

EN 3 Amplatz Needle Holder with Silicone Inserts

Instructions for Use

CS 3 Držák jehly Amplatz se silikonovými vložkami

Návod k použití

DA 4 Amplatz nåleholder med silikoneindsatser

Brugsanvisning

DE 5 Amplatz Kanülenhalter mit Silikoneinsätzen

Gebrauchsanweisung

EL 6 Βελονοκάτοχο Amplatz με ένθετα σιλικόνης

Οδηγίες χρήσης

ES 6 Portaagujas Amplatz con engastes de silicona

Instrucciones de uso

FR 7 Porte-aiguille d'Amplatz avec inserts en silicone

Mode d'emploi

HU 8 Amplatz tűtartó szilikonbetétekkel

Használati utasítás

IT 9 Porta-ago Amplatz con inserti in silicone

Istruzioni per l'uso

NL 9 Amplatz naaldhouder met silicone inzetstukken

Gebruiksaanwijzing

NO 10 Amplatz kanyleholder med silikoninnlegg

Bruksanvisning

PL 11 Uchwyt igły Amplatz z wkładkami silikonowymi

Instrukcja użycia

PT 12 Suporte de agulha Amplatz com acessórios de silicone

Instruções de utilização

SV 12 Amplatz nålhållare med silikoninsatser

Bruksanvisning



T - A N H - R E V 3

BLUE INSERT

MODRÁ VLOŽKA
BLÅ INDSATS
BLAUER EINSATZ
ΜΠΛΕ ΕΝΘΕΤΟ
ENGASTE AZUL
INSERT BLEU
KÉK SZÍNŰ BETÉT
INSERTO BLU
BLAUW INZETSTUK
BLÄTT INNLEGG
WKŁADKA NIEBIESKA
ACESSÓRIO AZUL
BLÅ INSATS



Figure A

Blue insert for Cook® Disposable Chiba Needle
Modrá vložka pro jehlu Chiba Cook®
na jednorázové použití
Blå indsats til Cook® engangs Chibanål

Blauer Einsatz für die Cook® Chiba Einwegkanüle

Μπλε ένθετο για την αναλώσιμη βελόνα Chiba της Cook®

Engaste azul para aguja Chiba desechable Cook®

Insert bleu pour aiguille Chiba à usage unique Cook®

Kék színű betét a Cook® egyszer használatos Chiba tűhöz

Inserto blu per ago Chiba monouso Cook®

Blauw inzetstuk voor de Cook® disposable Chiba-naald

Blätt innlegg for Cook® Chiba-kanyle til engangsbruk

Niebieska wkładka do jednorazowej igły Cook® Chiba

Acessório azul para agulha Chiba descartável da Cook®

Blå insats för Cook® Chiba-nål för engångsbruk

TRANSLUCENT INSERT

PRŮSVITNÁ VLOŽKA
GENNEMSIGTIG INDSATS
TRANSPARENTER EINSATZ
ΗΜΙΔΙΑΦΑΝΕΣ ΕΝΘΕΤΟ
ENGASTE TRANSLÚCIDO
INSERT TRANSLUCIDE
ÁTTETSZŐ BETÉT
INSERTO TRASLUCIDO
DOORZICHTIG INZETSTUK
GJENNOMSİKTIG INNLEGG
WKŁADKA PRZECZYSTA
ACESSÓRIO TRANSLÚCIDO
GENOMSKINLIG INSATZ



Figure B

Translucent insert for Cook® Standard Disposable Needle
Průsvitná vložka pro standardní jehlu Cook®
na jednorázové použití
Gennemsigtig indsats til standard Cook® engangsnål

Transparenter Einsatz für die Cook® Einweg-Standardkanüle

Ημιδιαφανές ένθετο για την τυπική αναλώσιμη βελόνα της Cook®

Engaste translúcido para aguja desechable estándar Cook®

Insert translucide pour aiguille standard à usage unique Cook®

Áttetsző betét a Cook® standard egyszer használatos tűhöz

Inserto traslucido per ago standard monouso Cook®

Doorzichtig inzetstuk voor de Cook® standaard disposable naald

Gjennomsiktig innlegg for standard Cook® engangskanyle

Przezroczysta wkładka do standardowej jednorazowej igły Cook®

Acessório translúcido para agulha descartável padrão da Cook®

Genomskinlig insats för Cook® standardnål för engångsbruk

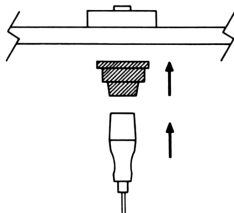


Figure C

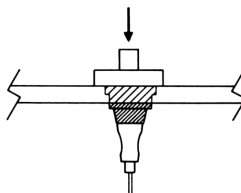


Figure D

AMPLATZ NEEDLE HOLDER WITH SILICONE INSERTS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

- Polycarbonate needle holder
- Silicone inserts

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

This device is used to direct a Cook standard disposable needle during needle access procedures. It prevents the stylet from backing out of the cannula during puncture and also keeps the hands from radiation exposure during the puncture procedure.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Needles used with this device should always be used under fluoroscopic guidance.

PRECAUTIONS

Always ensure the needle is securely placed within the silicone insert.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Secure the Cook trocar needle in the silicone insert within the clear plastic needle handle.
2. Position your hands to the outside of the device to ensure minimal radiation exposure during the procedure.
3. Upon completion of the procedure, remove needle and discard device.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

DRŽÁK JEHLY AMPLATZ SE SILIKONOVÝMI VLOŽKAMI

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

- Polykarbonátový držák jehly
- Silikonové vložky

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k nasměrování standardní jehly Cook na jednorázové použití během vytváření přístupu pomocí punkce jehlou. Zabraňuje vyvléknutí stiletu z kanyly během punkce a také eliminuje expozici rukou rentgenovému záření během punkce.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Jehly používané s tímto zařízením je nutno používat vždy pod skiaskopickým naváděním.

UPOZORNĚNÍ

Vždy zkontrolujte, zda je jehla bezpečně umístěna uvnitř silikonové vložky.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zajistěte trokarovou jehlu Cook do silikonové vložky v čiré plastové rukojeti jehly.
2. Položte ruce na vnější povrch zařízení, aby se minimalizovala expozice rentgenovému záření během výkonu.
3. Po dokončení výkonu odstraňte jehlu a zařízení zlikvidujte.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

AMPLATZ NÅLEHOLDER MED SILIKONEINDSATSER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Nåleholder af polycarbonat
- Silikoneindsatser

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes til at dirigere standard Cook engangsnåle under adgangsprocedurer med nålpunktur. Produktet forhindrer stiletten i at bakke ud af kanylen under indføringen og forhindrer, at hænderne bliver eksponeret for bestråling under punkturproceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Nåle anvendt med dette produkt skal altid anvendes under gennemlysning.

FORHOLDSREGLER

Kontrollér altid, at nålen sidder godt fast i silikoneindsatsen.

BRUGSANVISNING

1. Fastgør Cook trokarkanylen i silikoneindsatsen inden i det klare plastnålegreb.
2. Placér hænderne på ydersiden af produktet for at sikre minimal eksponering for bestråling under proceduren.
3. Efter endt procedure fjernes nålen, og produktet bortskaffes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

AMPLATZ KANÜLENHALTER MIT SILIKONEINSÄTZEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Kanülenhalter aus Polycarbonat
- Silikoneinsätze

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient der Führung von Cook Einweg-Standardkanülen bei Verfahren mit Zugang durch Kanülenpunktion. Es hindert den Mandrin daran, während der Punktion nach hinten aus der Kanüle zu gleiten. Durch den Gebrauch des Instruments wird außerdem vermieden, dass die Hände direkter Strahlung ausgesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Mit diesem Instrument verwendete Kanülen dürfen nur unter Durchleuchtung manipuliert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Stets bestätigen, dass die Kanüle sicher innerhalb des Silikoneinsatzes platziert ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Cook Trokarkanüle im Silikoneinsatz innerhalb des transparenten Nadelgriffs aus Kunststoff fixieren.
2. Die Hände außen am Instrument positionieren, um für eine möglichst geringe Strahlenbelastung während des Eingriffs zu sorgen.
3. Nach Beendigung des Verfahrens die Kanüle abnehmen und das Instrument entsorgen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ AMPLATZ ΜΕ ΕΝΘΕΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Βελονοκάτοχο από πολυκαρβονικά
- Ένθετα σιλικόνης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση μιας τυπικής αναλώσιμης βελόνας της Cook κατά τη διάρκεια διαδικασιών προσπέλασης με βελόνα. Εμποδίζει τον στείλεο να μετακινηθεί από την κάνουλα κατά τη διάρκεια παρακέντησης και, επίσης, προστατεύει τα χέρια από έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διάρκεια παρακέντησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι βελόνες που χρησιμοποιούνται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σιγουρευτείτε πάντα ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στο ένθετο σιλικόνης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ασφαλίστε τη βελόνα τροκάρ της Cook στο ένθετο σιλικόνης μέσα στη διάφανη πλαστική λαβή βελόνας.
2. Τοποθετήστε τα χέρια σας στο εξωτερικό μέρος της συσκευής, ώστε να εξασφαλίσετε τη μικρότερη έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε τη συσκευή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

PORTAAGUJAS AMPLATZ CON ENGASTES DE SILICONA

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Portaagujas de policarbonato
- Engastes de silicona

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Este dispositivo se usa para dirigir una aguja desechable estándar Cook durante procedimientos de acceso con aguja. Impide que el estilete retroceda y salga de la cánula durante la punción, y también aleja las manos de la exposición a la radiación durante el procedimiento de punción.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Las agujas usadas con este dispositivo siempre deberán usarse bajo guía fluoroscópica.

PRECAUCIONES

Compruebe siempre que la aguja esté colocada con seguridad dentro del engaste de silicona.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegure la aguja trocar Cook en el engaste de silicona dentro del mango de plástico transparente de la aguja.
2. Coloque las manos fuera del dispositivo para garantizar una exposición mínima a la radiación durante el procedimiento.
3. Cuando haya terminado el procedimiento, extraiga la aguja y deseche el dispositivo.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

PORTE-AIGUILLE D'AMPLATZ AVEC INSERTS EN SILICONE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Porte-aiguille en polycarbonate
- Inserts en silicone

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour orienter une aiguille standard à usage unique Cook au cours de procédures d'accès par aiguille. Il empêche au stylet de sortir à l'arrière de la canule au cours de la ponction, et protège également les mains de l'exposition aux rayonnements ionisants au cours de la procédure de ponction.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Toujours utiliser les aiguilles avec ce dispositif sous contrôle radioscopique.

MISES EN GARDE

Toujours s'assurer que l'aiguille est bien en place dans l'insert en silicone.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer l'aiguille-trocart Cook dans l'insert en silicone à l'intérieur de la poignée de l'aiguille en plastique transparent.
2. Positionner les mains à l'extérieur du dispositif pour assurer une exposition minimale aux rayonnements au cours de la procédure.
3. Lorsque la procédure est terminée, retirer l'aiguille et jeter le dispositif.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

MAGYAR

AMPLATZ TŰTARTÓ SZILIKONBETÉTEKKEL

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Polikarbonát tűtartó
- Szilikonbetétek

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a Cook standard egyszer használatos tű irányítására szolgál a tűs hozzáférési eljárások során. Megakadályozza, hogy a mandrin hátrafelé kilépjen a kanülből szúrás során, emellett védi a kezeket a sugárterheléstől a szűrési eljárás alatt.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az ezen eszközzel használt tűket mindig fluoroszkópos irányítás mellett kell használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Mindig győződjön meg arról, hogy a tű biztonságosan van elhelyezve a szilikonbetétben belül.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A Cook trokártűt rögzítse a szilikonbetétben belül az átlátszó műanyag tűfogantyúval.
2. Helyezze kezeit az eszközön kívülre, hogy minimális sugárterhelés érje az eljárás alatt.
3. Az eljárás befejezése után távolítsa el a tűt, és dobja ki az eszközt.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

PORTA-AGO AMPLATZ CON INSERTI IN SILICONE

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Porta-ago in polycarbonato
- Inserti in silicone

NOTA – I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Il dispositivo è usato per dirigere un ago standard monouso Cook durante le procedure di accesso tramite ago. Impedisce la fuoriuscita del mandrino dalla cannula durante la puntura ed evita inoltre che le mani siano esposte a radiazioni durante la procedura di puntura.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota

AVVERTENZE

Gli aghi utilizzati con questo dispositivo devono sempre essere usati sotto osservazione fluoroscopica.

PRECAUZIONI

Assicurarsi sempre che l'ago sia posizionato in modo sicuro all'interno dell'inserto in silicone.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fissare l'ago trocar Cook nell'inserto in silicone all'interno dell'impugnatura dell'ago in plastica trasparente.
2. Posizionare le mani sulla parte esterna del dispositivo per assicurare che durante la procedura l'esposizione alle radiazioni sia minima.
3. Al completamento della procedura rimuovere l'ago e gettare il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

AMPLATZ NAALDHOUDER MET SILICONE INZETSTUKKEN

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Naaldhouder van polycarbonaat
- Silicone inzetstukken

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het geleiden van een Cook standaard disposable naald tijdens naaldintrodutieprocedures. Het voorkomt dat het stilet tijdens het punteren achter uit de canule schuift en beschermt de handen ook tegen blootstelling aan straling tijdens de punctieprocedure.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van naalden in combinatie met dit hulpmiddel moet altijd onder fluoroscopische geleiding plaatsvinden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer altijd of de naald goed in het silicone inzetstuk is geplaatst.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zet de Cook trocartnaald vast in het silicone inzetstuk in het doorzichtige plastic naaldhandvat.
2. Plaats uw handen aan de buitenkant van het hulpmiddel om blootstelling aan straling tijdens de procedure tot een minimum te beperken.
3. Verwijder de naald na voltooiing van de procedure en voer het hulpmiddel af.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

AMPLATZ KANYLEHOLDER MED SILIKONINNLEGG

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Kanyleholder i polykarbonat
- Silikoninnlegg

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å føre en standard Cook engangskanyle under kanyletilgangsprosedyrer. Den hindrer at stiletten går bakover ut av kanylen under punksjon og holder også hendene unna strålingseksponering under punksjonprosedyren.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Kanyler som brukes med denne anordningen, bør alltid brukes under gjennomlysingskontroll.

FORHOLDSREGLER

Pass alltid på at kanylen er sikkert plassert inne i silikoninnlegget.

BRUKSANVISNING

1. Fest Cook trokarkanylen i silikoninnlegget inne i kanylehåndtaket i klar plast.
2. Plasser hendene mot utsiden av anordningen for å sikre minimal strålingseksponering under prosedyren.
3. Når prosedyren er fullført, fjerner du kanylen og kasserer anordningen.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke settes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

UCHWYT IGŁY AMPLATZ Z WKŁADKAMI SILIKONOWYMI

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

- Poliwęglanowy uchwyt igły
- Silikonowe wkładki

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie to służy do prowadzenia standardowej jednorazowej igły Cook podczas zabiegów wymagających dostępu igłą. Zapobiega ono wycofaniu się mandrynu z kaniuli podczas wykonywania nakłucia, a także chroni ręce przed narażeniem na promieniowanie podczas procedury nakłuwania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Igły używane z tym urządzeniem powinny zawsze być stosowane pod kontrolą fluoroskopową.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zawsze dopilnować, aby igła była pewnie umocowana we wkładce silikonowej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Umocować igłę trokara Cook we wkładce silikonowej wewnątrz uchwytu igły wykonanego z przezroczystego plastiku.
2. Należy umieścić ręce na zewnątrz urządzenia, aby zminimalizować narażenie na promieniowanie podczas zabiegu.
3. Po zakończeniu zabiegu, wyjąć igłę i wyrzucić urządzenie.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

SUPOORTE DE AGULHA AMPLATZ COM ACESSÓRIOS DE SILICONE

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Suporte de agulha em policarbonato
- Acessórios de silicone

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para orientar uma agulha descartável padrão da Cook em procedimentos de acesso com agulha. Além de impedir a saída do estilete da cânula durante a punção, protege as mãos da exposição à radiação durante o procedimento de punção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

As agulhas utilizadas com este dispositivo devem ser sempre empregues sob orientação fluoroscópica.

PRECAUÇÕES

Certifique-se sempre de que a agulha está colocada de forma segura no interior do acessório de silicone.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe a agulha de troca Cook no acessório de silicone no interior do punho da agulha de plástico transparente.
2. Posicione as mãos no exterior do dispositivo de modo a garantir uma exposição mínima à radiação durante o procedimento.
3. Quando concluir o procedimento, remova a agulha e elimine o dispositivo.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para certificar de que não ocorreram danos.

AMPLATZ NÅLHÅLLARE MED SILIKONINSATSER

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Nålhållare av polykarbonat
- Silikoninsatser

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att styra en Cook standardnål för engångsbruk under nållåtkomstprocedurer. Den förhindrar att mandrängen backar ut ur kanylen under punktionen och förhindrar också att händerna exponeras för strålning under punktionsproceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Nålar som används med denna anordning ska alltid användas under fluoroskopisk vägledning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera alltid att nålen sitter säkert i silikoninsatsen.

BRUKSANVISNING

1. Säkra Cook troakarnål i silikoninsatsen i det genomskinliga nålhandtaget av plast.
2. Placera händerna på anordningens utsida för att säkerställa minimal strålexponering under proceduren.
3. Efter avslutad procedur, avlägsna nålen och kassera anordningen.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland