

EN

Carefully read the following instructions before using the RocaNepbro Needles.

Description

All ROCAMED RocaNepbro Needles are sterile, for single use and disposable. Please refer to device labeling for the specifications of each model.

Indications

RocaNepbro Needles are intended for initial puncture during percutaneous nephrostomy procedures.

Contraindications

Major homeostasis issues

Potential Complications

Infection, internal bleeding and / bleeding at the puncture site, puncture or injury to target organ or to a nearby organ, peritonitis, damage of tissue adjacent to the needle.

Precautions

The following recommendations must be observed strictly in order to achieve maximum device performance and to ensure optimal patient comfort and safety.

- Do not use the device if damage to the sterile barrier is suspected (i.e. damaged and/or deteriorated packaging).
- Do not use the device if it has reached or passed its use by date.
- Do not use the device if it is damaged or incomplete either upon removal from its protective sheath or during the procedure.
- Handle this device carefully to avoid damages to any by-stander.
- Any mishandling or use other than that stated in the instructions for use or contrary to these precautions may result in damage to the device and injuries.
- Precautions must be observed to prevent damages to guidewires if advanced or withdrawn through this device. This device is not adapted to guidewires bigger than 0,035".
- Needles should be handled and used with care, under ultrasonic or radioscopic monitoring to prevent damage to the needle and to ensure perfect atraumatic progression towards the target area. If there is the slightest doubt, the physician should withdraw the device under ultrasonic or radioscopic guidance with as much care as possible.
- This needle is not suitable for use under MRI (Magnetic Resonance Imaging)
- Needles should be handled in aseptic conditions, in an operating room, according to the regulations in force in each country.

Instructions for use

Carefully read all instructions prior to using these needles.

Remove the RocaNepbro needles from the peel-open pouch. Remove the needle protective cap and set the sliding stopper to the desired penetration distance. Introduce the needle to the desired distance. During introduction, hold firmly the handle of the cannula and the hub of the stylet to prevent disconnection. Remove the stylet to ensure that desired area has been reached. Remove the inner cannula to allow introduction of a guidewire. Withdraw the needle and dispose in a container in accordance with local regulations.

Conditions of use and storage

The device should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile barrier is damaged and/or deteriorated. These devices are for single use only. Do **not** reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing of resterilization may compromise the integrity of the device and/or lead to failure, which may result in patient injury, illness or death. Also reuse, reprocessing and resterilization may introduce a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection to another patient, which may lead to injury, illness or death. Under any circumstances, the manufacturer will not be held liable in the case of reuse, reprocessing or resterilizing of the device. After use, dispose of devices and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty and Liability Statement

ROCAMED and its affiliates declare to the first purchaser of this device that reasonable care has been taken in the design and manufacture thereof. If damage is suspected, please contact ROCAMED and its representatives. The present limited guarantee dispenses all other guarantees, express or implied, including but not limited to any implied guarantees concerning merchantability or suitability for specific purposes. The liability of ROCAMED and its companies affiliated by virtue of this limited product guarantee shall be limited to the replacement of defective products. Under no circumstances shall **ROCAMED and its affiliates be held liable for direct, indirect, incidental and/or consequential damages of any kind arising from the use and/or handling of this device.**

FR

Lire attentivement toutes ces instructions avant d'utiliser ces aiguilles RocaNepbro.

Description

Les aiguilles RocaNepbro de Rocamed sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour les spécifications de chaque référence.

Indications

Les aiguilles RocaNepbro RocaNepbro sont destinées à la ponction initiale pendant les procédures de néphrostomie percutanée.

Contre-indications

Problèmes d'héméostasie majeurs.

Complications possibles

Infection, saignement interne et / saignement au niveau de la ponction, perforation ou blessure d'un organe cible ou proche, dommage des tissus adjacents aux aiguilles.

Précautions d'emploi

Les recommandations suivantes doivent être scrupuleusement suivies afin d'atteindre une performance maximale du dispositif et d'assurer un confort et une sécurité optimale du patient.

- Ne pas utiliser le dispositif en cas de soupçons de détérioration de la barrière stérile (ex : emballage détérioré et/ou endommagé)
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a atteint ou dépassé la date limite d'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou incomplet lors du retrait de sa gaine de protection ou pendant la procédure.
- Manipuler le dispositif avec soins afin d'éviter des dommages envers les spectateurs.
- Toute mauvaise manipulation ou utilisation autre que celle établie dans ce mode d'emploi ou contraire à ces précautions peut provoquer des dommages au dispositif et des blessures.
- Les précautions d'emploi doivent être scrupuleusement suivies avant d'éviter des dommages aux fils guides si avancés ou retirés par le biais de ce dispositif. Ce dispositif n'est pas adapté aux fils guides supérieurs à 0,035".
- Les aiguilles doivent être manipulées et utilisées avec soins, sous contrôle par ultrasons ou radioscopique afin d'éviter d'endommager l'aiguille et d'assurer une parfait progression atraumatique vers la zone cible. Si le moindre doute subsiste, le praticien devra retirer le dispositif sous orientation par ultrasons ou radioscopique avec le plus d'attention possible.
- Ces aiguilles ne sont pas compatibles pour une utilisation sous IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)
- Les aiguilles doivent être manipulées dans des conditions aseptiques, en salle opératoire, selon les réglementations en vigueur dans chaque pays.

Mode d'emploi

Lire attentivement le mode d'emploi dans sa totalité avant d'utiliser ces aiguilles..

Retirer les aiguilles RocaNepbro du sachet pelable. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille et mettre le cran coulissant à la distance de pénétration souhaitée. Introduire l'aiguille à la distance souhaitée. Pendant, l'introduction, tenir fermement la poignée de la canule et le moyeu du stylet pour empêcher la déconnexion. Retirez le stylet pour s'assurer que la zone souhaitée ait bien été atteinte. Retirer la canule interne pour permettre l'introduction du fil guide. Retirer l'aiguille et la jeter dans un bac prévu à cet effet selon la réglementation locale.

Conditions d'utilisation et de stockage

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou détérioré. Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Ceci pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et/ou générer des dysfonctionnements ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort du patient. De plus, un risque de contamination du dispositif est possible, pouvant causer une infection chez le patient ou une infection croisée à un autre patient ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort. Le fabricant est déchargé de toute responsabilité dans ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, l'administration et/ou gouvernement local.

Responsabilités et Garantie:

ROCAMED et ses sociétés déclarent au premier acheteur du dispositif, que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce dispositif. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec ROCAMED et ses représentants. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou implicuée, y compris mais non limité à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La responsabilité de ROCAMED et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée au produit sera limitée au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, **ROCAMED et ses sociétés ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif**

ES

Leer con atención las instrucciones por completo antes de utilizar Las agujas RocaNepbro.

Descripción

Las agujas RocaNepbro de Rocamed son estériles y de un solo uso. Consulte el embalaje para conocer las especificaciones de cada referencia.

Indicaciones

Las agujas RocaNepbro se utilizan para la punción inicial durante los procedimientos de nefrostomía percutánea.

Contraindicaciones

Problemas graves de homeostásis.

Posibles complicaciones

Infección, sangrado interno y/sangrado al nivel de la punción, perforación o lesión de un órgano objetivo o cercano, dañado de los tejidos adyacentes a las agujas.

Precauciones de uso:

Se deben cumplir las siguientes recomendaciones para obtener el rendimiento máximo del dispositivo y garantizar el mayor confort y la seguridad del paciente:

- No utilice el dispositivo si sospecha que hay deterioro de la barrera estéril (ej. embalaje deteriorado y/o dañado)
- No utilizar el dispositivo si ha llegado o se ha superado la fecha límite de uso.
- No utilice el dispositivo si está dañado o incompleto durante la retirada de la vaina de protección o durante el procedimiento.
- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar dañar a las personas cercanas.
- Si se manipula de forma errónea o se utiliza de forma distinta a la establecida en este modo de empleo o en las precauciones, puede dañar el dispositivo y provocar lesiones.
- Las siguientes precauciones de uso deben cumplirse estrictamente para evitar daños en los cables guía si se introducen o retiran por medio de este dispositivo. Este dispositivo no está adaptado a los cables guía de más de 0,035".
- Las agujas se deben manipular y utilizar con cuidado con control ultrasónico o radioscópico para evitar dañar la aguja y asegurar una perfecta progresión sin traumas hacia la zona objetivo. En caso de la más mínima duda, el médico deberá retirar el dispositivo por medios ultrasónicos o radioscópicos prestando la mayor atención posible.
- Estas agujas no son compatibles para usarlas en IRM (Imágenes por resonancia magnética)
- Las agujas se deben manipular en condiciones asépticas, en el quirófano y según la normativa en vigor de cada país.

Modo de empleo

Lea con atención el modo de empleo en su totalidad antes de utilizar las agujas.

Retire las agujas RocaNepbro del envoltorio desprendible. Retire la protección de la aguja y coloque la muesca deslizante a la distancia de penetración deseada. Introduzca la aguja a la distancia deseada. Durante la introducción, sostenga con firmeza la empuñadura de la cánula y el medio del punzón para impedir la desconexión. Retire el punzón para asegurarse de que se ha llegado bien a la zona deseada. Retire la cánula interna para introducir el cable guía. Retire la aguja y deséchela en un depósito previsto para ello según la normativa local.

Condiciones de uso y almacenamiento:

Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o deteriorado. Dispositivo de un solo uso: no volver a utilizar, reprocesar o volver a esterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar los malos funcionamientos que podrían provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, es posible que exista riesgo de contaminación del dispositivo, pudiendo causar una infección en el paciente o una infección cruzada con otro paciente que podría provocar heridas, enfermedades o la muerte. El fabricante declara toda responsabilidad en este caso. Después del uso, desechar el dispositivo y el embalaje conforme a las políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Responsabilidades y garantía:

ROCAMED y sus filiales declaran al primer comprador que este dispositivo se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con ROCAMED y sus representantes. La presente garantía limitada sirve como cualquier tipo de garantía, implícita o explícita, incluyendo entre otras las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un uso concreto. La responsabilidad de ROCAMED y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitará a la sustitución del producto en caso de que estuviera defectuoso. En ningún caso, **ROCAMED ni sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo**

PT

Ler atentamente todas as instruções antes de utilizar estas agulhas RocaNepbro.

Descrição

As agulhas RocaNepbro da Rocamed são esterilizados e de uso único. Ver na embalagem as especificações de cada referência.

Indicações

As agulhas RocaNepbro destinam-se à punção inicial em procedimentos de nefrostomia percutânea.

Contra-indicações

Problemas de hemostase maior.

Complicações possíveis

Infecção, hemorragia interna e / hemorragia no local da punção, perfuração ou lesão de um órgão alvo ou próximo, lesões nos tecidos adjacentes às agulhas.

Precauções de utilização

As recomendações que se seguem devem ser escrupulosamente respeitadas de modo a obter o máximo desempenho do dispositivo e assegurar um conforto e uma segurança ótimos do doente.

- Não utilizar o dispositivo no caso de suspeita de deterioração da barreira estéril (ex.: embalagem danificada e/ou deteriorada)
- Não utilizar o dispositivo se tiver sido atingido ou ultrapassado o respectivo prazo de validade.
- Não utilizar o dispositivo se estiver danificado ou incompleto quando for removido da respectiva cânula de protecção ou durante o procedimento.
- Manipular o dispositivo com cuidado para evitar lesões nas pessoas circundantes.
- Qualquer manipulação ou utilização incorrecta diferente da indicada nas instruções de utilização, ou contrário às respectivas precauções, pode causar danos no dispositivo e lesões pessoais.
- As precauções devem ser escrupulosamente respeitadas para evitar danos nos fios guia quando avançados ou retirados através deste dispositivo. Este dispositivo não é indicado para fios guia com mais de 0,035".
- As agulhas devem ser manipuladas com cuidado, sob monitorização ecográfica ou radioscópica para evitar danos nas agulhas e assegurar uma progressão perfeita e atraumática até à zona alvo. Caso subsista a mínima dúvida, o médico deve retirar o dispositivo sob orientação ecográfica ou radioscópica com o máximo cuidado.
- Estas agulhas não são adequadas para utilização em ambientes de IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética)
- As agulhas devem ser manipuladas em condições asépticas, na sala de operações, em conformidade com a regulamentação em vigor em cada país.

Instruções de utilização

Ler atentamente as instruções de utilização no íntegra antes de utilizar estas agulhas.

Retirar as agulhas RocaNepbro da bolsa de abertura fácil. Retirar a tampa de protecção da agulha e colocar o batente deslizante na distância de penetração pretendida. Introduzir a agulha até à distância pretendida. Durante a introdução, segurar com firmeza no manipulo da cânula e na calota do estilete para evitar a desconexão. Retirar o estilete para ter a certeza de que a zona pretendida foi atingida. Retirar a cânula interna para permitir a introdução do fio guia. Retirar a agulha e descartar num recipiente próprio de acordo com a regulamentação local.

Condições de utilização e de armazenamento:

O armazenamento e transporte devem ser feitos num ambiente normal, i. e., protegido de condições de temperatura e humidade extremas. Não utilizar se o protector de esterilização estiver danificado e/ou deteriorado. Dispositivo de uso único: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Este procedimento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou gerar um funcionamento incorrecto que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Além disso, existe o risco de contaminação do dispositivo, que pode provocar infecção no paciente ou infecção cruzada noutro paciente, o que pode dar origem a ferimentos, doenças ou morte. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Após a utilização, eliminar o dispositivo e a embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, da administração e/ou do governo locais.

Responsabilidades e Garantia:

A ROCAMED e as suas afiliadas declaram ao comprador original do dispositivo que foram aplicados os cuidados necessários na concepção e no fabrico deste dispositivo. Caso sejam alegados danos, agradecemos que entre em contacto com a ROCAMED e os seus representantes. Esta garantia limitada substitui todas as outras garantias de qualquer natureza, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a um objetivo particular. A responsabilidade da ROCAMED e das suas afiliadas, em virtude desta garantia limitada ao produto, limita-se à substituição do produto caso ele apresente defeito. Em caso algum poderão a **ROCAMED e as suas afiliadas ser consideradas responsáveis pelos danos diretos, indiretos e/ou acessórios resultantes da utilização e/ou da manipulação do presente dispositivo.**

IT

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare le aghi RocaNepbro.

Descrizione

Tutti gli aghi RocaNepbro di Rocamed sono sterili e monouso. Per le specifiche di ogni modello fare riferimento alla confezione.

Indicazioni

Gli aghi RocaNepbro sono indicati per l'uso nella puntura iniziale delle procedure di nefrostomia percutanea.

Contraindicazioni

Gravi problemi omeostatici.

Possibili complicazioni

Infezione, sanguinamento interno e sanguinamento nel sito di puntura, perforazione o lesione dell'organo target o di uno vicino, danni ai tessuti adiacenti agli aghi.

Precauzioni per l'uso:

Le seguenti raccomandazioni devono essere seguite scrupolosamente al fine di ottenere prestazioni ottimali e garantire al paziente un confort e una sicurezza eccellenti.

- Non utilizzare il dispositivo se si sospetta un deterioramento della barriera sterile (ad es.: confezione deteriorata e/o danneggiata)
- Non utilizzare il dispositivo quando sia stata raggiunta o superata la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o incompleto durante il ritiro della guaina protettiva o durante la procedura.
- Manipolare il dispositivo con cura al fine di evitare danni alle persone presenti.
- Qualsiasi manipolazione scorretta o utilizzo diverso da quello previsto nelle presenti istruzioni per l'uso o contrario a tali precauzioni può provocare danni al dispositivo e lesioni.
- Le precauzioni per l'uso devono essere seguite scrupolosamente per evitare danni ai fili guida se vengono fatti avanzare o estratti attraverso il presente dispositivo. Il presente dispositivo non è adatto ai fili guida superiori a 0,035".
- Gli aghi devono essere manipolati e utilizzati con cura sotto controllo ecografico o radioscopico, per evitare di danneggiare l'ago e per garantire un avanzamento ottimale e atraumatico verso l'area target. In caso di dubbi, il medico deve estrarre il dispositivo sotto guida ecografica o radioscopica prestando la massima attenzione.
- Questi aghi non sono compatibili per l'uso con l'imaging a risonanza magnetica (MRI)
- Gli aghi devono essere manipolati in condizioni asettiche, in sala operatoria, secondo le normative in vigore in ogni paese.

Istruzioni per l'uso

Leggere integralmente e attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare questi aghi.

Estrarre gli aghi RocaNepbro dal sacchetto con film termosaldato. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e posizionare il blocco scorrevole alla distanza di penetrazione desiderata. Introdurre l'ago alla distanza desiderata. Durante l'introduzione, tenere saldamente l'impugnatura della cannula e il mozzo dello specchio per evitare lo scollegramento. Estrarre lo specchio per assicurarsi di aver raggiunto l'area desiderata. Estrarre la cannula interna per consentire l'introduzione del filo guida. Estrarre l'ago e smaltirlo nell'apposito contenitore previsto dalla normativa locale.

Condizioni di utilizzo e conservazione:

Conservazione e trasporto in ambiente normale, ovvero al riparo da temperature e umidità estreme. Non utilizzare se la protezione sterile è danneggiata e/o deteriorata. Dispositivo monouso: non riutilizzare, ritrattare oppure risterilizzare. Ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo e/o generare dei malfunzionamenti che potrebbero causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, è presente il rischio di contaminazione del dispositivo con possibilità di infezione del paziente oppure infezione incrociata su un altro paziente, che potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso. In tal caso, il produttore è sollevato da qualunque responsabilità. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o del governo locale.

Responsabilità e garanzia:

ROCAMED e le relative società dichiarano all'acquirente diretto che nella progettazione e produzione di questo dispositivo è stata applicata un'attenzione adeguata. In caso di danni presunti, si prega di contattare ROCAMED e i rispettivi rappresentanti. La presente garanzia limitata sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e comprende, senza limitazioni, qualsiasi garanzia implicita di qualità commerciale o di adeguatezza ad uso particolare. La responsabilità di ROCAMED e consociate, in virtù della presente garanzia limitata al prodotto, sarà limitata alla sostituzione del prodotto se difettoso. In nessun caso **ROCAMED e le relative società potranno essere ritenute responsabili di danni diretti, indiretti e/o incidentali risultanti dall'utilizzo e/o dalla manipolazione del presente dispositivo**

AR

RocaNepbro الإبر ه هاد اسم تخدمة بل ب مدلوة لا تُعد يمات كلمة قرأة

الوصف

جميع إبر RocaNepbro من Rocamed رقيقة ومخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط لمعرفة خصائص كل مرجع، يُرجى الرجوع إلى العبوة.

دواعي الاستعمل

إبر RocaNepbro مخصصة للتعب الأولي أثناء عمليات استخراج حصة الكلى عبر الجلد.

موانع الاستعمل

مشكلات كبيرة في التوازن.

المضاعفات المحتملة

الحوى، التزيف الداخلي وتزيف على مستوى القلب، ثقب أو جرح العضو المستهدف أو عضو قريب مثل تلك الأنسجة المجاورة للإبر.

احتياطات

يجب اتباع التوصيات التالية بغاية لغرض الوصول لأعلى أداء ممكن للجهاز وتأمين الراحة والسلامة المثلى للمريض.

- يجب عدم استعمال الجهاز عند تلك في ثقب الحاجز المقم (مثلاً : ثقب العبوة أو ثنورها)
- لا تستعمل الجهاز في حالة بلوغه أو تخطيه لتاريخ صلاحية استعماله المحدد.
- لا تستخدم الجهاز إذا حدث له ثقب أو كان غير كامل أثناء سحبه من عبده الواسي من أثناء العملية الجراحية
- يجب استعمال الجهاز بحرص وفقاً لإلحاق الأضرار بالمشاهدتين
- أي استخدام مغاير لما هو متكور في دليل الاستعمال هذا أو مخالف لهذه الاحتياطات قد يؤدي إلى حدوث أضرار للجهاز وإصابات.
- ينبغي اتباع احتياطات الاستعمال بدقة لتجنب الحاق الضرور بالإبرالأك الموجهة إذا كانت متدقمة أو مسحوقة من خلال ها الجوز. هنا الجوز غير متوافق مع الإبرالأك الموجهة أعلى من "0,035".
- ينبغي تحريك الإبر واستعمالها بعناية، تحت مراقبة بالأشعة فوق الصوتية أو بالمنظار الداخلي لتجنب حدوث أية تلفيات بالإبرة ولضمان تقديمها بصورة لارضحية على الوجه الكامل، حتى وصولها للمكان المستهدف. عند شعوره بثقل أثناء بطني على الجراح أن يقوم بمنتهى الحرص بسحب الجهاز تحت توجيه الأشعة فوق الصوتية أو بالمنظار الداخلي
- هذه الإبر ليست متوافقة من أجل الاستعمال تحت IRM (التصوير بالرنين المغناطيسي)
- ينبغي استعمال الإبر في جو معقم وفي غرفة العمليات، وفقاً للتشريعات المنارية في كل بلد.

طريقة الاستعمال

يجب قراءة دليل الاستعمال كدله بعناية قبل استخدام هذه الإبر..

اسحب إبر RocaNepbro من العبوة اسحب غطاء حماية الإبرة واضبط الفرضة الإبرالاقية على مسافة الإنحد المرغوبة. أدخل الإبرة حتى العمقطة المرغوبة. أثناء الإنحدال، ينبغي إمسك مقبض الأنبوب ومحور الإبرة بشدة لمنع الانفصال اسحب الإبرة للتأكد من أنه قد تم بلوغ المنطقة المرغوبة. اسحب الأنبوب الداخلي للسماح بإخذ السلك الموجه.

اسحب الإبرة وألقها في صندوق مخصص لهذا الغرض حسب التشريعات المحلية.

شروط الاستعمال والتخزين:

يجب أن يتم التخزين والتلف في بيئة اعتيادية، أي بعيدا عن الحرارة والرطوبة الشديدة. لا ينبغي استعمالها في حلقة حدوث ثقب في غطاء التعميم الواسي وأو إذا ما كان الغطاء مقترنا. للاستعمال مرة واحدة فقط، لا يجب إعادة استعماله أو إعادة معالجته أو إعادة تعويمه. فقد يؤثر ذلك على سلامة الجهاز وأو يسبب خللاً مما قد يؤدي إلى حدوث إصابات أو أضرار من وفاة المريض.
علاوة على ذلك، يوجد خطر حدوث تلوث مما يسبب عدوى للمريض أو انتقال العدوى للمريض أخر مما قد يسبب إصابات أو أضرار من الوفاة. لا تتحمل الشركة المسئعة أية مسؤولية في هذه الحالة. بعد الاستخدام تخزن من الجهاز والعبوة طبقاً للسياسات المستلثي والإدارة وأو التكرمة المحلية.

المسؤوليات والضمان :

. والشركات التابعة لها توجبه على المشتري الأول أنها بنكت عليها في تصميم وتصنيع هذا الجهاز. في حلة ROCAMEDشركة وممثليها. هذا الضمان المحدود يعمل محل جميع الضمانات الأخرى، الصريحة أو ROCAMEDقوع أضرار، يرجى الاتصال بشركة الضمينة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات ضمنية خاصة بالجوذة والتوجيه أو الملائمة لغرض استعمال خاص. وشركتها الفرعية على استبدال المنتج إذا كان ROCAMEDمربوب هذا الضمان المحدود على المنتج، سوف تقتصر مسؤولية شركة وشركتها الفرعية الفرعية بأي حال من الأحوال عن الأضرار المباشرة وغير المباشرة ROCAMEDسلبن.
أر. يُعتبر شركة **و/أو توجيها الناتجة عن استعمال و/أو تداول هذا المنتج**

RU

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием этих игл RocaNepbro

Описание

Иглы RocaNepbro компании Rosamed являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Для ознакомления с техническими характеристиками каждого наименования продукции изучите упаковку.

Показания
Иглы RocaNepbro предназначены для первоначальной пункции в ходе процедур чрескожной нефростомии.

Противопоказания
Основные нарушения гомеостаза.

Возможные осложнения

Инфекция, внутреннее кровотечение и/ кровотечение в точке пункции, перфорация или повреждение мочевого пузыря или близлежащего органа, повреждение тканей, находящихся рядом с иглами.

Меры предосторожности
Для обеспечения оптимального функционирования устройства, комфорта и безопасности пациента перед использованием устройства необходимо строго соблюдать следующие рекомендации.

- Не использовать устройство в случае повреждения стерильного барьера (например: в случае испорченной и/или поврежденной упаковки)
- Не использовать устройство при наступлении или истечении срока годности.
- Не использовать устройство в случае его повреждения или нарушения целостности при его извечении из защитной упаковки или в ходе операции.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с иглой, чтобы не поранить стоящих рядом людей.
- Неправильное использование или использование устройства не по назначению, указанному в инструкции или несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению устройства и травмированию пациента.
- Перед использованием устройства необходимо строго соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать повреждения проволочных направляемых при их введении или извечении при помощи иглы. Иглы не подходят для работы с проволочными направляемыми диаметром более 0,035 дюйма.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе и использовании иглы, отслеживая их положение при помощи ультразвука или рентгеноскопии для предотвращения повреждения иглы и для обеспечения травматического ввода иглы в нужный участок. При возникновении малейших сомнений, врач должен аккуратно извлечь иглу под контролем ультразвука или рентгеноскопии.
- Иглы не подходят для использования с МРТ (магнитно-резонансной томографией)
- Работать с иглами можно только в операционной в антисептических условиях, в соответствии с действующим законодательством каждой страны.

Инструкция по использованию

Перед использованием игл необходимо внимательно прочитать инструкцию по использованию.

Извлеките иглы RocaNepbro из упаковки. Снимите защитный колпачок иглы и установите передвижной фиксатор на желаемой глубине проникновения. Введите иглу на желаемую глубину. При введении иглы крепко придерживайте ручку канюли и разъем зонда, чтобы не допустить отсоединения. Извлеките зонд, чтобы удостовериться, что доступ к желаемой зоне был получен. Снимите внутреннюю канюлю для введения проволочного проводника.

Извлеките иглу и поместите ее в контейнер, предусмотренный для этих щелей в соответствии с местными нормами.

Условия использования и хранения:
Необходимо хранить и перевозить иглы при нормальной температуре, обеспечивая защиту от высоких температур и влажности. Не использовать устройство в случае повреждения или нарушения стерильного барьера. Устройство предназначено для одноразового использования; не использовать повторно, обрабатывать или вторично стерилизовать. Эти действия могут нарушить целостность и/или привести к неполадкам устройства, что может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Кроме того, существует риск загрязнения устройства, что может вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию у другого пациента, а также травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. В данном случае произведите осведождается от любой ответственности. После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с политикой местного учреждения, административного управления и/или органов местного самоуправления.

Ответственность и гарантия:
ROCAMED и принадлежщие ей компании гарантируют первичному покупателю устройства, что при создании и изготовлении данного устройства были выполнены все надлежащие процедуры. В случае предполагаемого ущерба обратитесь в компанию ROCAMED и к ее представителям. Данная ограниченная гарантия заменяет собой любую явную или подразумеваемую гарантию, включая, но не ограничиваясь гарантиями качества товара или соответствия определенному назначению. Данная гарантия на продукцию, выдаваемая компанией ROCAMED и ее дочерними компаниями действует только для замены некачественной продукции. В любом случае компания **ROCAMED и принадлежщие ей компании не несут ответственности в случае нанесения прямого, косвенного и/или побочного ущерба вследствие использования и/или работы с настоящим устройством.**

SV

Läs noga alla instruktioner innan du använder Nålära RocaNepbro

Beskrivning

Nålära RocaNepbro från Rocamed är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Se emballaget för specifikationer om varje produkt.

Anvisningar

Nålära RocaNepbro är avsedda för den första punkteringen vid ingrepp för perkutan nefrostomi.

Kontraindikationer
Större problem med homeostas.

Möjliga komplikationer
Infektion, inre blödning och blödning vid punkteringsstället, perforering eller skada på eller nära ett målorgan, skada på vävnaderna som ligger nära nålära.

Försiktighetsåtgärder
Följande rekommendationer måste följas noga för att uppnå anordningens maximala prestanda och för att garantera patientens komfort och optimala säkerhet.

- Använd inte anordningen vid misstanke om skada på den sterila barriären (f ex.: försämrat och/eller skadat emballage)
- Använd inte anordningen om sista förbrukningsdatumet har uppnåtts eller passerat.
- Använd inte anordningen om den är skadad eller ofullständig då den dras ut ur skyddshylsan eller under ingreppet.
- Hantera anordningen försiktigt för att undvika skador på eventuella åskådare.
- All felaktig hantering eller användning som inte anges i bruksanvisningen eller står i strid mot försiktighetsåtgärderna, kan leda till skador på anordningen och till personskador.
- Försiktighetsåtgärderna ska följas noga för att undvika alla skador på ledartrådarna när de matas fram eller dras tillbaka via denna anordning. Anordningen lämpar sig inte för ledartråd ar över 0,035 tum.
- Nålära ska hanteras och användas med försiktighet, under ultraljudskontroll eller med fluoroskopi för att undvika skador på nålen och garantera en perfekt frammatning utan trauma mot målområdet. Vid minsta tvivel, ska läkaren dra tillbaka anordningen med hjälp av ultraljud eller fluoroskopi med största möjliga uppmärksamhet.
- Nålära är inte kompatibla för användning med magnetröntgen
- Nålära ska hanteras i aseptiska förhållanden i operationssalen, enligt de gällande bestämmelserna i varje land.

Bruksanvisning
Läs hela bruksanvisningen noga innan du använder nålära. Ta ut nålära RocaNepbro ur påsen med öppningsflik. Dra tillbaka nålens skyddshätta och sätt glidanordningen på önskat penetrationsavstånd. För in nålen vid önskat avstånd. Under införandet, ska du hålla kanylens handtag stadigt i handen och sondattningen för att förhindra frångkoppling. Dra tillbaka sonden för att garantera att det önskade området nås ordentligt. Dra tillbaka den invändiga kanylen för att kunna föra in ledartråden. Dra tillbaka nålen och släng den i en därför avsedd behållare enligt de lokala bestämmelserna.

Användnings- och förvaringsvillkor:
Lagring och transport ska ske i en normal miljö, dvs. i skydd för extrema temperaturer och fuktnivåer. Använd den inte om det sterila skyddet är skadat och/eller har försämrats. Engångsartikel: för inte återanvändas, oarbetas eller omsteriliseras. Det kan kompromettera anordningens helhet och/eller generera fel som kan leda till personskador, sjukdomar eller dödsfall för patienten. Dessutom, finns det risk för kontaminering av anordningen, vilket kan leda till en infektion hos patienten eller en infektion som överförs till en annan patient med följder som personskador, sjukdom eller dödsfall. Tillverkan befrias från allt ansvar i detta fall. Efter användningen, ska du kasta bort anordningen och emballaget enligt sjukhusets avfallshanteringspolicy och/eller enligt de lokala bestämmelserna.

Ansvar och garanti:
ROCAMED och dess företag förklarar till den första köparen av anordningen att en skälig omsorg har används i konstruktionen och tillverkningen av denna anordning. Vid misstanke om skador, vänligen kontakta ROCAMED och dess agenter. Denna begränsade garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Ansvaret för ROCAMED och dess dotterbolag under denna begränsade produktgaranti kommer att begränsas till ersättning av produkten om den är skadad. Under inga omständigheter ska **ROCAMED och dess företag anses vara ansvariga för direkta, indirekta eller följaktliga skador som uppstår vid användning och/eller hantering av denna anordning.**

NL

Lees deze aanwijzingen volledig en aandachtig door voordat u deze RocaNepbro-naalden gebruikt

Beschrijving
De RocaNepbro-naalden van Rocamed zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de verpakking voor de specificaties van elke referentie.

Indicaties
De RocaNepbro-naalden zijn bedoeld voor de eerste punctie tijdens de percutane nefrostomieprocedures.

Contra-indicaties
Ernstige homeostaseproblemen.

Mogelijke complicaties
Infectie, inwendige bloeding en/of bloeding ter hoogte van de punctie, perforatie of letsel van een doelorgaan of een aangrenzend orgaan, schade van het weefsel rond de naalden.

Voorzorgsmaatregelen
De volgende aanbevelingen moeten nauwgezet worden gevolgd om maximale prestaties van het hulpmiddel te bereiken en om optimaal comfort en veiligheid van de patiënt te garanderen.

- Het hulpmiddel niet gebruiken bij vermoeden van beschadiging van de steriele barrière (bijv. verpakking in slechte staat en/of beschadigd)
- Het instrument niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is bereikt.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als het beschadigd of onvolledig is tijdens het verwijderen uit de beschermhul van de beschermhul van de procedure.
- Het hulpmiddel met zorg gebruiken om te voorkomen dat omstanders worden beschadigd.
- Elke verkeerde hantering of elk ander gebruik dan is beschreven in deze handleiding of in strijd is met deze voorzorgsmaatregelen, kan schade aan het hulpmiddel en lichamelijke letsels veroorzaken.
- De voorzorgsmaatregelen moeten nauwgezet worden nageleefd om schade aan de geleidedraden te voorkomen wanneer ze door middel van dit hulpmiddel worden aangebracht of verwijderd. Dit hulpmiddel mag niet worden aangepast aan geleidedraden van meer dan 0,035".
- De naalden moeten met zorg worden gehanteerd en gebruikt onder ultrasonie of radioscopische controle om schade aan de naald te voorkomen en een perfecte traumatische voortsuwing naar de doelzone te garanderen. Bij de minste twijfel, moet de arts het hulpmiddel zo aandachtig mogelijk verwijderen volgens de oriëntatie van ultrasonie of radioscopische controle.
- Deze naalden zijn niet compatibel voor een gebruik andereen MRI (Magnetic Resonance Imaging)
- De naalden moeten worden gehanteerd in steriele omstandigheden, in de operatiekamer, conform de in het land geldende voorschriften.

Gebruiksaanwijzing
Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing helemaal door voordat u deze naalden gebruikt..

Neem de RocaNepbro-naalden uit het afpeltzakje. Verwijder de beschermhul van de naald en schuifinkeping op de gewenste inbrengafstand. Breng de naald in over de gewenste afstand. Tijdens het inbrengen moet u de handgreep van de canule en de naaf van het stilet stevig vasthouden om te voorkomen dat ze loskomen. Verwijder het stilet om zeker te zijn dat de gewenste zone daadwerkelijk is bereikt. Verwijder de interne canule om het invoeren van de geleidedraad mogelijk te maken. Verwijder de naald en gooi deze in een bak die hiervoor is voorzien conform de lokale regels.

Voorwaarden voor gebruik en opslag:
Opslag en transport in een normale omgeving, dat wil zeggen beschermd tegen uitzonderlijke temperaturen en vochtigheid. Niet gebruiken als de steriele bescherming beschadigd en/of in slechte staat is. Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken, bewerken of steriliseren. Dit kan de integriteit van het hulpmiddel, wat kan leiden tot een infectie bij de patiënt of een kruisinfectie bij een andere patiënt en verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. De fabrikant stelt zich in dit geval niet verantwoordelijk. Na gebruik moet u het hulpmiddel en de verpakking weggooien, conform de beleidslijnen van het ziekenhuis, de overheidsdienst en/of de lokale regering.

Verantwoordelijkheid en garantie:
ROCAMED en de bijbehorende bedrijven verklaren aan de eerste koper van het hulpmiddel dat alle redelijke zorg is toegepast bij het ontwikkelen en vervaardigen van dit hulpmiddel. Neem bij vermeende schade contact op met ROCAMED en de bijbehorende vertegenwoordigers. Deze beperkte garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot alle impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. De verantwoordelijkheid van ROCAMED en de aangesloten bedrijven is met betrekking tot deze beperkte garantie beperkt tot vervanging van een defect product. **ROCAMED en de bijbehorende bedrijven kunnen in geen geval verantwoordelijk worden gehouden voor directe, indirecte of gevolgschade ten gevolge van het gebruik en/of het omgaan met het hierin beschreven hulpmiddel.**

DE

Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie diese RocaNepbro Nadeln.

Beschreibung

Alle RocaNepbro Nadeln von ROCAMED sind steril und zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Spezifikationen der verschiedenen Produkte sind der Verpackung zu entnehmen.

Anwendungsgebiete

Die RocaNepbro Nadeln sind für die anfängliche Punktur während der Verfahren der perkutanen Nephrostomie vorgesehen.

Gegenanzeigen
Schwerwiegende Homöostasis-Probleme.

Mögliche Komplikationen

Infektion, innere Blutungen und / Blutungen im Bereich der Punktur, Perforation oder Verletzung des Zielorgans oder anliegenden Organen, Gewebeschäden im Bereich der Nadeln.

Vorsichtsmaßnahmen
Die folgenden Empfehlungen müssen genau eingehalten werden, um eine maximale Leistung des Produkts zu erreichen und den Komfort und die optimale Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

- Bei Verdacht auf Beschädigung der sterilen Barriere (z.B. beschädigte Verpackung) verwenden Sie das Produkt nicht.
- Das Produkt ab dem Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beim Entfernen aus der Schutzhülle bzw. während des Vorganges beschädigt wird oder unvollständig ist.
- Handhaben Sie das Produkt mit Sorgfalt, um Schäden gegenüber Umstehenden zu vermeiden.
- Jede falsche Handhabung, jeder nicht in der Bedienungsanleitung angegebene Gebrauch bzw. das Nichtbeachten der Vorsichtsmaßnahmen, kann Schäden am Produkt und Verletzungen verursachen.
- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind strengstens einzuhalten, um Schäden an den Führungsdrähten zu vermeiden, wenn Sie mit diesem Produkt eingeführt oder herausgezogen werden. Dieses Produkt ist nicht für Führungsdrähte über 0,035" ausgelegt.
- Die Nadeln müssen vorsichtig und unter radioskopischer und/oder endoskopischer Kontrolle gehandhabt und verwendet werden, um Beschädigungen zu vermeiden und um ein perfektes traumatisches Einführen in den Zielbereich zu gewährleisten. Wenn der geringste Zweifel besteht, muss der praktizierende Arzt das Produkt unter radioskopischer und/oder endoskopischer Kontrolle mit der größtmöglichen Vorsicht herausziehen.
- Diese Nadeln sind nicht mit einer Verwendung einer Kernspintomographie (MRT) kompatibel.
- Der Umgang mit Nadeln im Operationsaal muss in aseptischem Milieu entsprechend der Verwendungsbestimmungen des jeweiligen Landes erfolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung dieser Nadeln die ganze Gebrauchsanweisung durchlesen. Ziehen Sie die RocaNepbro Nadeln aus dem Abziehbeutel. Ziehen Sie die Schutzkappe der Nadel ab und stellen Sie den Schiebbeanschlag auf die gewünschte Penetrationslänge ein. Führen Sie die gewünschte Länge der Nadel ein. Während der Einführung halten Sie den Griff der Kanüle und den Ansatz des Führungsstabs fest, um eine Trennung zu vermeiden. Ziehen Sie den Führungsstab zurück, um sicherzustellen, dass der gewünschte Bereich erreicht ist. Ziehen Sie die interne Kanüle zurück, um die Einführung des Führungsdrahtes zu ermöglichen. Ziehen Sie die Nadel zurück und entsorgen Sie diese in einen dazu vorgesehenen Behälter entsprechend den lokalen Vorschriften.

Gebrauchsbedingungen und Lagerung:
Lagerung und Transport unter normalen Umgebungsbedingungen, d. h. geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit. Nicht verwenden, wenn der Sterilitätsschutz beschädigt und/oder nicht mehr unversehrt ist. Produkt zur einmaligen Verwendung; Nicht wiederverwenden, neu bearbeiten und/oder neu sterilisieren. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der Unversehrtheit des Produkts und/oder zu Fehlfunktionen führen, die Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen können. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer Kontamination des Produkts, was zu einer Infektion des Patienten oder zu einer Kreuzinfektion eines anderen Patienten führen kann, die Verletzung, Krankheit oder Tod zur Folge haben könnte. Der Hersteller kann in diesem Fall nicht haftbar gemacht werden. Nach Gebrauch sind das Produkt und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der lokalen Regierung zu entsorgen.

Haftung und Garantie:

ROCAMED und ihre Partnergesellschaften erklären dem Erstabnehmer, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Geräts die vernünftigerweise verlangte Sorgfalt aufgebracht wurde. Bei mutmaßlichen Schäden kontaktieren Sie bitte ROCAMED und ihre Vertreter. Diese beschränkte Garantie ersetzt jegliche andere explizite oder implizite Garantie, inklusive, jedoch nicht beschränkt auf jegliche implizite Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Gebrauch. Die Garantieleistung von ROCAMED und ihren Partnergesellschaften beschränkt sich auf dieses Produkt und auf die Ersetzung des Produkts, wenn ein Mangel vorliegt. In keinem Fall sind **ROCAMED und ihre Partnergesellschaften haftbar für direkte, indirekte Schäden oder Nebenschäden infolge der Verwendung und/oder der Handhabung dieses Geräts.**