallatok

A Screw Dilator vezetőhuzalok és katéterek bevezetésére használják epe-, vese- és általános perkután folyadékgyűjtéshez és váladékvezetéshez.

A használat ellenjavallatai

A Screw Dilatorokkal kapcsolatban nem merült fel ellenjavallat. Az eszköz használata előtt azonban az orvosnak fel kell mérnie a beteg általános fizikai állapotát.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalmát steril módon szállítják, és csak egyszer használható. Ne kísérelje meg megtisztítani vagy újraszterilizálni a terméket.
- Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodáshoz, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárató idő elmúlt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Az eszköz 60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használatra alkalmas.
- Behelyezés közben az eszköz kemény szövetrel való érintkezése az engedélyezettől eltérő alkalmazást jelent.
- Központi idegrendszeri alkalmazása az engedélyezettől eltérő alkalmazást jelent.
- Az eszközt érrendszeri eljárásokra nem használják; az érrendszeri tágitás engedélyezettől eltérő alkalmazást jelent.
- A beteg részéről szándékos helytelen használatnak minősül a tágitó vagy más tartozék eltávolítása.

Óvintézkedések

- A terméket csak arra képesített, engedéllyel rendelkező orvos használhatja, aki ismeri a perkután drénvezetés módszerét, a lehetséges mellékhatásaival, tipikus eredményeivel, korlátaival, javallataival és ellenjavallataival együtt.
- Ha az eszközt képzett orvos használja, akkor a kockázat minimális a hosszú távú hatások tekintetében.

- A behelyezés során a csonttal, porccal és hegyszövetrel történő érintkezés károsíthatja a hegyét.
- A Screw Dilator alkalmas katéter beültetésére ambuláns betegek számára.

Megjegyzés: A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvos vagy sebész technika meghatározása vagy javaslása. Az adott orvos felelős az eszközzel alkalmazandó megfelelő eljárásért és technikáért.

Használati utasítás

- Seldinger technikával biztosítson hozzáférést a szövethez, és helyezze a vezetőhuzalt ($\leq 0,96$ mm, nincs a csomagban) a hozzáférési helyen belül.
- A Screw Dilator segítségével fokozatosan tágitssa a szövetet egy vagy két méretnyivel a „francia skálán”, a drénkatéter méretét figyelembe véve. Ez megkönnyíti a drénkatéterek bevezetését.
- Helyezze a katétert a vezeték fölé.
- Távolítsa el a vezetődrótot és a Screw Dilator, a katétert a helyén hagyva.

Ártalmatlanítás

Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Kezelje és ártalmatlanítsa a kórházak hulladékokra és biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

Tárolás

Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

it - Italiano

Dilatatore a vite

Uso previsto/Scopo

La linea di prodotti "Dilatatore a vite" è progettata per la dilatazione dei tessuti.

Descrizione del dispositivo

I dilatatori a vite devono essere utilizzati per la dilatazione dei tessuti in procedure non vascolari, per consentire una dilatazione fino a 14 French con un solo dilatatore. Sono dotati di punte morbide arrotondate, gradualmente rastremate per facilitare la penetrazione nei tessuti, di tipo radiopaco per la visualizzazione sotto guida fluoroscopica e raccordo Luer lock per l'iniezione del contrasto e la sostituzione del filo guida.

Indicazioni per l'uso

Il dilatatore a vite è utilizzato nell'introduzione e nel posizionamento di fili guida e cateteri biliari, per nefrostomia, e per il prelievo e drenaggio generali di fluidi per via percutanea.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni associate ai dilatatori a vite. Tuttavia, prima dell'uso del dispositivo, è necessaria la valutazione medica complessiva delle condizioni fisiche del paziente.

Avvertenze

- Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non tentare di pulire o sterilizzare questo prodotto.
- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare il guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
- Il dispositivo è inteso per l'uso continuo per meno di 60 minuti.
- Il contatto con tessuti duri durante l'inserimento del dispositivo è considerato un uso non autorizzato off-label.
- L'utilizzo nel sistema nervoso centrale è un uso non autorizzato off-label del dispositivo.
- Il dispositivo è utilizzato per procedure non vascolari; la dilatazione vascolare è considerata un uso non autorizzato off-label.
- È considerato un uso non autorizzato per il paziente rimuovere il dilatatore o qualsiasi suo accessorio.

Precauzioni

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico abilitato specializzato che abbia familiarità con la procedura di drenaggio percutanea, i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni delle procedure di drenaggio percutaneo.
- Il rischio è minimo con nessun effetto a lungo termine se il dispositivo è correttamente utilizzato da un medico qualificato.
- Durante l'inserimento, il contatto con un osso, la cartilagine e il tessuto cicatriziale può danneggiare la punta.
- Il dilatatore a vite può essere utilizzato per posizionare un catetere nei pazienti deambulanti.

Nota: Lo scopo di queste istruzioni non è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico è responsabile della scelta della procedura e delle tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso

- Mediante tecnica di Seldinger ottenere un accesso al tessuto e posizionare il filo guida ($\leq 0,96$ mm, non incluso nella confezione) all'interno del sito di accesso.
- Con il dilatatore a vite procedere a una dilatazione graduale del tessuto a uno o due French al di sopra della misura del catetere di drenaggio. In questo modo si semplifica l'introduzione del catetere di drenaggio.
- Introdurre il catetere sul filo.
- Rimuovere il filo guida e il dilatatore a vite mantenendo in posizione il catetere.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità alle politiche ospedaliere e alle procedure per lo smaltimento dei rifiuti e dei materiali a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

It – Lietuvių k.

Sraigtinis plėtiklis

Naudojimo paskirtis/ tikslas

Sraigtinį plėtiklį serija skirta audiniams plėsti.

Prietaiso aprašymas

Sraigtiniai plėtikliai yra skirti audiniams išplėsti atliekant ne kraujagyslines procedūras, su galimybe, naudojant vieną plėtiklį, išplėsti iki 14 FR. Jų antgaliai lygūs užapvalinti ir laipsniškai siaurėjantys, skirti įsiskverbimui į audinius palengvinti, o taip pat fluoroskopinei vizualizacijai naudojant radio kontrastinę medžiagą ir kontrasto injekcijai per Luerio jungties stebulę bei kreipiamosios vielos keitimą.

Naudojimo paskirtis

Sraigtinis plėtiklis yra naudojamas įvedant ir įdedant kreipiamąsias vielas ir kateterius tulžies pūslės, nefrostomijos ir bendrojo poodinio skysčio surinkimo bei drenavimo atvejais.

Naudojimo kontraindikacijos

Su sraigtiniais plėtikliais susijusių kontraindikacijų nėra. Tačiau prieš naudodamas prietaisą, gydytojas turi įvertinti bendrą paciento fizinę būklę.

Įspėjimai

- Pakuotės turinys pristatomas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nemėginkite valyti ar pakartotinai sterilizuoti šio gaminio.
- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Prietaisas yra skirtas nepertraukiamai naudoti mažiau nei 60 minučių.
- Kontaktas su kietu audiniu įvedant prietaisą laikomas netinkamu etiketės naudojimu.
- Naudojimas centrinei nervų sistemai laikomas netinkamu prietaiso naudojimui.
- Prietaisas naudojamas ne kraujagyslių procedūroms; naudojimas kraujagyslėms išplėsti laikomas netinkamu naudojimui.
- Jei pacientas pašalina plėtiklį ar bet kuriuos su juo susijusius priedus, tai laikoma sąmoningu piktnaudžiavimu.

Atsargumo priemonės

- Šį gaminį privalo naudoti tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas, susipažinęs su poodinio drenavimo procedūra, turinčia galimą šalutinį poveikį, tipiniais poodinio drenavimo procedūrų atradimais, apribojimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis.
- Rizika yra minimali ir neturi ilgalaikio poveikio, jei prietaisą tinkamai naudoja kvalifikuotas gydytojas.
- Įvedant, jei susiliečia su kaulu, kremzle ir rando audiniais, gali būti pažeistas galiukas.
- Sraigtinis plėtiklis gali būti naudojamas implantuojant kateterį pacientams, kurie yra gydomi ambulatoriškai.

Pastaba. Šiomis instrukcijomis NĖRA siekiama nurodyti ar rekomenduoti kokius nors medicininius arba chirurginius metodus. Kiekvienas gydytojas yra atsakingas už atitinkamas procedūras ir technikas, kurias taikant naudojamas šis prietaisas.

Naudojimo nurodymai

- Naudodami Seldingerio techniką suformuokite audinio prieigą ir įveskite kreipiamąją vielą (≤ 0,96 mm, pakuotėje nėra) prieigos vietoje.
- Naudodami sraigtinį plėtiklį audinius palaipsniui išplėskite iki vieno ar dviejų prancūziškų dydžių, viršijančių drenavimo kateterio dydį. Tada bus lengviau įvesti drenavimo kateterį.
- Įveskite kateterį per vielą.
- Išimkite kreipiamąją vielą ir sraigtinį plėtiklį, palikdami kateterį savo vietoje.

Utilizavimas

Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite pagal ligoninių politiką ir pagal atliekų ir biologiškai pavojingų medžiagų tvarkymo ir šalinimo procedūras.

Laikymas

Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

Iv — Latviešu val.

Dilatators ar skrūvveida galu

Paredzētais lietojums/mērķis

Skrūvveida dilatatoru produktu grupa ir paredzēta audu dilatēšanai.

Ierīces apraksts

Dilatatori ar skrūvveida galu ir paredzēti audu dilatēšanai nevaskulārās procedūrās ar iespēju dilatēt līdz 14 Fr, izmantojot tikai vienu dilatatoru. Dilatatoriem ir gluds, noapaļots gals ar pakāpeniski pārejošu konusveida formu, kas atvieglo penetrāciju audos, tie ir rentgenkontrastaini vizualizācijai ar fluoroskopiju, un tiem ir „Luer“ tipa fiksācijas ligzda kontrastvielas injicēšanai un vadītājstīgas nomaīnai.

Lietošanas indikācijas

Dilatators ar skrūvveida galu tiek izmantots vadītājstīgu un katetru ievadīšanai un izvietošanai zults, nefrostomijas un vispārējā perkutānā šķidruma savākšanas un drenāžas nolūkā.

Lietošanas kontraindikācijas

Dilatatoriem ar skrūvveida galu nav kontraindikāciju. Tomēr pirms ierīces lietošanas ārstam ir jānovērtē pacienta vispārējais fiziskais stāvoklis.

Brīdinājumi

- Saturs tiek piegādāts sterilus un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Šo produktu nedrīkst tīrīt vai atkārtoti sterilizēt.
- Atkārtota lietošana vai apstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces disfunkciju un no tās izrietošu pacienta slimību, infekciju vai cita veida traumu.

- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Pārštājiet lietot ierīci, ja procedūras laikā tiek bojāts kāds komponents.
- Ierīce ir paredzēta nepārtrauktai lietošanai mazāk nekā 60 minūtes.
- Ierīces ievadīšanas laikā kontakts ar cietajiem audiem ir uzskatāms par nepareizu lietošanu.
- Šīs ierīces lietošana centrālajā nervu sistēmā ir uzskatāma par nepareizu lietošanu.
- Ierīci izmanto nevaskulārām procedūrām; asinsvadu dilatēšana ar šo ierīci ir uzskatāma par nepareizu lietošanu.
- Dilatora vai visu ar to saistīto piederumu izņemšana ir uzskatāma par apzinātu neatbilstošu ierīces lietošanu pacientam.

Norādījumi par piesardzību

- So produktu drīkst izmantot tikai kvalificēti un licencēti ārsti, kas pārzina perkutānas drenāžas procedūru un perkutānas drenāžas procedūras iespējamās blakusparādības, tipiskas konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas.
- Ja kvalificēts ārsts pareizi lieto ierīci, risks ir minimāls un nerada ilglaicīgu negatīvu ietekmi.
- Ierīces ievietošanas laikā saskare ar kauliem, skrimšļiem un rētaudiem var sabojāt katetra galu.
- Dilatoru ar skrūvveida galu var izmantot katetra implantēšanai ambulatoriem pacientiem.

Piezīme. Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Ārsts ir atbildīgs par pareizas procedūras veikšanu un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo ierīci.

Lietošanas norādījumi

- Izmantojot Seldingeru paņēmieni, izveidojiet piekļūvi audiem un piekļuves vietā ievadiet vadītājstīgu (≤ 0,96 mm, nav iekļauta komplektācijā).
- Izmantojot dilatatoru ar skrūvveida galu, pakāpeniski dilatējiet audus par vienu vai diviem Fr vairāk attiecībā pret drenāžas katetra izmēru. Tas atvieglos drenāžas katetra ievadīšanu.
- Ievadiet katetru virs vadītājstīgas.
- Izvelciet vadītājstīgu un dilatatoru ar skrūvveida galu, neizvelkot katetru.

Iznīcināšana

Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkotos un iznīcināt saskaņā ar slimnīcas politiku un atkritumu un bioloģiski bīstamu materiālu procedūram.

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

nl - Nederlands

Schroefdilator

Beoogd gebruik / doel

De groep Schroefdilatorproducten is bedoeld voor het verwijderen van weefsel.

Beschrijving van het instrument

Schroefdilatoren zijn bedoeld voor weefseldilatatie in niet-vasculaire procedures, waardoor dilatatie tot 14 French mogelijk is door slechts één dilator te gebruiken. De dilatoren hebben gladde afgeronde tips die geleidelijk taps toelopen voor het vergemakkelijken van weefselpenetratie; ze zijn radiopaak voor fluoroscopische visualisatie en zijn voorzien van een Luerlock-aanzetstuk voor contrastmiddelinjectie en uitwisseling van voerdraden.

Gebruiksindicatie

De Schroefdilator wordt gebruikt bij de introductie en plaatsing van voerdraden en katheters voor vloeistofopvang en -afvoer bij gal-, nefrostomie- en algemene percutane ingrepen.

Contra-indicaties voor gebruik

Er zijn geen contra-indicaties die samenhangen met de Schroefdilatoren. De arts dient echter de algemene fysieke toestand van de patiënt te beoordelen voordat het instrument wordt gebruikt.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Reinig of steriliseer dit product niet opnieuw.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Ga niet door met het gebruik als een onderdeel tijdens de procedure beschadigd raakt.
- Het instrument is bedoeld voor continu gebruik gedurende minder dan 60 minuten.
- Contact met hard weefsel tijdens het inbrengen van het instrument wordt beschouwd als afwijkend gebruik.
- Gebruik op het centrale zenuwstelsel is afwijkend gebruik van het instrument.
- Het instrument wordt gebruikt voor niet-vasculaire procedures; vasculaire dilatatie wordt beschouwd als afwijkend gebruik.
- Indien de patiënt de dilator of bijbehorende accessoires verwijdert, wordt dit gezien als opzettelijk verkeerd gebruik.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door een gekwalificeerd, bevoegd arts die bekend is met de percutane drainageprocedure, en met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van percutane drainageprocedures.
- Het risico is minimaal zonder langdurig effect als het instrument op de juiste wijze door een gekwalificeerd arts wordt gebruikt.
- Als het instrument tijdens het inbrengen in contact komt met bot, kraakbeen en littekenweefsel kan de tip beschadigd raken.
- De Schroefdilator kan worden gebruikt om een katheter te implanteren bij ambulante patiënten.

Opmerking: Deze aanwijzingen zijn niet bedoeld als definitie of aanbeveling van een medische of chirurgische techniek. De arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken bij dit product.

Gebruiksaanwijzing

- Gebruik de Seldingertechniek om toegang te krijgen tot het weefsel en plaats de voerdraad (≤0,96 mm, niet inbegrepen in de verpakking) in de toegangsluik.
- Gebruik de schroefdilatator om het weefsel geleidelijk te dilateren tot één of twee French-maten groter dan de maat van de drainagekatheter. Dit vergemakkelijkt het inbrengen van de drainagekatheter.
- Breng de katheter in over de draad.
- Verwijder de voerdraad en schroefdilatator waarbij u de katheter laat zitten.

Afvoer

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het instrument en voer het af volgens het beleid en de procedures van het ziekenhuis voor afval en biologisch gevaarlijke materialen.

Opslag

Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

no - Norsk

Skruedilatator

Tiltenkt bruk/formål

Skruedilatator-produktfamilien er beregnet for dilatering av vev.

Beskrivelse av enheten

Skruedilatatorer er beregnet for vevsdilatasjon i ikke-vaskulære prosedyrer, som tillater dilatasjon opptil 14 French ved bruk av kun én dilatator. De har glatte avrundede spisser med gradvis innsnevring for å forenkle vevspenetrasjon, er røntgenfaste for fluoroskopisk visualisering samt har en lueråshub for kontrastinjeksjon og ledeveaierutveksling.

Indikasjoner for bruk

Skruedilatatoren brukes ved innføring og plassering av ledeveiere i katetere for galle-, nefrostomi- og generell perkutan væskeansamling og -drenering.

Kontraindikasjoner for bruk

Det finnes ingen kontraindikasjoner som er tilknyttet skruedilatatorene. Men legens vurdering av pasientens helhetlige fysiske tilstand kreves før bruk av enheten.

Advarsler

- Innholdet leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk. Ikke forsøk å rengjøre eller resterilisere dette produktet.
- Gjenbruk eller repossessering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Ikke fortsett bruk hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Enheten er beregnet for kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.
- Kontakt med hardt vev under innsetting av enheten er ansett som misbruk utenfor beregnet bruk.
- Bruk på sentralnervesystemet er misbruk utenfor beregnet bruk av enheten.
- Enheten brukes til ikke-vaskulære prosedyrer, vaskulær dilatasjon er ansett som misbruk utenfor beregnet bruk.
- Det er tilsiktet misbruk hvis pasienten fjerner dilatatorene eller noe tilknyttet tilbehør.

Forholdsregler

- Produktet må kun brukes av en kvalifisert, autorisert lege som er kjent med perkutan dreneringsprosedyre, med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for perkutane dreneringsprosedyrer.
- Risikoen er minimal, uten noen langsiktig virkning hvis enheten er riktig brukt av en kvalifisert lege.
- Under innføring kan kontakt med bein, brusk og arvev skade spissen.
- Skruedilatatorene kan brukes til å implantere et kateter for pasienter som er ambulatoriske.

Merk: Disse anvisningene har ikke til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.

Bruksanvisning

- Opprett ved bruk av Seldinger-teknikken tilgang til vevet og passer ledeveieren (≤0,96 mm og ikke inkludert i pakningen) innenfor tilgangsstedet.
- Dilater ved bruk av skruedilatatorene ved gradvis til én eller to French-størrelser over størrelsen på dreneringskateteret. Dette letter innføringen av dreneringskateteret.
- Sett inn kateteret over veieren.
- Fjern ledeveieren og skruedilatatorene, mens kateteret er på plass.

Avfallshåndtering

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndteres og kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

pl - Polski

Rozszerzacz śrubowy

Przeznaczenie i cel stosowania

Rodzina rozszerzaczy śrubowych przeznaczona jest do rozszerzania tkanek.

Opis urządzenia

Rozszerzacze śrubowe są przeznaczone do rozszerzania tkanek w procedurach innych niż naczyniowe do rozmiaru 14 Fr przy użyciu pojedynczego rozszerzacza. Posiadają one gładkie, zaokrąglone końcówki w stopniowanym kształcie stożkowym, umożliwiającym penetrację tkanek, są nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG, co umożliwia wizualizację fluoroskopową i posiadają złącze Luer Lock do podawania środka kontrastującego i wymiany przewodników.

Wskazania do stosowania

Rozszerzacze śrubowe są używane do wprowadzania i umieszczania przewodników i cewników do pobierania i odsączenia płynów z dróg żółciowych, przetok nerkowych i ogólnych przekształń.

Przeciwwskazania do użycia

Nie istnieją żadne przeciwwskazania do stosowania rozszerzaczy śrubowych. Niemniej jednak, przed użyciem tego urządzenia wymagana jest ocena ogólnego stanu fizycznego pacjenta przez lekarza.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest jako sterylna i przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Zabrania się podejmowania prób czyszczenia i ponownego sterylizowania omawianego produktu.
- Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta.
- Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia jakichkolwiek elementów.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia ciągłego przez czas poniżej 60 minut.
- Kontakt z tkankami twardymi podczas wprowadzania wyrobu jest uznawany za użycie niezgodne z przeznaczeniem.
- Zastosowanie wyrobu w ośrodkowym układzie nerwowym uznawane jest za użycie niezgodne z przeznaczeniem.
- Wyrób przeznaczony jest do zabiegów innych niż naczyniowe. Rozszerzanie naczyń jest uznawane za użycie niezgodne z przeznaczeniem.
- Usuwanie rozszerzacza i towarzyszących mu akcesoriów przez pacjenta stanowi świadome użycie niezgodne z przeznaczeniem.

Środki ostrożności

- Produkt musi być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych, dyplomowanych lekarzy zaznajomionych z zasadami zabiegów drenażu przekształń i ich możliwymi skutkami ubocznymi, typowymi wnioskami, ograniczeniami i wskazaniami i przeciwwskazaniami do zabiegów drenażu przekształń.
- W przypadku prawidłowego użycia przez wykwalifikowanego lekarza ryzyko jest minimalne, a skutki długoterminowe nie występują.
- Kontakt z kością, chrząstką i tkankami bliznowatymi podczas wprowadzania może spowodować uszkodzenie końcówek.
- Rozszerzacz śrubowy można używać do implantacji cewników u pacjentów ambulatoryjnych.

Uwaga: Niniejsza instrukcja nie ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za wybór prawidłowej procedury i techniki stosowanej z omawianym wyrobem odpowiada lekarz.

Wskazówki dotyczące użycia

- Stosując metodę Seldingera, uzyskać dostęp do tkanki i umieścić przewodnik (≤0,96 mm), niedołączony w opakowaniu) w miejscu dostępu.
- Posługując się rozszerzaczem śrubowym, powoli rozszerzyć tkankę na rozmiar od jednego do dwóch stopni w skali French powyżej cewnika do drenażu. Ułatwi to wprowadzanie cewnika do drenażu.
- Wprowadzić cewnik na przewodnik.
- Usunąć przewodnik i rozszerzacz śrubowy, pozostawiając cewnik na miejscu.

Utylizacja

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Wyrób należy traktować i utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

pt - Português

Dilatador Helicoidal

Utilização/finalidade prevista

A família de produtos Dilataadores Helicoidais destina-se a ser utilizada na dilatação de tecidos.

Descrição do dispositivo

Os dilatadores helicoidais destinam-se a ser utilizados na dilatação de tecidos em procedimentos não vasculares, para permitir uma dilatação até 14 French com um único dilatador. Os dilatadores incluem pontas suaves esféricas com um afinamento gradual para facilitar a penetração no tecido, são radiopacos para permitir uma melhor visualização fluoroscópica e possuem um conector luer lock para injeção de meio de contraste e substituição do fio-guia.

Indicações de utilização

O dilatador helicoidal é utilizado na introdução e colocação de fios guia e cateteres em procedimentos biliares, de nefrostomia e na colheita e drenagem de fluidos percutâneos genéricos.

Contraindicações de utilização

Não existem quaisquer contra-indicações associadas ao uso dos dilatadores helicoidais. No entanto, antes de utilizar o dispositivo, o médico deverá efetuar uma avaliação da condição física geral do paciente.

Advertências

- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não tente limpar ou reesterilizar este produto.
- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infecção e/ou lesão do paciente.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado de modo contínuo por um período de tempo inferior a 60 minutos.
- O contacto com tecidos duros durante a inserção do dispositivo é considerado uma utilização indevida do mesmo não indicada no rótulo.
- O uso do dispositivo no sistema nervoso central constitui uma utilização indevida do mesmo não indicada no rótulo.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado em procedimentos não vasculares; o seu uso em procedimentos de dilatação vascular é considerado uma utilização indevida do mesmo não indicada no rótulo.
- A remoção, por parte do paciente, do dilatador ou dos respetivos acessórios é considerada uma utilização indevida deliberada do mesmo.

Precauções

- O produto só deve ser utilizado por um médico qualificado e licenciado, familiarizado com os procedimentos de drenagem percutânea e com os possíveis efeitos secundários, achados típicos, limitações, indicações e contra-indicações dos procedimentos de drenagem percutânea.
- Se o dispositivo for corretamente utilizado por um médico qualificado, os riscos para a saúde serão mínimos, sem quaisquer efeitos de longo prazo.
- Durante a inserção, o contacto com osso, cartilagem e tecidos cicatrizados pode provocar danos na ponta.
- O dilatador helicoidal pode ser usado para implantar cateteres em pacientes de ambulatório.

Nota: estas instruções não se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável por seguir as técnicas e os procedimentos corretos a utilizar com este dispositivo.

Instruções de utilização

- Com recurso à técnica de Seldinger, estabeleça o acesso ao tecido e insira o fio-guia ($\leq 0,96$ mm e não incluído na embalagem) no local de acesso.
- Com o dilatador helicoidal, dilate gradualmente o tecido um ou dois French acima do tamanho do cateter de drenagem. Facilitará, assim, a introdução do cateter de drenagem.
- Passo o cateter sobre o fio.
- Retire o fio-guia e o dilatador helicoidal, deixando o cateter no respetivo lugar.

Eliminação

após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com as políticas e procedimentos hospitalares relativas à eliminação de resíduos e materiais de risco biológico.

Conservação

Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

ro - Română

Dilatator cu șurub

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Familia de produse dilatatoare cu șurub este destinată dilatării țesutului.

Descrierea dispozitivului

Dilatatoarele cu șurub sunt destinate dilatării țesutului în procedurile non-vasculare, permițând dilatarea până la 14 F prin utilizarea unui singur dilatator. Acestea sunt prevăzute cu vârful rotunde cu concitate graduală pentru a facilita pătrunderea în țesut, sunt radioopace pentru a permite vizualizarea fluoroscopică și sunt prevăzute cu un conector luer pentru injectarea substanței de contrast și pentru schimbarea firului de ghidaj.

Indicații de utilizare

Dilatatorul cu șurub este utilizat pentru introducerea și amplasarea firelor de ghidaj și a cateterelor pentru colectarea și drenajul lichidelor biliare, de nefrostomie și a lichidelor percutane generale.

Contraindicații de utilizare

Nu există contra-indicații asociate cu dilatatoarele cu șurub. Cu toate acestea, este necesară evaluarea stării de sănătate generale a pacientului înainte de efectuarea procedurii.

Avertizări

- Produsele ambalate sunt furnizate sterile și sunt destinate numai pentru o singură utilizare. Nu încercați să curățați și să reesterilizați acest instrument.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la boli, infecții, sau la rănierea pacientului.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de a utiliza.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Dispozitivul este destinat utilizării continue pentru mai puțin de 60 de minute.

- Contactul cu țesut dur în timpul inserției dispozitivului este considerat o utilizare abuzivă care nu respectă indicațiile autorizate.
- Utilizarea la nivelul sistemului nervos central este considerată o utilizare abuzivă care nu respectă indicațiile autorizate.
- Dispozitivul este utilizat pentru proceduri non-vasculare; dilatarea vasculară este considerată o utilizare abuzivă care nu respectă indicațiile autorizate.
- Scoaterea dilatatorului sau a oricăror accesorii asociate de către pacient reprezintă o utilizare greșită intenționată.

Precauții

- Produsul trebuie utilizat numai de către medici specialiști autorizați, cu experiență în procedurile de drenaj percutan care cunosc posibilele efecte adverse, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contra-indicațiile asociate procedurilor de drenaj percutan.
- Riscurile sunt minime, fără efecte pe termen lung, dacă dispozitivul este utilizat în mod adecvat de către un medic specialist.
- Pe durata inserției, contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat pot deteriora vârful dispozitivului.
- Dilatatorul cu șurub poate fi utilizat pentru a implanta cateterul la pacienții din ambulatoriu.

Notă: Aceste instrucțiuni nu au scopul de a defini sau de a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui dispozitiv.

Instrucțiuni de utilizare

- Utilizând tehnica Seldinger, stabiliți accesul la țesut și introduceți firul de ghidaj ($\leq 0,96$ mm); nu este inclus în ambalaj în locul de acces.
- Utilizând dilatatorul cu șurub, dilatați țesutul treptat, cu una sau două unități French peste mărimea cateterului de drenaj. Aceasta va facilita introducerea cateterului de drenaj.
- Introduceți cateterul peste firul de ghidaj.
- Scoateți firul de ghidaj și dilatatorul cu șurub lăsând cateterul în poziție.

Eliminarea

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați și eliminați în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la deșeurile și substanțele cu pericol biologic.

Depozitarea

A se păstra într-o încăpere cu temperatură controlată.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

sk – Slovenčina

Skrutkovy dilatator

Určené použitie/Účel

Produkty zo skupiny skrutkových dilatátorov sú určené na dilatáciu tkaniva.

Opis pomôcky

Skrutkové dilatátory sú určené na dilatáciu pri nevaskulárnych procedúrach, pričom umožňujú dilatáciu o veľkosti až 14 Fr s použitím len jedného dilatátora. Skrutkové dilatátory sú vybavené hladkým, okrúhlym, postupne sa zužujúcim hrotom, ktorý umožňuje preniknutie cez tkanivo. Dilatátory sú skiaskopickým zobrazovaním röntgenkontrastné a je na nich uzáver Luer lock, ktorý slúži na vstreknutie kontrastnej látky a výmenu vodiaceho drôtu.

Indikácie na použitie

Skrutkové dilatátory sa používajú na zavádzanie a umiestňovanie vodiacich drôtov a katétrov na odvádzanie a zhromažďovanie tekutín zo žľazníka, pri nefrostómii a v prípade akýchkoľvek perkutánných tekutín.

Kontraindikácie na použitie

Na použitie skrutkových dilatátorov sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie. Pred použitím zariadenia je nutné, aby lekár posúdil celkový psychický stav pacienta.

Varovania

- Obsah balenia sa dodáva v sterilnom stave a je určený len na jedno použitie. Nepokúšajte sa tento nástroj čistiť ani opakovane sterilizovať.
- Opakované použitie ani repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum potreby.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Pomôcka je určená na nepretržité používanie počas doby nepresahujúcej 60 minút.
- Ak sa pomôcka počas zavádzania dostane do kontaktu s tvrdými tkanivami, ide o jej nesprávne použitie, v rozpore s návodom na použitie.
- V prípade použitia v centrálnom nervovom systéme ide o nesprávne použitie pomôcky, v rozpore s návodom na použitie.
- Pomôcka je určená na nevaskulárne postupy. V prípade použitia na vasculárnu dilatáciu ide o nesprávne použitie pomôcky, v rozpore s návodom na použitie.
- Ak pacient odstráni dilatátor alebo akékoľvek jeho príslušenstvo, ide o úmyselné nesprávne použitie.

Preventívne opatrenia

- Túto pomôcku smie používať len kvalifikovaný, oprávnený lekár so znalosťami o postupe perkutánnnej drenáže. Lekár musí byť oboznámený o možných vedľajších účinkoch, zvyčajných nálezoč, indikáciách a kontraindikáciách postupov perkutánnnej drenáže.
- Ak pomôcku používa kvalifikovaný lekár správne, hrozí len minimálne riziko bez dlhodobých následkov.
- Ak počas zavádzania pomôcky dôjde ku kontaktu s kosťou, chrupavkou alebo zjazveným tkanivom, môže sa hrot poškodiť.
- Skrutkový dilatátor sa môže použiť pri ambulantnej implantácii katétra pacientovi.

Poznámka: Tieto pokyny nemajú definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané s pomôckou je zodpovedný daný lekár.

Návod na použitie

- Použitím Seldingerovej metódy privedte pomôcku k požadovanému tkanivu a umiestnite vodiaci drôt ($\leq 0,96$ mm, nie je súčasťou balenia) na dané miesto.

- Použitím skrutkového dilatátora postupne rozširuje tkanivo až na veľkosť o jeden alebo dva Fr väčšiu, než je rozmer drenážneho katétra. To uľahčí zavádzanie drenážneho katétra.
- Katéter nasuňte cez drôt.
- Vyberte vodiaci drôt a skrutkový dilatátor, v danom mieste ponechajte len katéter.

Likvidácia

Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S pomocou musíte manipulovať a zlikvidovať ju v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v daných nemocniciach.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomocou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

sv - Svenska

Skruvdilatator

Avsedd användning/syfte

Skruvdilatatorns produktfamilj är avsedd för dilatering av vävnad.

Beskrivning av enheten

Skruvdilatatorer är avsedda för dilatering av vävnader i icke-vaskulära procedurer, som medger dilatering upp till 14 French genom att använda endast en dilatator. De har avrundade spetsar med gradvis avsmalnande för att underlätta vävnadspenetrering, röntgentät för fluoroskopisk visning och en luer-lockfättning för kontrastinjektion och ledarutbyte.

Indikationer för användning

Skruvdilatatorn används vid införande och placering av ledare och katetrar för uppsamling och dränering av gallvätska, nefrostomi och perkutan vätska i allmänhet.

Kontraindikationer för användning

Det finns inte några kontraindikationer förbundna med skruvdilatatorer. Läkarens bedömning av patientens allmänna fysiska tillstånd krävs emellertid innan produkten får användas.

Varningar

- Innehållet tillhandahålls sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Försök inte rengöra eller omsterilisera den här produkten.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Får inte användas om förpackningen är öpnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Enheten är avsedd för kontinuerlig användning under högst 60 minuter.
- Kontakt med hård vävnad under insättningen av enheten betraktas som icke avsedd felaktig användning.
- Användning på det centrala nervsystemet är icke avsedd felaktig användning av enheten.
- Enheten används för icke-vaskulära procedurer, vaskulär dilatering betraktas som icke avsedd felaktig användning.
- Det är avsiktligt felaktig användning om patienten avlägsnar dilatator eller något därmed förbundet tillbehör.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten får bara användas av en kvalificerad, legitimerad läkare som känner till den perkutana dräneringsproceduren, med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för perkutana dräneringsprocedurer.
- Risken är minimal och utan långtidseffekter om enheten används på rätt sätt av en kvalificerad läkare.
- Under insättningen kan kontakt med ben, brosk och ärrvävnad skada spetsen.
- Skruvdilatatorn kan användas för att implantera en kateter på patienter i öppenvården.

Anmärkning: Dessa instruktioner är inte avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att korrekt metod och teknik används med denna produkt.

Bruksanvisning

- Med användning av Seldinger-teknik, upprätta åtkomst till vävnaden och placera ledaren ($\leq 0,96$ mm och medföljer ej förpackningen) inom patientaccessen.
- Dilatera gradvis vävnaden med skruvdilatatorn till en eller två French-storlekar över storleken på dräneringskatetern. Detta underlättar införandet av dräneringskatetern.
- Sätt in katetern över ledaren.
- Avlägsna ledaren och skruvdilatatorn och lämna katetern på plats.

Kassering

Denna produkt kan utgöra biologisk riskavfall efter användning. Hanteras och kasseras enligt sjukhusets regler och procedurer för avfall och biologiska riskmaterial.

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

tr - Türkçe

Vidalı Dilatör

Kullanım Amacı

Vidalı Dilatörler doku dilatasyonu için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Vidalı dilatörler, vasküler olmayan prosedürlerde doku dilatasyonu için tasarlanmıştır ve sadece bir dilatör kullanılarak 14 French genişliğe kadar dilatasyona izin verir. Doku penetrasyonunu kolaylaştırmak için kademeli incelen pürüzsüz yuvarlak uçlara sahip olup, floroskopik görüntüleme için radyopak ve kontrast madde enjeksiyonu ve kılavuz tel değişimi için luer kilit göbeği bulunur.

Kullanım Endikasyonu

Vidalı Dilatör safra, nefrostomi ve genel perkütan sıvı toplama ve boşaltma için kılavuz tellerin ve kateterlerin ilerletilmesi ve yerleştirilmesinde kullanılır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Vidalı Dilatörlerle ilişkili herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Bununla birlikte, cihazın kullanımı öncesinde hastanın genel fiziki durumunun bir doktor tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Uyarılar

- İçerikler steril olarak temin edilir ve sadece tek kullanımlıdır. Bu cihazı yeniden temizlemeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Cihaz, 60 dakikadan az bir süreyle sürekli kullanım için tasarlanmıştır.
- Cihazın yerleştirilmesi sırasında sert doku ile temas, endikasyon dışı yanlış kullanım olarak kabul edilir.
- Merkezi sinir sisteminde kullanım, cihazın endikasyon dışı yanlış kullanımınıdır.
- Cihaz vasküler olmayan prosedürler için kullanılır; vasküler dilatasyon, endikasyon dışı yanlış kullanım olarak kabul edilir.
- Hastanın dilatörü veya ilgili aksesuarları çıkarması kasten yapılmış yanlış kullanımınıdır.

Önemler

- Cihaz sadece perkütan drenaj prosedürünü bilen, perkütan drenaj prosedürlerinin olası yan etkilerine, tipik bulgularına, sınırlamalarına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına aşina kalifiye, lisanslı bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz kalifiye bir doktor tarafından uygun şekilde kullanılırsa, uzun süreli etkisi olmaksızın risk asgari düzeydedir.
- İnversiyon sırasında kemik, kırıkırak ve skar dokusu ile temas uca zarar verebilir.
- Vidalı Dilatör, ayakta tedavi edilebilir hastalar için kateter implantate emmede kullanılabilir.

Not: Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı taşımamaktadır. Bu cihazla birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden hekim sorumludur.

Kullanma Talimatları

- Seldinger Tekniğini kullanarak dokuya erişim sağlayın ve kılavuz teli ($\leq 0,9652$ mm ve pakete dahil değildir) erişim bölgesine yerleştirin.
- Vidalı dilatör kullanılarak, boşaltma kateterinin genişliğinden büyük olacak şekilde dokuyu bir veya iki French genişliğinde artırarak kademeli olarak genişletin. Bu, drenaj kateterinin girişini kolaylaştırır.
- Kateteri telin üzerine yerleştirin.
- Kateteri yerinde bırakarak kılavuz teli ve Vidalı Dilatörü çıkarın.

İmha etme

Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Atık ve biyolojik tehlike içeren malzemelerle ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

AR - Arabic

موسع حلزوني

الاستخدام المحدد/الغرض

تم تصميم مجموعة منتجات "الموسع الحلزوني" لتوسيع الأنسجة.

وصف الجهاز

تم تصميم الموسعات الحلزونية لتوسيع الأنسجة في العمليات غير الوعائية، مما يسمح بتوسيع حتى 14 درجة فرنسية باستخدام موسع واحد فقط. تتميز الموسعات بأطراف دائرية ناعمة مع ضغط تدريجي لتسهيل التغلغل في الأنسجة، وهي طليقة للأشعة من أجل الإبصار في جهاز التنظير التلقائي، بالإضافة إلى قاعدة إغلاق لور لحقن مادة التباين وتبديل سلك التوجيه.

غرض الاستخدام

يتم استخدام الموسع الحلزوني في إدخال ووضع أسلاك التوجيه والقسطرات للصفراويات، وفقر الكلية، والجمع العام للسوائل عن طريق الجلد، والتصريف.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع مرتبطة بالموسعات الحلزونية. ومع ذلك، فإن تقييم الحالة الجسدية الإجمالية للمريض من قبل الطبيب مطلوب قبل استخدام الجهاز.

التحذيرات

- يتم توفير المحتويات معقمة وهي للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بمحاولة تنظيف أو إعادة تعقيم هذا الجهاز.
- إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من مخاطر للمريض أو عدوى أو إصابة.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف أي من المكونات أثناء العملية.
- الجهاز مخصص للاستخدام المستمر لمدة تقل عن 60 دقيقة.
- تعتبر ملامسة الأنسجة الصلبة أثناء إدخال الجهاز سوء استخدام خارج النطاق.
- الاستخدام على الجهاز العصبي المركزي هو سوء استخدام خارج النطاق.
- يُستخدم الجهاز في العمليات غير الوعائية. ويعتبر الاستخدام في توسيع الأوعية الدموية سوء استخدام خارج النطاق.

- يُعتبر سوء استخدام متعدد من المريض أن يقوم بإزالة الموسع أو أي من الملحقات المرتبطة به.

الاحتياطات

- يجب استخدام المنتج فقط من قبل طبيب مؤهل ومرخص وعلى دراية بعملية التصريف عن طريق الجلد، بالإضافة إلى الآثار الجانبية المحتملة والنتائج المعنادة والقيود ودواعي وموانع الاستخدام في عمليات التصريف عن طريق الجلد.
- تكون المخاطرة ضئيلة مع عدم وجود تأثير طويل الأجل إذا تم استخدام الجهاز بشكل صحيح من قبل طبيب مؤهل.
- أثناء التلامس مع العظام، يمكن للغضروف والأنسجة الندبية أن تتلف الطرف.
- يمكن استخدام الموسع الحزوني لزرع قسطرة للمرضى الخارجيين.

ملاحظة: لا تهدف هذه التعليمات إلى تحديد أو اقتراح أي تقنية طبية أو جراحية. كل طبيب مسؤول عن العملية المناسبة والتقنيات التي يجب أن يتبعها مع هذا الجهاز.

تعليمات الاستخدام

- باستخدام طريقة سيلدينغر، قم ببتاحة الوصول إلى الأنسجة، وضع سلك التوجيه (0.96 ملم وغير مدرج في الحزمة) داخل موضع الوصول.
- باستخدام الموسع الحزوني، قم بتوسيع النسيج تدريجياً إلى قياس أو قياسين بالدرجة الفرنسية أعلى من حجم قسطرة التصريف. سيلطف هذا من إدخال قسطرة التصريف.
- أدخل القسطرة فوق السلك.
- انزع سلك التوجيه والموسع الحزوني، واترك القسطرة في مكانها.

التخلص من المنتج

قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. تعامل مع الجهاز، وتخلص منه وفقاً لسياسات وإجراءات المستشفيات الخاصة بالنفايات والمواد البيولوجية الخطرة.

التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحادث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.