

EN

QuickSilver™ Bipolar Coagulation Probe

CS

Bipolární koagulační sonda QuickSilver™

DA

QuickSilver™ bipolar koagulationsprobe

NL

QuickSilver™ bipolaire coagulatieprobe

FR

Sonde de coagulation bipolaire QuickSilver™

DE

QuickSilver™ bipolare Koagulationssonde

EL

Διπολική μήλη πήξης QuickSilver™

HU

QuickSilver™ bipoláris koagulációs szonda

IT

Sonda per coagulazione
bipolare QuickSilver™

NO

QuickSilver™ bipolar koagulasjonsprobe

PL

Dwubiegunowa sonda
koagulacyjna QuickSilver™

PT

Sonda de coagulação bipolar QuickSilver™

ES

Sonda de coagulación bipolar QuickSilver™

SV

QuickSilver™ bipolära koaguleringssond



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used in conjunction with a single or dual plug bipolar electrosurgical generator to endoscopically provide hemostasis throughout the gastrointestinal tract.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired coagulation site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that can occur with the use of the bipolar hemostatic probe include, but are not limited to: transmural burns, thermal injury to the patient, explosion.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Bipolar coagulation should be performed under direct endoscopic visualization.

For use with bipolar generators not to exceed 1.4 kVp-p.

WARNINGS

This device should never be used in a monopolar mode of operation. Do not plug into the patient grounding pad receptacle.

Do not pass probe through an endoscope whose distal end is deflected at an angle more than approximately 15 degree.

There is the possibility of explosion if probe is used in the presence of flammable anesthetics or naturally produced methane gas.

GENERATOR COMPATIBILITY

Order Number	Generator
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap and Bicap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap and Bicap II / Bard / Microvasive

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With electrosurgical unit off, prepare equipment.
2. Connect flushing port Luer connector to a distilled water source (syringe or pump) to facilitate irrigation of site that is to be coagulated.
3. Connect plug(s) to appropriate bipolar electrosurgical generator.
4. Immerse distal tip of probe into saline, then remove. Immediately after removing tip from water source, activate generator to test probe. **Note:** Water should bubble on tip of probe. If an abnormality is detected which would prohibit proper working condition, do not use. Turn generator off.
5. Immediately prior to insertion of device into endoscope, immerse tip of probe in saline or distilled water for at least 5 seconds to activate Hydromer hydrophilic grafting.
6. Introduce device into endoscope and advance in small increments to desired site.
7. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify desired settings. Verify proper position of probe, then activate electrosurgical unit. **Warning:** Contact of probe with endoscope during electrosurgery may cause grounding which could result in injury to patient and/or operator as well as damage to endoscope and/or device.
8. Proceed with bipolar coagulation.
9. Upon completion of coagulation, turn electrosurgical unit off. Remove device from endoscope and disconnect from electrosurgical unit.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno spolu s jednovývodovým nebo dvouvývodovým bipolárním elektrochirurgickým generátorem k endoskopickému provedení hemostáze v gastrointestinálním traktu.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa koagulace.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s použitím bipolární hemostatické sondy, mimo jiné patří: transmurální popáleniny, tepelné poranění pacienta, exploze.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti přístupového kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Bipolární koagulace musí být prováděna pod přímou endoskopickou vizuální kontrolou.

K použití s bipolárními generátory nepřekračujícími hodnotu 1,4 kVp-p.

VAROVÁNÍ

Toto zařízení se nesmí nikdy používat v monopolárním provozním režimu. Nezapojujte do konektoru určeného pro zapojení uzemňovací podložky pacienta.

Sondu neprovlékejte endoskopem, jehož distální hrot je ohnutý v úhlu větším než přibližně 15°.

Při použití sondy v přítomnosti hořlavých anestetik nebo přirozeně produkovaného plynného metanu hrozí nebezpečí exploze.

KOMPATIBILITA GENERÁTORU

Pořadové číslo	Generátor
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap a BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap a BiCap II / Bard / Microvasive

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Při vypnuté elektrochirurgické jednotce připravte zařízení.
2. Připojte proplachovací port konektoru Luer ke zdroji destilované vody (ke stříkačce nebo k pumpě), aby se usnadnila irigace místa, které má být koagulováno.
3. Konektor/y připojte k příslušnému bipolárnímu elektrochirurgickému generátoru.
4. Ponořte distální hrot sondy do fyziologického roztoku a poté jej vyjměte. Ihned po vyjmutí hrotu ze zdroje vody aktivujte generátor a otestujte sondu. **Poznámka:** Voda na hrotu sondy by měla bublat. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správnému provoznímu stavu, zařízení nepoužívejte. Vypněte generátor.
5. Těsně před vložením zařízení do endoskopu ponořte hrot sondy nejméně na 5 sekund do fyziologického roztoku nebo do destilované vody, aby se aktivoval hydrofilní grafting Hydromer.
6. Zasuňte zařízení do endoskopu a zavádějte jej po malých postupných krocích na požadované místo.
7. Podle pokynů výrobce o typech nastavení elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení. Zkontrolujte správnou pozici sondy a poté elektrochirurgickou jednotku aktivujte. **Varování:** Kontakt sondy s endoskopem v průběhu elektrochirurgického výkonu může způsobit uzemnění, což může vést k poranění pacienta a/nebo operátora, případně k poškození endoskopu a/nebo zařízení.
8. Zahajte bipolární koagulaci.
9. Když je koagulace dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku. Vyjměte zařízení z endoskopu a odpojte jej od elektrochirurgické jednotky.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek (prostředky) v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges sammen med en bipolar elektrokirurgisk generator med enkelt eller dobbelt stik til at opnå hæmostase vha. endoskop i hele mavetarmkanalen.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må anordningen ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der detekteres

noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede koagulationssted.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjerrestop.

Yderligere komplikationer, der kan opstå med brugen af den bipolare hæmostatiske probe omfatter, men er ikke begrænset til: transmurale forbrændinger, termiske skader på patienten, eksplosion.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne anordning på emballageetiketten.

Bipolar koagulation skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

Til brug med bipolare generatorer, der ikke må overstige 1,4 kVp-p.

ADVARSLER

Denne anordning må aldrig bruges i en monopolar modus. Må ikke tilsluttes kontakten til patientens jordafledningsplade.

Før ikke proben gennem et endoskop, hvis distale ende er afbøjet ved en vinkel, der er større end ca. 15°.

Der er mulighed for eksplosion, hvis proben bruges i nærheden af brandbare anæstetika eller naturligt frembragt metangas.

GENERATORKOMPATIBILITET

Bestillingsnummer	Generator
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap og BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap og BiCap II / Bard / Microvasive

BRUGSANVISNING

- Den elektrokirurgiske enhed skal være slået fra, mens udstyret klargøres.
- Tilslut skylleportens Luer-konnektor til en destilleret vandkilde (sprøjte eller pumpe) for at lette skylning af koagulationsstedet.
- Tilslut stikkene til den relevante bipolare elektrokirurgiske generator.
- Dyp probens distale spids i saltvand, og fjern den dernæst. Aktivér generatoren for at teste proben, umiddelbart efter spidsen er fjernet fra vandkilden. **Bemærk:** Vandet bør boble på spidsen af proben. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Sluk for generatoren.
- Umiddelbart inden anordningen føres ind i endoskopet, neddyppes probens spids i saltvand eller destilleret vand i mindst 5 sekunder for at aktivere Hydromer hydrofil grafting.
- Før anordningen ind i endoskopet og frem i små spring til det ønskede sted.
- Følg instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed vedrørende indstillinger og verificér de ønskede indstillinger. Verificér, at proben er i korrekt position, og aktivér dernæst den elektrokirurgiske enhed. **Advarsel:** Kontakt mellem proben og endoskopet under elektrokirurgi kan give jordforbindelse, hvilket kan resultere i skade på patient og/eller operatør, samt beskadigelse af endoskopet og/eller anordningen.
- Fortsæt med bipolar koagulation.
- Sluk det elektrokirurgiske apparat ved afslutningen af koagulationen. Fjern anordningen fra endoskopet og kobl den fra den elektrokirurgiske enhed.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt in combinatie met een bipolaire elektrochirurgische generator met enkele of dubbele stekker om endoscopisch hemostase teweeg te brengen in het gehele maag-darmkanaal.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder ‘Beoogd gebruik’ vermeld staat.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische ingreep die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de gewenste coagulatieplaats.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Andere complicaties die zich bij gebruik van de bipolaire hemostasesonde kunnen voordoen, zijn onder meer: transmurale brandwonden, thermisch letsel van de patiënt, explosie.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Bipolaire coagulatie dient onder directe endoscopische visualisatie te worden uitgevoerd.

Voor gebruik met bipolaire generators die niet meer dan 1,4 kVp-p voortbrengen.

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument mag nooit worden gebruikt in een monopolaire bedieningswijze. Steek de stekker niet in het contact voor de aardingselektrode van de patiënt.

Leid de sonde niet door een endoscoop waarvan het distale uiteinde een verbuiging met een hoek van meer dan ongeveer 15° vertoont.

Er bestaat een mogelijkheid van explosie indien de sonde wordt gebruikt in de aanwezigheid van licht ontvlambare anesthetica of van nature voortgebracht methaangas.

COMPATIBILITEIT VAN DE GENERATOR

Bestelnummer	Generator
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap en BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap en BiCap II / Bard / Microvasive

GBRUIKSAANWIJZING

- De apparatuur moet worden gereedgemaakt terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat.
- Sluit de Luer-aansluiting van de spoelpoort aan op een bron met gedistilleerd water (spuit of pomp) om irrigatie van de beoogde coagulatieplaats te vergemakkelijken.
- Sluit de stekker(s) aan op de juiste bipolaire elektrochirurgische generator.
- Dompel het distale uiteinde van de sonde onder in fysiologische zoutoplossing en verwijder de sonde vervolgens. Onmiddellijk nadat de tip uit de bron met het water is verwijderd, moet de generator worden geactiveerd om de sonde te testen. **N.B.:** Er moeten waterbellen op de tip van de sonde zijn. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Zet de generator uit.
- Onmiddellijk voordat het instrument in de endoscoop wordt ingebracht, moet de tip van de sonde gedurende ten minste 5 seconden in fysiologische zoutoplossing of gedistilleerd water worden ondergedompeld om het Hydromer hydrofiele implantaat te activeren.
- Breng het instrument in de endoscoop in en voer het met kleine stappen op naar de gewenste plaats.
- Verifieer de gewenste instellingen volgens de instellingsaanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid. Verifieer de juiste positie van de sonde en activeer de elektrochirurgische eenheid vervolgens. **Waarschuwing:** Indien de sonde tijdens de elektrochirurgie contact maakt met de endoscoop, kan dit aarding tot gevolg hebben; dit kan letsel van de patiënt en/of de gebruiker veroorzaken evenals beschadiging van de endoscoop en/of het instrument.
- Ga verder met bipolaire coagulatie.
- Schakel de elektrochirurgische eenheid na het voltooiën van de coagulatie uit. Verwijder het instrument uit de endoscoop en koppel deze los van de elektrochirurgische eenheid.

Voer het hulpmiddel na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé en conjonction avec un générateur électrochirurgical bipolaire à prise unique ou double pour établir l'hémostase endoscopique dans les voies gastro-intestinales.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale qui doit être réalisée pour obtenir l'accès au site de coagulation voulu.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications supplémentaires susceptibles de survenir lorsque la sonde de coagulation bipolaire est utilisée, on citera : brûlures transmursales, lésion thermique au patient, explosion.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

La coagulation bipolaire doit être réalisée sous visualisation endoscopique directe.

Utiliser avec un générateur bipolaire utilisant un maximum de 1,4 kVp-p.

AVERTISSEMENTS

Ne jamais utiliser ce dispositif en mode monopolaire. Ne pas le brancher dans la prise de l'électrode de référence du patient.

Ne pas faire passer la sonde par un endoscope dont l'extrémité distale est courbée à un angle supérieur à environ 15°.

Il existe un risque d'explosion si la sonde est utilisée en présence d'anesthésiques inflammables ou de méthane naturel.

COMPATIBILITÉ DU GÉNÉRATEUR

Numéro de commande	Générateur
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap et BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap et BiCap II / Bard / Microvasive

MODE D'EMPLOI

- L'appareil électrochirurgical étant hors tension, préparer le matériel.
- Raccorder le connecteur Luer de l'orifice de rinçage à une source d'eau distillée (seringue ou pompe) pour faciliter l'irrigation du site à coaguler.
- Raccorder la ou les prises au générateur électrochirurgical bipolaire approprié.
- Immerger l'extrémité distale de la sonde dans du sérum physiologique, puis la retirer. Immédiatement après avoir retiré l'extrémité de la source d'hydratation, activer le générateur pour tester la sonde. **Remarque :** Le liquide doit produire des bulles à l'extrémité de la sonde. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Mettre le générateur hors tension.
- Immédiatement avant l'insertion du dispositif dans l'endoscope, immerger l'extrémité de la sonde dans du sérum physiologique ou de l'eau distillée pendant au moins 5 secondes pour activer l'endoprothèse en Hydromer hydrophile.
- Introduire le dispositif dans l'endoscope et le pousser par courtes étapes jusqu'au site voulu.
- Vérifier que les réglages sont conformes au mode d'emploi du fabricant de l'appareil électrochirurgical. Vérifier que la sonde est en position correcte, puis activer l'appareil

élektrochirurgical. **Avertissement :** Un contact entre la sonde et l'endoscope pendant l'électrochirurgie peut causer une mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion au patient et/ou à l'opérateur, ainsi que des dommages à l'endoscope et/ou au dispositif.

8. Procéder à la coagulation bipolaire.
9. Lorsque la coagulation est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension. Retirer le dispositif de l'endoscope et le débrancher de l'appareil électrochirurgical.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zusammen mit einem bipolaren Elektrochirurgiegenerator mit Einfach- oder Doppelstecker für die endoskopische Hämostase im ganzen Magen-Darm-Trakt verwendet.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs, der für den Zugang zum Koagulationssitus geplant ist.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Weitere Komplikationen, die bei der Verwendung der bipolaren Hämostasesonde auftreten können, beinhalten unter anderem: transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen des Patienten, Explosion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Eine bipolare Koagulation sollte unter direkter endoskopischer Visualisierung vorgenommen werden.

Zur Verwendung mit bipolaren Generatoren mit höchstens 1,4 kVp-p.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument darf nicht in monopolaem Betriebsmodus verwendet werden. Nicht in die Buchse der Erdungsaufgabe des Patienten stecken.

Die Sonde nicht durch ein Endoskop führen, dessen distales Ende um mehr als ca. 15° abgewinkelt ist.

Bei Verwendung der Sonde in Gegenwart brennbarer Anästhetika oder von Methangas natürlichen Ursprungs besteht Explosionsgefahr.

GENERATORKOMPATIBILITÄT

Bestell-Nr.	Generator
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap und BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap und BiCap II / Bard / Microvasive

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit die Instrumente vorbereiten.
2. Den Luer-Konnektor des Spülanschlusses an destilliertes Wasser anschließen (aus einer Spritze oder Pumpe), um die Irrigation des zu koagulierenden Situs zu erleichtern.
3. Den/die Stecker an den betreffenden bipolaren Elektrochirurgiegenerator anschließen.
4. Die distale Spitze der Sonde in Kochsalzlösung tauchen und wieder heraus ziehen. Sofort nach Entfernen der Spitze aus dem Behälter mit Kochsalzlösung den Generator aktivieren, um die Sonde zu testen. **Hinweis:** An der Spitze der Sonde sollte kochendes Wasser zu sehen sein. Bei Unregelmäßigkeiten, die eine einwandfreie Funktion verhindern würden, nicht verwenden. Generator ausschalten.
5. Unmittelbar vor Einführen des Instruments in das Endoskop die Spitze der Sonde mindestens 5 Sekunden lang in Kochsalzlösung oder destilliertes Wasser tauchen, um die hydrophile Hydromer-Beschichtung zu aktivieren.
6. Das Instrument in das Endoskop einführen und in kleinen Schritten zum gewünschten Situs vorschieben.
7. Entsprechend den Anleitungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit die gewünschten Einstellungen überprüfen. Die ordnungsgemäße Position der Sonde überprüfen und die Elektrochirurgie-Einheit aktivieren. **Warnung:** Bei Kontakt zwischen Sonde und Endoskop während des elektrochirurgischen Eingriffs kann es zu einer Erdung mit der Gefahr von Verletzungen beim Patienten und/oder Operateur sowie zu Schäden am Endoskop und/oder Instrument kommen.
8. Mit der bipolaren Koagulation fortfahren.
9. Nach Beendigung der Koagulation die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten. Das Instrument vom Endoskop lösen und von der Elektrochirurgie-Einheit abnehmen.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια διπολική ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια μονού ή διπλού βύσματος για την ενδοσκοπική παροχή αιμόστασης σε ολόκληρη τη γαστρεντερική οδό.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση πήξης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπλέον επιπλοκών που είναι δυνατόν να συμβούν με τη χρήση της διπολικής αιμοστατικής μήλης περιλαμβάνονται και οι εξής: διατοιχωματικά εγκώματα, θερμική βλάβη του ασθενούς, έκρηξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η διπολική πήξη πρέπει να εκτελείται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Για χρήση με διπολικές γεννήτριες που δεν υπερβαίνουν σε τάση τα 1,4 kVp-p.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ σε μονοπολικό τρόπο λειτουργίας. Μη συνδέετε το βύσμα στην υποδοχή του επιθέματος γείωσης ασθενούς.

Μην περνάτε τη μήλη μέσω ενδοσκοπίου του οποίου το περιφερικό άκρο είναι σε κάμψη υπό γωνία μεγαλύτερη από 15° περίπου.

Υπάρχει πιθανότητα έκρηξης εάν η μήλη χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή φυσικώς παραγόμενου αερίου μεθανίου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ

Αριθμός παραγγελίας	Γεννήτρια
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	Bicap και Bicap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	Bicap και Bicap II / Bard / Microvasive

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό.
2. Συνδέστε το σύνδεσμο Luer της θύρας έκπλυσης σε πηγή απεσταγμένου νερού (σύριγγα ή αντλία), έτσι ώστε να διευκολυνθεί ο καταιονισμός της θέσης που πρόκειται να υποβληθεί σε πήξη.
3. Συνδέστε το(α) βύσμα(τα) σε κατάλληλη διπολική ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.
4. Εμβαπτίστε το περιφερικό άκρο της μήλης σε φυσιολογικό ορό και κατόπιν αφαιρέστε το. Αμέσως μετά την αφαίρεση του άκρου από την πηγή νερού, ενεργοποιήστε τη γεννήτρια για τον έλεγχο της μήλης. **Σημείωση:** Το νερό πρέπει να σχηματίζει φυσαλίδες στο άκρο της μήλης. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας.
5. Αμέσως πριν από την εισαγωγή της συσκευής στο ενδοσκόπιο, εμβαπτίστε το άκρο της μήλης σε φυσιολογικό ορό ή απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να ενεργοποιηθεί το υδρόφιλο μόσχευμα Hydromer.
6. Εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο και προωθήστε με μικρά βήματα στην επιθυμητή θέση.
7. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις. Επαληθεύστε τη σωστή θέση της μήλης και κατόπιν ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Προειδοποίηση:** Η επαφή της μήλης με το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία θα ήταν δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό στον ασθενή ή/και στο χειριστή, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στη συσκευή.
8. Προχωρήστε με τη διπολική πήξη.
9. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας. Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο και αποσυνδέστε την από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη(ις) συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz egy,- vagy kétvégűs bipoláris elektrosebészeti generátorral együtt használatos, a bél-gyomorrendszerben történő endoszkópos hemosztázis biztosítására.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják a kívánt koagulációs hely feltárására elvégzett elsődleges endoszkópiás eljárás ellenjavallatait.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszer-reakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegállás.

A bipoláris hemosztatikus szonda alkalmazásával kapcsolatos további szövődmények többek között az alábbiak: transmuralis égések, a beteg hősérülése, robbanás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A bipoláris koagulációt közvetlen endoszkópos megfigyelés mellett kell végrehajtani.

1,4 kVp-p értéket meg nem haladó bipoláris generátorokkal történő használatra.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az eszközt tilos monopoláris üzemmódban alkalmazni! Ne csatlakoztassa a beteg földelőpárnájának aljzatába.

A szondát ne tolja át olyan endoszkópon, amelynek disztális csúcsa kb. 15°-nál nagyobb mértékben be van görbítve.

Fennáll a robbanásveszély lehetősége, ha a szondát gyúlékony anasztetikumok vagy természetesen fejlődő metángáz jelenlétében alkalmazzák.

GENERÁTOR KOMPATIBILITÁS

Rendelési szám	Generátor
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap és BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap és BiCap II / Bard / Microvasive

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az elektrosebészeti eszköz kikapcsolt állapota mellett készítse elő a berendezést.
- Az öblítőnyílás Luer-záras csatlakozóját csatlakoztassa desztilláltvíz forráshoz (fecskendő vagy szivattyú), a koagulálandó hely öblítéséhez.
- A dugó(ka)t csatlakoztassa a megfelelő bipoláris elektrosebészeti generátorhoz.
- A szonda disztális csúcsát merítse sóoldatba, majd vegye ki az oldatból. A csúcs vízforrásból történő eltávolítását követően azonnal aktiválja a generátort, a szonda tesztelésére.
Megjegyzés: A szonda csúcsán vízbuborékoknak kell képződni. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kapcsolja ki a generátort.
- Közvetlenül az eszköz endoszkópba történő behelyezése előtt a szonda csúcsát legalább 5 másodpercig mártsa sóoldatba vagy desztillált vízbe, a Hydromer hidrofil graft aktiválásához.
- Vezesse az eszközt az endoszkópba és kis lépésekben tolja a kívánt helyig.
- Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket és aktiválja az elektrosebészeti eszközt. Ellenőrizze a szonda megfelelő elhelyezkedését, majd aktiválja az elektrosebészeti egységet.
Figyelmeztetés: Az elektrosebészeti eljárás során a szonda endoszkóppal való érintkezése földelést idézhet elő, ami a beteg sérülését, a kezelő személy sérülését, valamint az endoszkóp és/vagy eszköz sérülését okozhatja.
- Folytassa a bipoláris koagulációs eljárást.
- A koagulációs eljárás befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet. Távolítsa el az eszközt az endoszkópból és válassza le az elektrosebészeti egységről.

Az eljárás végeztével a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato unitamente a un generatore elettrochirurgico bipolare a presa singola o a presa doppia per l'induzione dell'emostasi in sede endoscopica nel tratto gastrointestinale.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, sterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate. Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della procedura endoscopica principale, da eseguire per ottenere l'accesso al sito di coagulazione desiderato.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Ulteriori complicanze che possono insorgere durante l'uso della sonda emostatica bipolare includono, senza limitazioni: ustioni transmurali, lesioni termiche al paziente, esplosione.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

La coagulazione bipolare deve essere eseguita sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Da usarsi con generatori bipolari entro 1,4 kVp-p.

AVVERTENZE

Questo dispositivo non va mai usato in modalità monopolare. Non collegarlo alla presa dell'elettrodo dispersivo del paziente.

Non inserire la sonda attraverso un endoscopio la cui estremità distale sia flessa con un'angolazione superiore a 15° circa.

Per evitare possibili esplosioni, non usare la sonda in presenza di anestetici infiammabili o di gas metano prodotto naturalmente.

GENERATORI COMPATIBILI

Codice di ordinazione	Generatore
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap e BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap e BiCap II / Bard / Microvasive

ISTRUZIONI PER L'USO

- Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura.
- Collegare il connettore Luer del raccordo per il lavaggio a una sorgente di acqua distillata (siringa o pompa) per permettere l'irrigazione del sito da coagulare.
- Collegare la(e) spina(e) al generatore elettrochirurgico bipolare appropriato.
- Immergere la punta distale della sonda in soluzione fisiologica, quindi estrarla dalla soluzione. Immediatamente dopo avere estratto la punta dalla soluzione, attivare il generatore per collaudare la sonda. **Nota** - La soluzione deve formare bollicine sulla punta della sonda. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Spegnere il generatore.
- Immediatamente prima dell'inserimento del dispositivo nell'endoscopio, immergere la punta della sonda in soluzione fisiologica o acqua distillata per almeno 5 secondi per attivare il rivestimento idrofilo in Hydromer.
- Inserire il dispositivo nell'endoscopio e farlo avanzare, in piccoli incrementi, fino a raggiungere il sito desiderato.
- Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate. Verificare il corretto posizionamento della sonda, quindi attivare l'unità elettrochirurgica. **Avvertenza** - Il contatto della sonda con l'endoscopio durante la procedura elettrochirurgica può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente e/o all'operatore nonché danni all'endoscopio e/o al dispositivo.
- Procedere con la coagulazione bipolare.
- Una volta terminata la coagulazione, spegnere l'unità elettrochirurgica. Estrarre il dispositivo dall'endoscopio e scollegarlo dall'unità elettrochirurgica.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes sammen med en bipolar elektrokirurgisk generator med et enkelt eller dobbelt støpsel for å oppnå hemostase vha. endoskopi gjennom hele den gastrointestinale kanal.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene inkluderer de som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket koagulasjonssted.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjerrestans.

Ytterligere komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av den bipolare hemostatiske proben inkluderer, men er ikke begrenset til: transmurale forbrenninger, termiske skader på pasienten, eksplosjon.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Bipolar koagulasjon må utføres under direkte endoskopisk visualisering.

For bruk sammen med bipolare generatorer som ikke overstiger 1,4 kVp-p.

ADVARSLER

Denne anordningen må aldri brukes i monopolar modus. Må ikke tilkobles pasientens jordingsplate.

Proben må ikke føres gjennom et endoskop med en distal ende som er bøyd i en vinkel som er større enn 15 grader.

Eksplosjonsfare kan oppstå hvis proben brukes i nærheten av antennelige anestetika eller naturlig frembrakt metangass.

GENERATORKOMPATIBILITET

Bestillingsnummer	Generator
BCP-7A	Valley Lab/Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab/Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap og Bicap II/Bard/Microvasive
BCP-10B	BiCap og Bicap II/Bard/Microvasive

BRUKSANVISNING

- Forbered utstyret når den elektrokirurgiske enheten er slått av.
- Tilkoble skylleportens luer-konnektor til en destillert vannkilde (sprøyte eller pumpe) for å underlette skylning av koagulasjonsstedet.
- Tilkoble støpselet eller støpslene til den aktuelle bipolare elektrokirurgiske generatoren.
- Dypp probens distale spiss ned i saltløsning og fjern den. Aktiver generatoren for å teste proben umiddelbart etter at spissen er fjernet fra vannkilden. **Merknad:** Vannet bør boble på spissen av proben. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som det skal, må du ikke bruke det. Slå av generatoren.
- Umiddelbart før anordningen føres inn i endoskopet må probens spiss dyppes i saltløsning eller destillert vann i minst 5 sekunder for å aktivere Hydromer hydrofil grafting.
- Før anordningen inn i endoskopet og fremover i korte trinn til den når ønsket sted.
- Følg innstillingsinstruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, og bekreft de ønskede innstillingene. Bekreft at proben er i korrekt posisjon og aktiver så den elektrokirurgiske enheten. **Advarsel:** Kontakt mellom proben og endoskopet under elektrokirurgi kan gi jordforbindelse, noe som kan føre til skader på pasienten og/eller operatøren samt på endoskopet og/eller anordningen.
- Fortsett med bipolar koagulasjon.
- Slå av den elektrokirurgiske enheten når koagulasjonen er fullført. Fjern anordningen fra endoskopet og frakoble den fra den elektrokirurgiske enheten.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest używany, w połączeniu z dwubiegunowym generatorem elektrochirurgicznym o pojedynczym lub podwójnym wtyku, do endoskopowego zapewnienia homeostazy w całym przewodzie pokarmowym.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Nie należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej, przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do pożądanego miejsca koagulacji.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, zachłyśnięcie, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Dodatkowe powikłania, które mogą wystąpić podczas użycia dwubiegunowej sondy hemostatycznej obejmują między innymi: oparzenia przezścienne, urazy termiczne pacjenta, wybuch.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.

Koagulacja dwubiegunowa powinna być przeprowadzona pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.

Podczas używania z generatorami dwubiegunowymi nie należy przekraczać 1,4 kVp-p.

OSTRZEŻENIA

Niniejszego wyrobu nigdy nie należy używać w jednobiegunowym trybie działania. Nie podłączać do gniazda wtykowego podkładki uziemiającej pacjenta.

Nie przesuwaj sondy przez endoskop, którego koniec dystalny jest odchylony pod kątem większym niż około 15°.

Jeżeli sonda jest używana w obecności palnych środków znieczulających lub naturalnie produkowanego metanu, istnieje możliwość wybuchu.

KOMPATYBILNOŚĆ GENERATORA

Numer zamówienia	Generator
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap i Bicap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap i Bicap II / Bard / Microvasive

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przygotować sprzęt, gdy aparat elektrochirurgiczny jest wyłączony.
- Połączyć złącze Luer portu do przepłukiwania ze źródłem wody destylowanej (strzykawka lub pompa), aby ułatwić irygację miejsca, które ma być poddane koagulacji.
- Podłączyć wtyczkę (-i) do odpowiedniego dwubiegunowego generatora elektrochirurgicznego.
- Zanurzyć dystalną końcówkę sondy w soli fizjologicznej, a następnie wyjąć ją. Natychmiast po wyjęciu końcówki ze źródła wody, uruchomić generator, w celu przetestowania sondy. **Uwaga:** Woda na końcówce sondy powinna tworzyć bąbelki. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Wyłączyć generator.
- Bezpośrednio przed wprowadzeniem wyrobu do endoskopu należy zanurzyć końcówkę sondy w soli fizjologicznej lub wodzie destylowanej na co najmniej 5 sekund, aby aktywować element hydrofilny Hydromer.
- Wprowadzić wyrób do endoskopu i wsuwać go krótkimi odcinkami, dożądanego miejsca.
- Skontrolować żądane ustawienia według instrukcji wytwórcy aparatu elektrochirurgicznego, dotyczących ustawień. Sprawdzić właściwe położenie sondy, a następnie uruchomić aparat elektrochirurgiczny. **Ostrzeżenie:** Kontakt sondy z endoskopem podczas elektrochirurgicznego zabiegu może spowodować uziemienie, co z kolei może spowodować zranienie pacjenta i/lub operatora, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia.
- Przeprowadzić koagulację dwubiegunową.
- Po zakończeniu zabiegu koagulacji, wyłączyć aparat elektrochirurgiczny. Wyjąć wyrób z endoskopu i odłączyć od aparatu elektrochirurgicznego.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić wyrób (wyroby) zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado em conjunto com um gerador electrocirúrgico bipolar com ficha simples ou dupla, para permitir, por via endoscópica, a hemóstase em todo o tracto gastrointestinal.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local onde se pretende fazer a coagulação.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações que podem ocorrer com a sonda hemostática bipolar incluem, embora não se limitem a: queimaduras transmuralis, lesões térmicas no doente ou explosão.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

A coagulação bipolar deve ser realizada sob visualização endoscópica directa.

Para utilização com geradores bipolares que não excedam 1,4 kVp-p.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo nunca deve ser usado no modo monopolar de funcionamento. Não ligue à tomada à qual se liga a placa de ligação à terra do doente.

Não introduza a sonda através de um endoscópio cuja extremidade distal tenha um ângulo de deflexão maior que, aproximadamente, 15°.

Poderá haver a possibilidade de explosão se a sonda for utilizada na presença de anestésicos inflamáveis ou de gás metano produzido naturalmente.

COMPATIBILIDADE DO GERADOR

Número de encomenda	Gerador
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap e BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap e BiCap II / Bard / Microvasive

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.
- Ligue o conector Luer do orifício de irrigação a uma fonte de água destilada (seringa ou bomba) para facilitar a irrigação do local que pretende coagular.
- Ligue o(s) cabo(s) ao gerador electrocirúrgico bipolar adequado.
- Mergulhe a ponta distal da sonda em soro fisiológico, removendo-a em seguida. Imediatamente depois de retirar a ponta da fonte de água, active o gerador para testar a sonda. **Observação:** A água deverá borbulhar na ponta da sonda. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Desligue o gerador.
- Imediatamente antes da introdução do dispositivo dentro do endoscópio, mergulhe a ponta da sonda em soro fisiológico ou água destilada durante pelo menos 5 segundos para activar o revestimento hidrófilo Hydromer.
- Introduza o dispositivo dentro do endoscópio e avance, pouco a pouco, até ao local pretendido.
- Seguindo as instruções do fabricante do aparelho, confirme se as definições são as desejadas. Confirme o correcto posicionamento da sonda e em seguida active a unidade electrocirúrgica. **Advertência:** O contacto da sonda com o endoscópio durante a electrocirurgia pode originar uma ligação à terra, que pode provocar lesões no doente e/ou operador, bem como danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.
- Proceda à coagulação bipolar.
- Quando terminar a coagulação, desligue a unidade electrocirúrgica. Retire o dispositivo do endoscópio e desligue-o da unidade electrocirúrgica.

Quando terminar a coagulação, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza junto con un generador electroquirúrgico bipolar de uno o dos enchufes para ofrecer hemostasia endoscópica a lo largo del tubo gastrointestinal.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de coagulación deseado.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones que pueden producirse al utilizar la sonda hemostática bipolar incluyen, entre otras: quemaduras transmuralis, lesión térmica al paciente y explosión.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La coagulación bipolar debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Para uso con generadores bipolares que no superen los 1,4 kVp-p.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo nunca debe utilizarse en un modo de funcionamiento bipolar. No lo enchufe en la toma del electrodo de puesta a tierra del paciente.

No haga pasar la sonda a través de un endoscopio cuyo extremo distal esté doblado en un ángulo de más de 15° aproximadamente.

Si la sonda se utiliza en presencia de anestésicos inflamables o de gas metano natural, pueden producirse explosiones.

COMPATIBILIDAD CON GENERADORES

Referencia	Generador
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap y BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap y BiCap II / Bard / Microvasive

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada.
- Conecte el conector Luer Lock del orificio de lavado a una fuente de agua destilada (jeringa o bomba) para facilitar la irrigación del lugar que se desee coagular.
- Conecte los enchufes a un generador electroquirúrgico bipolar adecuado.
- Moje la punta distal de la sonda sumergiéndola brevemente en solución salina. Inmediatamente después de mojar la punta y extraerla del líquido, active el generador para probar la sonda. **Nota:** El agua debe burbujear en la punta de la sonda. No utilice el dispositivo si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Apague el generador.
- Inmediatamente antes de introducir el dispositivo en el endoscopio, sumerja la punta de la sonda en solución salina o agua destilada durante al menos 5 segundos para activar el injerto hidrofílico Hydromer.
- Introduzca el dispositivo en el endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta el lugar deseado.
- Seguindo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados. Compruebe que la sonda esté en la posición correcta y, a continuación, active la unidad electroquirúrgica. **Advertencia:** El contacto de la sonda con el endoscopio durante la electrocirugía puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente o al cirujano y daños en el endoscopio o en el dispositivo.
- Proceda a la coagulación bipolar.
- Tras finalizar la coagulación, apague la unidad electroquirúrgica. Extraiga el dispositivo del endoscopio y desconéctelo de la unidad electroquirúrgica.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används tillsammans med en bipolar elektrokirurgisk generator med enkelt eller dubbelt uttag för att endoskopiskt ge hemostas i hela mag-tarmgången.

OBS!

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till det önskade koaguleringsstället.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

Ytterligare komplikationer som kan inträffa vid användning av bipolär hemostatisk sond omfattar, men begränsas inte till: transmurala brännskador, termisk skada på patienten, explosion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Bipolär koagulering bör utföras under direkt endoskopisk visualisering.

För användning tillsammans med bipolära generatorer som inte överskrider 1,4 kVp-p.

VARNINGAR

Detta instrument ska aldrig användas i monopolärt driftsläge. Koppla inte in i uttaget till patientens jordningsdyna.

För inte sonden genom ett endoskop vars distala ände är böjd i en vinkel som är större än ungefär 15°.

Risk för explosion föreligger, om sonden används i närheten av lättantändliga bedövningsmedel eller naturligt producerad metangas.

GENERATORKOMPATIBILITET

Beställningsnummer	Generator
BCP-7A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-10A	Valley Lab / Everest Medical BiCoag
BCP-7B	BiCap och BiCap II / Bard / Microvasive
BCP-10B	BiCap och BiCap II / Bard / Microvasive

BRUKSANVISNING

1. Förebered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten avslagen.
2. Anslut spolportens luerkoppling till en källa med destillerat vatten (spruta eller pump) för att underlätta irrigation av stället som ska koaguleras.
3. Anslut stickpropp(ar) till lämplig bipolär elektrokirurgisk generator.
4. Sänk ner sondens distala spets i koksaltlösning, och ta sedan upp den. Aktivera generatorm för att testa sonden omedelbart efter det att spetsen tagits upp ur vattenkällan. **Obs!** Vatten ska bubbla på sondens spets. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilket kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Stäng av generatorm.
5. Omedelbart före instrumentets införande i endoskopet nedsänks sondspetsen i koksaltlösning eller destillerat vatten i minst 5 sekunder för att aktivera Hydromer hydrofila beläggning.
6. För in instrumentet i endoskopet och för det framåt i små steg till önskad plats.
7. Följ instruktionerna om inställningar från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten och verifiera önskade inställningar. Verifiera sondens korrekta läge och aktivera sedan den elektrokirurgiska enheten. **Varning!** Kontakt mellan sond och endoskop under elektrokirurgi kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient och/eller operatör, såväl som skada på endoskopet och/eller instrumentet.
8. Fortsätt med den bipolära koagulationen.
9. Stäng av den elektrokirurgiska enheten när koagulationen avslutats. Avlägsna instrumentet från endoskopet och koppla loss det från den elektrokirurgiska enheten.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet/-en enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

Hydromer is a registered trademark of Hydromer Inc.



RxOnly

STERILE	EO
---------	----



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland