

Mixer Endoscopic Cholangiography Set

Instructions for Use

EN
4

Mixer endoskopisk cholangiografisæt

Brugsanvisning

DA
4

Mixer Set für die endoskopische Cholangiographie

Gebrauchsanweisung

DE
5

ΣΕΤ ενδοσκοπικής χολαγγειογραφίας Mixer

Οδηγίες χρήσης

EL
6

Equipo de colangiografía endoscópica Mixer

Instrucciones de uso

ES
6

Set pour cholangiographie endoscopique Mixer

Mode d'emploi

FR
7

Set per colangiografia endoscopica Mixer

Istruzioni per l'uso

IT
8

Mixer endoscopische cholangiografieset

Gebruiksaanwijzing

NL
9

Conjunto para colangiografia endoscópica Mixer

Instruções de utilização

PT
9

Mixer endoskopiskt kolangiografiset

Bruksanvisning

SV
10

Mixer内镜下胆道造影导管套装

使用说明

ZH
11

CE
0123

COOK[®]
MEDICAL



C - T - M O E C S - R E V 3

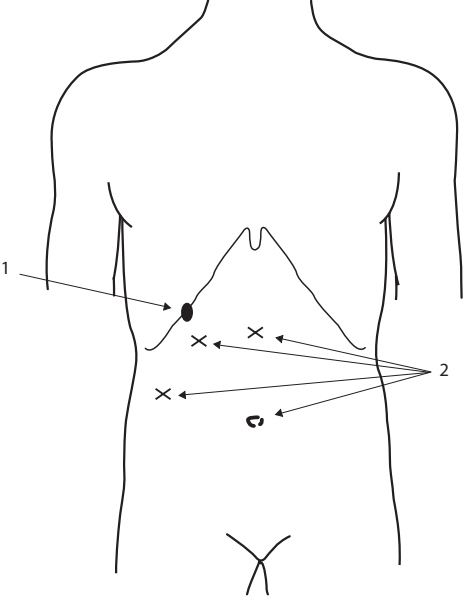


Fig. 1

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Catheter insertion site | 2. Typical trocar sites |
| 1. Kateterets indførigssted | 2. Typiske trokarsteder |
| 1. Kathetereintrittsstelle | 2. Übliche Trokarinzisionen |
| 1. Θέση εισαγωγής καθετήρα | 2. Τυπικές θέσεις τροκάρ |
| 1. Lugar de introducción del catéter | 2. Lugares típicos de colocación de trocares |
| 1. Site d'insertion du cathéter | 2. Sites typiques pour le trocart |
| 1. Sito di inserimento del catetere | 2. Siti tipici per trocar |
| 1. Katheterinsteekplaats | 2. Typische trocartplaatsen |
| 1. Local de inserção do cateter | 2. Locais típicos de trocartes |
| 1. Införingsställe för kateter | 2. Typiska troakarställan |
| 1. 导管穿刺部位 | 2. 典型的套管针位置 |

MIXTER ENDOSCOPIC CHOLANGIOGRAPHY SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Mixer Endoscopic Cholangiography Set consists of a radiopaque polyethylene catheter, a stainless steel needle stylet, and a three-way plastic stopcock.

INTENDED USE

The Mixer Endoscopic Cholangiography Set is intended for diagnostic evaluation of the bile ducts during percutaneous cholecystectomy procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in endoscopic cholangiography techniques. Standard techniques should be employed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Make a small incision in the skin at the catheter insertion site, as shown in **Fig. 1**. **NOTE:** The insertion site is close to the costal margin and quite lateral. This allows the catheter to lie parallel to the cystic duct. The catheter should not be placed down a pre-existing trocar site.
2. Introduce the catheter/needle stylet assembly into the abdomen.
3. Withdraw the tip of the needle stylet approximately 1 cm into the catheter.
4. Place tension on the cystic duct by grasping the apex and neck of the gallbladder, then use scissors through the free port to make an incision in the duct.
5. Thread the catheter into the cystic duct.
6. Once the catheter is introduced into the cystic duct, remove the needle stylet.
7. Apply a clip to hold the catheter in place and seal the duct around the catheter. **NOTE:** Proximal clip placement may reduce the possibility of the catheter becoming dislodged.
8. Cholangiography may now be performed.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

MIXTER ENDOSKOPISK CHOLANGIOGRAFISÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Mixer endoskopisk cholangiografisæt består af et røntgenfast polyethylenkateter, en rustfri stålkanylestilet og en trevejs plasticstophane.

TILSIGTET ANVENDELSE

Mixer endoskopisk cholangiografisæt er beregnet til diagnostisk bedømmelse af galdegangene under perkutane cholecystektomi procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i endoskopiske cholangiografiteknikker. Standardmetoder skal anvendes.

BRUGSANVISNING

1. Lav en lille incision i huden ved indførsingsstedet for kateteret, som vist i **Figur 1. BEMÆRK:** Kateteret indføres lateralt tæt på ribbenskanten. Dette muliggør, at kateteret kan ligge parallelt med ductus cysticus. Kateteret må ikke anlægges i et allerede eksisterende trokarsted.
2. Indfør kateter-/kanylestiletsamlingen i abdomen.
3. Træk spidsen af kanylestiletten ca. 1 cm tilbage ind i kateteret.
4. Udøv spænding på ductus cysticus ved at gribe fat om apex og hals på galdeblæren, og dernæst anvende saksen gennem den frie port for at lave en incision i ductus.
5. Tråd kateteret ind i ductus cysticus.
6. Så snart kateteret er indført i ductus cysticus, fjernes kanylestiletten.
7. Anvend en clips til at holde kateteret på plads og forsegle ductus rundt om kateteret. **BEMÆRK:** Hvis clipsen placeres proksimalt, kan det nedsætte muligheden for, at kateteret river sig løs.
8. Der kan nu udføres cholangiografi.

LEVERING

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

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

MIXTER SET FÜR DIE ENDOSKOPISCHE CHOLANGIOGRAPHIE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Mixer Set für die endoskopische Cholangiographie besteht aus einem röntgengedichten Polyethylenkatheter, einem Kanülenmandrin aus Edelstahl und einem Drei-Wege-Absperrhahn aus Kunststoff.

VERWENDUNGSZWECK

Das Mixer Set für die endoskopische Cholangiographie ist für die diagnostische Beurteilung des Gallengangsystems während einer perkutanen Cholecystektomie bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik der endoskopischen Cholangiographie geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. An der Kathetereintrittsstelle wie in **Abb. 1** dargestellt eine kleine Hautinzision anlegen. **HINWEIS:** Die Eintrittsstelle liegt nahe am Rippenrand und relativ weit lateral. Dadurch kann der Katheter parallel zum Ductus cysticus liegen. Der Katheter darf nicht durch eine bereits bestehende Trokarinzision platziert werden.
2. Den Katheter mit eingelegtem Kanülenmandrin in das Abdomen einführen.
3. Die Spitze des Kanülenmandrins etwa 1 cm weit in den Katheter zurückziehen.
4. Die Gallenblase am Apex und Hals fassen und so Zugspannung auf den Ductus cysticus aufbringen. Mit einer Schere durch die freie Trokarinzision eine Inzision im Ductus cysticus anlegen.
5. Den Katheter in den Ductus cysticus einführen.
6. Den Kanülenmandrin entfernen, sobald sich der Katheter im Ductus cysticus befindet.
7. Den Katheter mit einem Clip fixieren und den Ductus cysticus rund um den Katheter abdichten. **HINWEIS:** Durch einen proximal angebrachten Clip lässt sich eventuell das Potenzial einer Verschiebung des Katheters senken.
8. Die Cholangiographie kann nun durchgeführt werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An

einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ MIXTER

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ ενδοσκοπικής χολαγγειογραφίας Mixer αποτελείται από έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα πολυαιθυλενίου, στειλεό βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα και τρίοδη πλαστική στρόφιγγα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ενδοσκοπικής χολαγγειογραφίας Mixer προορίζεται για διαγνωστική αξιολόγηση των χοληδόχων πόρων κατά τη διάρκεια επεμβάσεων διαδερμικής χολοκυστεκτομής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικής χολαγγειογραφίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα στη θέση εισαγωγής του καθετήρα, όπως φαίνεται στην **Εικ. 1. ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η θέση εισαγωγής είναι κοντά στο πλευρικό τόξο και αρκετά πλάγια έξω. Αυτό επιτρέπει στον καθετήρα να βρεθεί παράλληλα με τον κυστικό πόρο. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να τοποθετείται μέσω προϋπάρχουσας θέσης τροκάρ.
2. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/στειλεού βελόνας στην κοιλιά.
3. Αποσύρετε το ρύγχος του στειλεού βελόνας περίπου κατά 1 cm μέσα στον καθετήρα.
4. Ασκήστε τάση στον κυστικό πόρο συλλαμβάνοντας την κορυφή και τον αυχένα της χοληδόχου κύστης, κατόπιν χρησιμοποιήστε ψαλίδι διαμέσου της ελεύθερης θύρας για να κάνετε μια τομή στον πόρο.
5. Περάστε τον καθετήρα στον κυστικό πόρο.
6. Μόλις εισαγάγετε τον καθετήρα στον κυστικό πόρο, αφαιρέστε το στειλεό βελόνας.
7. Εφαρμόστε ένα κλιπ για να διατηρήσετε τον καθετήρα στη θέση του και σφραγίστε τον πόρο γύρω από τον καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η τοποθέτηση εγγύς κλιπ μπορεί να μειώσει την πιθανότητα παρεκτόπισης του καθετήρα.
8. Πλέον μπορεί να διενεργηθεί χολαγγειογραφία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE COLANGIOGRAFÍA ENDOSCÓPICA MIXTER

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de colangiografía endoscópica Mixer se compone de un catéter de polietileno radiopaco, un estilete de aguja de acero inoxidable y una llave de paso de plástico de tres vías.

INDICACIONES

El equipo de colangiografía endoscópica Mixer está indicado para la evaluación diagnóstica de los conductos biliares durante procedimientos de colecistectomía percutánea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de colangiografía endoscópica. Deben emplearse las técnicas habituales.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice una pequeña incisión cutánea en el lugar de introducción del catéter, tal como se muestra en la **fig. 1**. **NOTA:** El lugar de introducción debe situarse cerca del margen costal, en posición bastante lateral. Esto permitirá que el catéter quede paralelo al conducto cístico. El catéter no debe colocarse por el lugar de un trocar preexistente.
2. Introduzca el conjunto de catéter y estilete de aguja en el abdomen.
3. Retraiga la punta del estilete de aguja aproximadamente 1 cm al interior del catéter.
4. Tense el conducto cístico tirando del ápice y el cuello de la vesícula biliar y, a continuación, introduzca unas tijeras a través del orificio libre para realizar una incisión en el conducto.
5. Inserte el catéter en el conducto cístico.
6. Tras introducir el catéter en el conducto cístico, retire el estilete de aguja.
7. Fije el catéter en posición con un clip y selle el conducto alrededor del catéter. **NOTA:** La colocación proximal del clip puede reducir la posibilidad de desplazamiento del catéter.
8. Ahora puede realizarse la colangiografía.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET POUR CHOLANGIOGRAPHIE ENDOSCOPIQUE MIXTER

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set pour cholangiographie endoscopique Mixer se compose d'un cathéter en polyéthylène radio-opaque, d'un stylet d'aiguille en acier inoxydable et d'un robinet à trois voies en plastique.

UTILISATION

Le set pour cholangiographie endoscopique Mixer est indiqué dans l'évaluation diagnostique des canaux biliaires au cours des interventions de cholécystectomie percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de cholangiographie endoscopique. Le praticien procédera selon les méthodes classiques.

MODE D'EMPLOI

1. Pratiquer une petite incision dans la peau au niveau du site d'insertion du cathéter, tel qu'illustré dans la **Fig. 1**. **REMARQUE** : Le site d'insertion est proche de la marge costale et plutôt latéral. Ceci permet au cathéter d'être placé parallèlement au canal cystique. Le cathéter ne doit pas être placé par un site de trocar préexistant.
2. Introduire l'assemblage du cathéter et du stylet d'aiguille dans l'abdomen.
3. Rengainer l'extrémité du stylet d'aiguille d'environ 1 cm dans le cathéter.
4. Exercer une tension sur le canal cystique en saisissant l'apex et le col de la vésicule biliaire, puis pratiquer une incision dans le canal en introduisant des ciseaux par l'orifice libre.
5. Enfiler le cathéter dans le canal cystique.
6. Lorsque le cathéter est introduit dans le canal cystique, retirer le stylet d'aiguille.
7. Appliquer un clip pour maintenir le cathéter en place et assurer l'étanchéité du canal autour du cathéter. **REMARQUE** : La pose d'un clip proximal peut réduire le risque de délogement du cathéter.
8. Procéder à la cholangiographie.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET PER COLANGIOGRAFIA ENDOSCOPICA MIXTER

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per colangiografia endoscopica Mixer è composto da un catetere in polietilene radiopaco, un mandrino dell'ago in acciaio inossidabile e un rubinetto a tre vie in plastica.

USO PREVISTO

Il set per colangiografia endoscopica Mixer è previsto per essere usato nella valutazione diagnostica dei dotti biliari nel corso di procedure di colecistectomia percutanea.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di colangiografia endoscopica. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Praticare una piccola incisione cutanea in corrispondenza del sito di inserimento del catetere, come illustrato nella **Fig. 1**. **NOTA** - Il sito di inserimento è prossimo al margine costale, in una posizione piuttosto laterale. Questo permette il parallelismo tra il catetere e il dotto cistico. Il catetere non deve essere posizionato in corrispondenza di un sito per trocar preesistente.
2. Introdurre nell'addome il gruppo catetere/mandrino dell'ago.
3. Far rientrare nel catetere circa 1 cm di punta del mandrino dell'ago.
4. Mettere il dotto cistico in tensione afferrando l'apice e il collo della colecisti, quindi praticare con delle forbici un'incisione nel dotto attraverso il foro libero.
5. Infilare il catetere nel dotto cistico.
6. Una volta introdotto il catetere nel dotto cistico, rimuovere il mandrino dell'ago.
7. Applicare una clip per mantenere il catetere in posizione e chiudere il dotto intorno al catetere. **NOTA** - Il posizionamento prossimale di una clip può ridurre le possibilità di spostamento del catetere.
8. A questo punto si può eseguire la colangiografia.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

MIXTER ENDOSCOPISCHE CHOLANGIOGRAFIESET

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Mixer endoscopische cholangiografieset bestaat uit een radiopake polyethyleen katheter, een roestvrijstalen naaldstilet en een driewegafsluitkraan van kunststof.

BEOOGD GEBRUIK

De Mixer endoscopische cholangiografieset is bestemd voor de diagnostische evaluatie van het galkanaal tijdens percutane cholecystectomie-ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met endoscopische cholangiografietechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een kleine incisie op de katheterinsteekplaats, zoals in **afbeelding 1** te zien is. **NB:** De insteekplaats is dicht bij de arcus costalis en zeer lateraal. Hierdoor kan de katheter parallel aan de galblaasbuis liggen. De katheter mag niet in een reeds bestaande trocartplaats worden ingebracht.
2. Breng het geheel van katheter en naaldstilet in het abdomen in.
3. Trek de tip van het naaldstilet ongeveer 1 cm in de katheter terug.
4. Houd de galblaasbuis onder spanning door de apex en de hals van de galblaas vast te grijpen. Gebruik vervolgens een schaar door de vrije poort om een incisie in de galblaasbuis te maken.
5. Leid de katheter tot in de galblaasbuis.
6. Verwijder het naaldstilet nadat de katheter in de galblaasbuis is ingebracht.
7. Breng een clip aan om de katheter op zijn plaats te houden en sluit de galblaasbuis aan om de katheter. **NB:** Proximale plaatsing van de clip kan de kans op het losraken van de katheter beperken.
8. Er kan nu een cholangiografie worden verricht.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO PARA COLANGIOGRAFIA ENDOSCÓPICA MIXTER

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto para colangiografia endoscópica Mixer consiste num cateter em polietileno radiopaco, num estilete/agulha em aço inoxidável e numa torneira de passagem plástica de três vias.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto para colangiografia endoscópica Mixer destina-se à avaliação diagnóstica dos canais biliares em procedimentos de colecistectomia percutânea.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de colangiografia endoscópica. Devem ser empregues técnicas padrão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma pequena incisão na pele, no local de inserção do cateter, conforme se mostra na **fig. 1**. **NOTA:** O local de inserção fica próximo da margem costal, numa posição bastante externa. Esta posição permite que o cateter fique paralelo ao canal cístico. O cateter não deve ser colocado num local de trocarte já existente.
2. Introduza o conjunto de cateter e estilete/agulha para dentro do abdómen.
3. Recue a ponta do estilete/agulha cerca de 1 cm dentro do cateter.
4. Coloque o canal cístico sob tensão, segurando no ápex e no colo da vesícula biliar, e depois use uma tesoura para fazer uma incisão no canal, através do orifício livre.
5. Enfie o cateter dentro do canal cístico.
6. Depois de o cateter ter sido introduzido no canal cístico, remova o estilete/agulha.
7. Aplique um clipe para manter o cateter na devida posição e sele o canal em redor do cateter. **NOTA:** A colocação proximal do clipe pode reduzir a possibilidade de desalojamento do cateter.
8. É agora possível executar a colangiografia.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

MIXTER ENDOSKOPISKT KOLANGIOGRAFISSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Mixer endoskopiskt kolangiografiset består av en röntgentät polyetylenkateter, en nålmandräng i rostfritt stål och en trevägskran i plast.

AVSEDD ANVÄNDNING

Mixer endoskopiskt kolangiografiset är avsett för diagnostisk bedömning av gallgångarna under perkutana kolecystektomiprocedurer.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för endoskopisk kolangiografi. Standardtekniker bör tillämpas.

BRUKSANVISNING

1. Gör ett litet snitt i huden vid införingsstället för katetern, enligt **fig. 1**. **OBS!** Införingsstället ska ligga nära revbenskanten och ganska lateralt. Det här möjliggör placering av katetern parallellt med gallblåsegången (ductus cysticus). Katetern bör inte placeras i ett redan befintligt troakarställe.

2. För in enheten bestående av kateter/nålmandräng i buken.
3. Dra tillbaka nålmandrängens spets omkring 1 cm in i katetern.
4. Sträck gallblåsegången genom att fatta tag i gallblåsans spets och hals och gör sedan ett snitt i gången med hjälp av en sax som förs in genom den lediga porten.
5. Trä in katetern i gallblåsegången.
6. Avlägsna nålmandrängen när katetern väl har förts in i gallblåsegången.
7. Applicera en klämma för att hålla katetern på plats och tillslut gången runt katetern. **OBS!** Proximal placering av en klämma kan minska risken för att katetern rubbas.
8. Kolangiografi kan nu utföras.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

MIXTER内镜下胆道造影导管套装

注意:美国联邦法律规定, 本器械只能由医生 (或其他有适当执照者) 销售或凭医嘱销售。

器械描述

Mixer内镜下胆道造影导管套装由一根不透射线聚乙烯导管、一根不锈钢针芯及一个三通塑料开关阀组成。

设计用途

Mixer内镜下胆道造影导管套装设计用于经皮胆囊切除术中胆管的诊断性评价。

禁忌症

目前未知

警告

目前未知

注意事项

本产品供接受过内镜下胆道造影技术培训并具有相关技术经验的医师使用。应采用标准技法进行操作。

使用说明

1. 如图1所示, 在导管穿刺部位的皮肤上作一小切口。**备注:**穿刺部位靠近肋缘外侧。这可使导管与胆囊管平行放置。导管放置不得低于现有套管针的位置。
2. 把组装好的导管/针芯插入腹部。
3. 将针芯尖端向导管内回抽约1 cm。
4. 握住胆囊顶端和颈部对胆囊管施以牵拉, 然后通过游离孔用剪刀在胆囊管上剪个切口。
5. 将导管穿入胆囊管中。
6. 一旦导管进入胆囊管后即撤去针芯。
7. 用夹子固定导管位置, 封闭导管周围的胆囊管。**备注:**近侧放置夹子可降低导管脱落的机率。
8. 现在可以实施胆道造影术了。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌, 用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏, 产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌, 则不可使用。在阴暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后, 应检查并确认没有损坏。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和 (或) 医师发表的文献撰写而成。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019

EC

REP

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

2019-06

C_T_MOECS_REV3