

COOK
MEDICAL

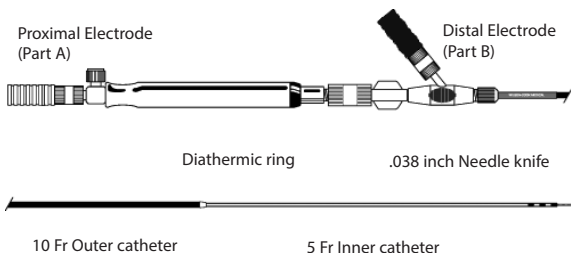
CE
0123

EN 4	Cystotome Instructions for Use
BG 6	Цистотом Инструкции за употреба
HR 9	Cistotom Upute za uporabu
CS 12	Cystotom Návod k použití
DA 15	Cystotom Brugsanvisning
NL 18	Cystotoom Gebruiksaanwijzing
ET 21	Tsüstotoom Kasutusjuhised
FR 24	Cystotome Mode d'emploi
DE 27	Zystotom Gebrauchsanweisung
EL 30	Κυστεοτόμος Οδηγίες χρήσης
HU 34	Hólyagmetsző Használati utasítás
IT 37	Cistotomo Istruzioni per l'uso
LV 40	Cistotomijas ierīce Lietošanas instrukcija
LT 43	Cistotomas Naudojimo instrukcija
NO 45	Cystotomi-instrument Bruksanvisning
PL 48	Cystotom Instrukcja użycia
PT 51	Cistótomo Instruções de utilização
RO 54	Cistotom Instrucţiuni de utilizare
SK 58	Cystotóm Návod na použitie
ES 60	Cistótomo Instrucciones de uso
SV 64	Cystotom Bruksanvisning



I F U 0 0 0 5 - 1 2

Fig. 1



Proximal Electrode (Part A)
Проксимален електрод (Част А)
Proksimalna elektroda (dio A)
Proximální elektroda (část A)
Proksimal elektrode (del A)
Proximale elektrode (deel A)
Proksimaalne elektrood (osa A)
Électrode proximale (partie A)
Proximale Elektrode (Teil A)
Εγγύς ηλεκτρόδιο (μέρος Α)
Proximális elektróda („A” rész)
Elettrodo prossimale (A)
Proksimālais elektrods (A daļa)
Proksimalinis elektrods (A dalis)
Proksimal elektrode (del A)
Elektroda proksymalna (część A)
Eléctrodo proximal (componente A)
Electrod proximal (Partea A)
Proximálna elektróda (časť A)
Electrodo proximal (parte A)
Proximal elektrod (del A)

Distal Electrode (Part B)
Дистален електрод (Част Б)
Distalna elektroda (dio B)
Distální elektroda (část B)
Distal elektrode (del B)
Distale elektrode (deel B)
Distaalne elektrood (osa B)
Électrode distale (partie B)
Distale Elektrode (Teil B)
Περιφερικό ηλεκτρόδιο (μέρος Β)
Disztális elektróda („B” rész)
Elettrodo distale (B)
Distālais elektrods (B daļa)
Distalinis elektrods (B dalis)
Distal elektrode (del B)
Elektroda dystalna (część B)
Eléctrodo distal (componente B)
Electrod distal (Partea B)
Distálna elektróda (časť B)
Electrodo distal (parte B)
Distal elektrod (del B)

Diathermic ring	.038 inch Needle knife
Диатермичен пръстен	0,038 inch иглен нож
Dijatermički prsten	Igličasti skalpel od 0,038 inch
Diatermický kroužek	Jehlový papilotom 0,038 inch
Diatermiring	0,038 inch kanylekniv
Diathermische ring	0,038 inch naaldmes
Diatermiline rōngas	0,038-tolline (inch) punkteerimisnuga
Anneau diathermique	Papillotome-couteau-aiguille de 0,038 inch
Diathermie-Ring	Nadelmesser 0,038 Inch
Διαθερμικός δακτύλιος	Βελονοτόμος 0,038 inch
Diatermiküs gyűrű	0,038 inch-es tűkés
Anello diatermico	Ago di taglio da 0,038 inch
Diatermijas gredzens	0,038 inch adatas asmens
Diaterminis žiedas	0,038 inch adatinis peilis
Diatermisk ring	0,038 inch nålekniv
Pierścień diatermiczny	Nóż igłowy o średnicy 0,038 inch
Anel diatérmico	Agulha cortante de 0,038 inch
Inel diathermic	Partea activă a acului, de 0,038 inch
Diatermický krúžok	Nôž s ihlou veľkosti 0,038 inch
Anillo diatérmico	Papilótomo de aguja de 0,038 inch
Diatermiring	0,038 inch nålkniv

10 Fr Outer catheter	5 Fr Inner catheter
Външен катетър 10 Fr	Вътрешен катетър 5 Fr
Vanjski kateter veličine 10 Fr	Unutarnji kateter veličine 5 Fr
Vnější katetr 10 Fr	Vnitřní katetr 5 Fr
10 Fr ydre kateter	5 Fr indre kateter
10 Fr buitenste katheter	5 Fr binnenste katheter
10 Fr väline kateeter	5 Fr sisemine kateeter
Cathéter externe 10 Fr	Cathéter interne 5 Fr
Außenkatheter (10 Fr)	Innenkatheter (5 Fr)
Εξωτερικός καθετήρας 10 Fr	Εσωτερικός καθετήρας 5 Fr
10 Fr méretű külső katéter	5 Fr méretű belső katéter
Catetere esterno da 10 Fr	Catetere interno da 5 Fr
10 Fr ārējais katetrs	5 Fr iekšējais katetrs
10 Fr išorinis kateteris	5 Fr vidinis kateteris
10 Fr ytre kateter	5 Fr indre kateter
Cewnik zewnętrzny 10 Fr	Cewnik wewnętrzny 5 Fr
Cateter externo de 10 Fr	Cateter interno de 5 Fr
Cateter extern de 10 Fr	Cateter intern de 5 Fr
Vonkajší katéter veľkosti 10 Fr	Vnútorný katéter veľkosti 5 Fr
Catéter exterior de 10 Fr	Catéter interior de 5 Fr
10 Fr ytterkateter	5 Fr innerkateter

INTENDED USE

This device is designed to electrosurgically puncture a hole in the transgastric or transduodenal wall and into a pancreatic pseudocyst, when it is visibly bulging into 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.

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

If the package is open 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.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

This device must only be used with an active cord compatible with a 3mm diameter connector. This device is compatible with the following Cook active cords: ACU-1 and ACU-1-VL.

CAUTION

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to blood coagulation disease, interposing vessels between the pseudocyst wall and that of the stomach or the duodenum. If the pseudocyst is < 4cm in diameter do not proceed.

WARNINGS

This device contains nickel, which may cause allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with GI endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication • allergic reaction to nickel • aspiration • burn • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage • hypotension • infection • pain/discomfort • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

PRECAUTIONS

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

Maximum rated input voltage for this device is 2.0 kVp-p.

Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration • burns • nerve and/or muscle stimulation • cardiac arrhythmia.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilisation of patient return electrode. Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

Examine all components to be used during procedure. Do not use a device that has been cut, burned or damaged. Damaged device insulation may cause unsafe currents in either patient or operator.

Switch electrosurgical unit to "off" position when not in use.

When applying current, ensure needle knife is completely out of endoscope. Contact of needle knife with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken needle knife and/or damage to endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Upon removing from package, uncoil device. **Note:** Do not extend or retract the needle knife while the device is coiled as this may cause damage to the device. Extend and retract the needle when the device is straight.
2. Examine features of device. It consists of a 10 French outer catheter with a diathermic ring, a 5 French inner catheter with a removable .038 inch needle knife and electrodes located distal and proximal to the handle. Proximal electrode (Part A) is indicated for needle knife, the distal electrode (Part B) is indicated for the diathermic ring (see Fig. 1).
3. With the electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit. **Note:** Set the unit to pure cutting current (80-120 watts).
4. With the needle knife fully retracted into sheath, introduce device into endoscope accessory channel. Advance device in short increments until it is endoscopically visualized exiting the scope.
5. Once tip is visualized exiting scope, position catheter and extend needle knife to desired length. Identify position of cyst bulging into stomach and/or duodenum. With electrosurgical unit off determine position of puncture site.
6. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and activate electrosurgical unit.
7. Puncture pseudocyst with needle knife using the pure cutting current.
8. Once puncture is complete, turn electrosurgical unit off and disconnect active cord from device handle.

9. With needle in the cyst, inject contrast to fill pseudocyst under fluroscopic visualisation.
10. Remove needle knife by unlocking proximal electrode from handle. **Note:** Before each introduction of a wire guide into a device, wet wire guide in a sterile water or saline bath. A contrast filled catheter may make wire guide difficult to advance. Flush contrast from catheter with sterile water or saline before each introduction of wire guide. Advance wire guide into pancreatic pseudocyst to facilitate the introduction of a stent or drainage set.
11. Push 10 French outer catheter while slightly pulling back inner catheter.
12. When diathermic ring comes in contact with digestive wall, place active cord on distal electrode (Part B) and advance into cyst, using pure cutting current (80-120 watts). **Caution: To avoid electric shock, ensure that ring does not come in contact with wire guide. When electrosurgical current is being applied, do not advance the diathermic ring beyond the proximal catheter marking.**
13. Turn off electrosurgical unit and disconnect active cord from side arm and from electrosurgical unit. Wipe active cord with damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.
14. Fluid from cyst can be collected for analysis. Device can be removed leaving wire guide in place to facilitate introduction of stents or Drainage set.

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

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е създадено за електрохирургично пунктиране на отвор в трансгастралната или трансдуоденалната стена и в панкреатична псевдокиста, когато тя видимо изпъква в стомашно-чревния тракт.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Не използвайте това изделие за различна цел от посоченото предназначение.

Не използвайте изделието, ако при получаване опаковката е отворена или повредена.

Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на извивки, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би могла да наруши нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, моля, уведомете Cook.

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

Това изделие трябва да се използва само с активен кабел, съвместим с конектор с диаметър 3 мм. Това изделие е съвместимо със следните активни кабели на Cook: ACU-1 и ACU-1-VL.

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните противопоказания за нарушено кръвосъсирване и интерпозирани съдове между стената на псевдокистата и стената на стомаха или дуоденума. Не пристъпвайте към процедурата, ако псевдокистата е с диаметър < 4 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани със стомашно-чревна ендоскопия, включват, но не са ограничени до: алергична реакция към лекарство • алергична реакция към никел • аспирация • изгаряне • сърдечна аритмия или сърдечен арест • повишена температура • хеморагия • хипотензия • инфекция • болка/дискомфорт • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Направете справка с етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това изделие.

Максималното номинално входно напрежение за това изделие е 2,0 kVp-p.

Всеки електрохирургичен аксесоар представлява потенциален електрически риск за пациента и хирурга. Възможните нежелани ефекти включват, но не се ограничават до: фулгурация • изгаряния • нервна и/или мускулна стимулация • сърдечна аритмия.

Преди да използвате това изделие, следвайте препоръките на производителя на електрохирургичния блок, за да осигурите безопасност за пациента чрез правилно поставяне и използване на заземяващия пациента електрод. Осигурете поддържането на правилна връзка между

заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок по време на процедурата.

Проверете всички компоненти, които ще бъдат използвани по време на процедурата. Не използвайте изделие, което е срязано, изгорено или повредено. Повредена изолация на изделието може да бъде причина за протичането на небезопасен ток през пациента или хирурга.

Когато не се използва, поставете електрохирургичния блок в положение „изключено“.

Когато прилагате електрически ток, се уверете, че игленият нож е напълно извън ендоскопа. Контактът на игления нож с ендоскопа може да причини заземяване, което може да доведе до нараняване на пациента/хирурга, счупване на игления нож и/или повреда на ендоскопа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. След като го извадите от опаковката, развийте изделието.
Забележка: Не изтегляйте или не прибирайте игления нож, докато изделието е навито, тъй като това може да повреди изделието. Изтегляйте и прибирайте иглата, когато изделието е изправено.
2. Проверете елементите на изделието. То се състои от външен катетър 10 Fr с диатермичен пръстен, вътрешен катетър 5 Fr със сменяем иглен нож 0,038 inch и електроди, разположени дистално и проксимално от дръжката. Проксималният електрод (Част А) е предназначен за игления нож, дисталният електрод (Част Б) е предназначен за диатермичния пръстен (вж. Фиг. 1).
3. При изключен електрохирургичен блок пригответе оборудването. Фитингите на активния кабел трябва да бъдат плътно поставени както в дръжката на изделието, така и в електрохирургичния блок.
Забележка: Настройте блока на ток за чисто рязане (80-120 вата).
4. При напълно прибран в защитната обвивка иглен нож въведете изделието в работния канал на ендоскопа. Придвигнете изделието напред на кратки стъпки, докато се визуализира ендоскопски, че излиза от ендоскопа.
5. След като се визуализира, че върхът излиза от ендоскопа, позиционирайте катетъра и изтеглете игления нож до желаната дължина. Идентифицирайте позицията на кистата, изпъкваща в стомаха и/или дуоденума. При изключен електрохирургичен блок определете позицията на мястото за пунктиране.
6. Следвайки указанията на производителя на електрохирургичния блок, проверете желаните настройки и активирайте електрохирургичния блок.
7. Пунктирайте псевдокистата с игления нож, като използвате ток за чисто рязане.

8. След като приключите с пунктирането, изключете електрохирургичния блок и откачете активния кабел от дръжката на изделието.
9. С иглата в кистата инжектирайте контраст, за да напълните псевдокистата под флуороскопска визуализация.
10. Извадете игления нож, като освободите проксималния електрод от дръжката. **Забележка:** Преди всяко въвеждане на метален водач в дадено изделие намокрете металния водач със стерилна вода или физиологичен разтвор. Пълен с контраст катетър може да затрудни придвижването на металния водач. Отмийте контраста от катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор преди всяко въвеждане на метален водач. Придвижете напред металния водач в панкреатичната псевдокиста за по-лесно въвеждане на стент или дренажен комплект.
11. Бутнете външния катетър 10 Fr, като леко издърпвате назад вътрешния катетър.
12. Когато диатермичният пръстен влезе в контакт със стената на стомашно-чревния канал, поставете активния кабел на дисталния електрод (Част Б) и придвижете напред в кистата, като използвате ток за чисто рязане (80-120 вата). **Внимание: За да се избегне токов удар, внимавайте пръстенът да не влиза в контакт с металния водач. Когато се прилага електрохирургичен ток, не придвижвайте диатермичния пръстен напред отвъд проксималната маркировка на катетъра.**
13. Изключете електрохирургичния блок и откачете активния кабел от страничното рамо и от електрохирургичния блок. Избършете активния кабел с влажна кърпа, за да отстраните чуждите материали. Съхранявайте го хлабаво навит. **Забележка:** Стегнатото навиване на активния кабел може да повреди изделието.
14. От кистата може да се вземе течност за анализ. Изделието може да бъде извадено, като се остави металният водач на място, за да се улесни въвеждането на стентове или дренажен комплект.

След завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията в здравното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

HRVATSKI

NAMJENA

Ovaj uređaj dizajniran je za elektrokirurško bušenje otvora u transgastričnom ili transduodendalnom zidu i u pseudocisti gušterače, kada je vidljivo izbočena u gastrointestinalni trakt.

NAPOMENE

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

Ovaj uređaj koristite isključivo za navedenu namjenu.

Ako je ambalaža otvorena ili oštećena po primitku, nemojte ga koristiti.

Vizualno pregledajte te posebnu pozornost obratite na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi sprječavala pravilno radno stanje, nemojte koristiti uređaj. Obavijestite tvrtku Cook radi pribavljanja odobrenja za povrat.

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Ovaj uređaj mora se koristiti isključivo s aktivnim kabelom kompatibilnim s konektorom promjera od 3 mm. Ovaj uređaj kompatibilan je sa sljedećim aktivnim kabelima tvrtke Cook: ACU-1 i ACU-1-VL.

OPREZ

Savezni američki zakon dozvoljava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu liječnika.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije karakteristične za bolest zgrušavanja krvi, umetnute krvne sudove između zida pseudociste i želuca ili dvanaesnika. Ako je promjer pseudociste < 4 cm, nemojte obavljati zahvat.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj sadrži nikal, koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba osjetljivih na nikal.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji povezani s gastrointestinalnom (GI) endoskopijom uključuju, ali nisu ograničeni na: alergijsku reakciju na liječenje • alergijsku reakciju na nikal • aspiraciju • opeklinu • srčanu aritmiju ili zastoj • vrućicu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • bol ili nelagodu • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj • sepsu.

MJERE OPREZA

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj uređaj potražite na etiketi na ambalaži.

Maksimalni nazivni ulazni napon za ovaj uređaj iznosi 2,0 kVp-p.

Svaki elektrokirurški pribor predstavlja potencijalnu električnu opasnost za bolesnika i rukovatelja. Mogući štetni učinci uključuju, ali nisu ograničeni na: fulguraciju • opekline • stimulaciju živca i/ili mišića • srčanu aritmiju.

Prije uporabe ovog uređaja slijedite preporuke proizvođača elektrokirurške jedinice radi postizanja sigurnosti bolesnika pravilnim postavljanjem i uporabom povratne elektrode za bolesnika. Pazite da se odgovarajući put od povratne elektrode za bolesnika do elektrokirurške jedinice održava tijekom postupka.

Pregledajte sve komponente koje će se koristiti tijekom postupka. Nemojte koristiti uređaj koji je zarezan, spaljen ili oštećen. Oštećena izolacija uređaja može dovesti do nesigurnih struja kod bolesnika ili rukovatelja.

Kada ne koristite elektrokiruršku jedinicu, prebacite je u „isključeni” položaj.

Prilikom primjene struje pazite da igličasti skalpel bude u potpunosti izvan endoskopa. Kontakt igličastog skalpela s endoskopom može dovesti do uzemljenja, što može dovesti do ozljede bolesnika, ozljede rukovatelja, loma skalpela i/ili oštećenja endoskopa.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Nakon što uređaj izvadite iz ambalaže, odmotajte ga. **Napomena:** Nemojte izvlačiti ili uvlačiti igličasti skalpel dok je uređaj smotan jer to može dovesti do oštećenja uređaja. Skalpel izvlačite i uvlačite kada je uređaj ravan.
2. Pregledajte značajke uređaja. Sastoji se od vanjskog katetera veličine 10 Fr s dijatermičkim prstenom, unutarnjeg katetera veličine 5 Fr s uklonjivim igličastim skalpelom od 0,038 inch i elektrodama postavljenima distalno i proksimalno u odnosu na dršku. Proksimalna elektroda (dio A) povezana je s igličastim skalpelom, distalna elektroda (dio B) povezana je s dijatermičkim prstenom (pogledajte sliku 1).
3. Pripremite opremu dok je elektrokirurška jedinica isključena. Spojnice aktivnog kabela trebaju čvrsto nalijegati u dršku uređaja i elektrokiruršku jedinicu. **Napomena:** Postavite jedinicu na struju za čisto rezanje (80-120 vati).
4. Dok je igličasti skalpel potpuno uvučen u uvodnicu, umetnite uređaj u pomoćni kanal endoskopa. Uvodite uređaj u malim pomacima dok endoskopskom vizualizacijom ne potvrdite da je izašao iz cijevi.
5. Nakon što vizualno potvrdite da je vrh izašao iz cijevi, postavite kateter i izvucite igličasti skalpel do željene dužine. Identificirajte položaj ciste koja je izbočena u želudcu i/ili dvanaesniku. Utvrdite položaj mjesta punkcije dok je elektrokirurška jedinica isključena.
6. Slijedite upute proizvođača elektrokirurške jedinice da potvrdite željene postavke i aktivirate elektrokiruršku jedinicu.
7. Probušite pseudocistu igličastim skalpelom uz primjenu struje za čisto rezanje.
8. Po završetku bušenja isključite elektrokiruršku jedinicu i odvojite aktivni kabel iz drške uređaja.

9. Dok je skalpel u cisti, ubrizgajte kontrastno sredstvo da napunite pseudocistu uz fluoroskopsku vizualizaciju.
10. Uklonite igličasti skalpel otključavanjem proksimalne elektrode iz drške.
Napomena: Prije svakog umetanja žice vodilice u uređaj, nakvasite žicu vodilicu sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Kateter napunjen kontrastnim sredstvom može otežati uvođenje žice vodilice. Isperite kontrastno sredstvo iz katetera sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom prije svakog umetanja žice vodilice. Uvedite žicu vodilicu u pseudocistu gušterače da olakšate umetanje stenta ili drenažnog kompleta.
11. Ugurajte vanjski kateter veličine 10 Fr dok blago povlačite unutarnji kateter.
12. Kada dijatermički prsten dođe u kontakt s probavnim zidom, postavite aktivni kabel na distalnu elektrodu (dio B) i uvedite u cistu uz primjenu struje za čisto rezanje (80-120 vati). **Oprez: Da ne bi došlo do strujnog udara, pazite da prsten ne dođe u kontakt sa žicom vodilicom. Dok se elektrokirurška struja primjenjuje, nemojte uvoditi dijatermički prsten preko proksimalne oznake katetera.**
13. Isključite elektrokiruršku jedinicu i odvojite aktivni kabel od bočne ručke i elektrokirurške jedinice. Prebrišite aktivni kabel vlažnom krpom da uklonite sve strane tvari. Čuvajte u opuštenom smotanom položaju.
Napomena: Čvrsto omotavanje aktivnog kabela može oštetiti uređaj.
14. Tekućina iz ciste može se prikupiti za analizu. Uređaj se može ukloniti, a žica vodilica ostaviti na mjestu radi lakšeg umetanja stentova ili drenažnog kompleta.

Po završetku postupka odbacite uređaj u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasni medicinski otpad.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento nástroj je určeno k elektrochirurgickému vytvoření otvoru do transgastrocké nebo transduodenální stěny a do pankreatické pseudocysty viditelně vyklenuté do gastrointestinálního traktu.

POZNÁMKY

Tento nástroj je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o zpracování k opětovnému použití, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání nástroje a/nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte tento nástroj pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, nástroj nepoužívejte.

Provedte vizuální kontrolu nástroj; věnujte přitom pozornost zejména zkroucení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, nástroj nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení nástroje.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento nástroj se smí používat pouze s aktivním vodičem kompatibilním s konektorem o průměru 3 mm. Tento nástroj je kompatibilní s těmito aktivními vodiči Cook: ACU-1 a ACU-1-VL.

POZOR

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace tohoto výrobku patří kontraindikace specifické pro poruchy krevní srážlivosti a cévy mezi stěnou pseudocysty a stěnou žaludku nebo duodena. Výkon neprovádějte, pokud je průměr pseudocysty < 4 cm.

VAROVÁNÍ

Tento nástroj obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

K potenciálním nepříznivým událostem souvisejícím s gastrointestinální endoskopií mimo jiné patří: alergická reakce na léky • alergická reakce na nikl • aspirace • popálení • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • bolest či nepohodlí • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepse.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento nástroj najdete na štítku na obalu.

Maximální nominální vstupní napětí tohoto nástroje je 2,0 kVp-p.

Veškeré elektrochirurgické nástroje představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro osobu obsluhující nástroj. Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné: poškození tkání elektrickým výbojem • popáleniny • nervová a/nebo svalová stimulace • srdeční arytmie.

Před použitím tohoto nástroje postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta správným umístěním a použitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla v průběhu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

Zkontrolujte všechny komponenty, které se mají použít v průběhu výkonu. Nepoužívejte pořezané, spálené ani jinak poškozené nástroje. Poškozená izolace

nástroje může umožnit průchod nebezpečných proudů v těle pacienta nebo obsluhující osoby.

Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, přepněte ji do polohy „off“ (vypnuto).

Při aplikaci proudu dbejte na to, aby se jehlový papilotom nacházel zcela mimo endoskop. Kontakt jehlového papilotomu s endoskopem může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta nebo obsluhující osoby, zlomení jehlového papilotomu a/nebo poškození endoskopu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Nástroj po vyjmutí z obalu rozviňte. **Poznámka:** Pokud je nástroj svinutý, nevysouvejte ani nezasouvejte jehlový papilotom, protože by se nástroj mohl poškodit. Jehlu zasouvejte a vysouvejte, pouze je-li nástroj narovnaný.
2. Prohlédněte prvky nástroje. Skládá se z vnějšího katetru o velikosti 10 Fr s diatermickým kroužkem, z vnitřního katetru o velikosti 5 Fr s vyjímatelným jehlovým papilotomem o velikosti 0,038 inch a elektrod umístěných distálně a proximálně k rukojeti. Proximální elektroda (část A) se připojuje na jehlový papilotom, distální elektroda (část B) se připojuje na diatermický kroužek (viz obr. 1).
3. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení. Spojky aktivního vodiče mají těsně zapadnout do rukojeti nástroje i do elektrochirurgické jednotky. **Poznámka:** Na jednotce nastavte proud pro čistý řez (80 až 120 W).
4. S jehlovým papilotomem úplně zataženým do sheathu zaveďte nástroj do akcesorního kanálu endoskopu. Poté po malých postupných krocích zavádějte nástroj tak dlouho, až vyjde z endoskopu a je vidět v jeho zorném poli.
5. Jakmile lze sledovat hrot vycházející z endoskopu, umístěte katetr a jehlový papilotom povytáhněte do požadované délky. Identifikujte polohu vyklenutí cysty do žaludku a/nebo duodena. S vypnutou elektrochirurgickou jednotkou určete polohu místa punkce.
6. Podle pokynů k nastavení elektrochirurgické jednotky dodaných výrobcem ověřte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku.
7. Za použití proudu pro čistý řez proveďte punkci pseudocysty jehlovým papilotomem.
8. Po dokončení punkce vypněte elektrochirurgickou jednotku a odpojte aktivní vodič od rukojeti nástroje.
9. S jehlou umístěnou v cystě nastříknete do pseudocysty kontrastní látku, abyste ji mohli skiaskopicky zobrazit.
10. Vyjměte jehlový papilotom odemknutím proximální elektrody od rukojeti. **Poznámka:** Před každým zavedením vodičového drátu do nástroje namočte vodičí drát do lázně se sterilní vodou nebo s fyziologickým roztokem.

Je-li katetr naplněn kontrastní látkou, může být posouvání vodicího drátu obtížné. Před každým zavedením vodicího drátu vypláchněte kontrastní látku z katetru sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Posuňte vodicí drát do pankreatické pseudocysty, abyste usnadnili zavedení stentu nebo drenážní soupravy.

11. Zasuňte vnější katetr o velikosti 10 Fr, a přitom mírně povytáhněte zpět vnitřní katetr.
12. Když se diatermický kroužek dotkne stěny zaživacího orgánu, umístěte na distální elektrodu aktivní vodič (část B) a posuňte do cysty za použití proudu pro čistý řez (80-120 W). **Pozor: Eliminujte možnost kontaktu kroužku a vodicího drátu, aby nemohlo dojít k úrazu elektrickým proudem. Při aplikaci elektrochirurgického proudu neposunujte diatermický kroužek za proximální značku katetru.**
13. Vypněte elektrochirurgickou jednotku a odpojte aktivní vodič od bočního adaptéru a od elektrochirurgické jednotky. Aktivní vodič otřete vlhkou tkaninou a odstraňte veškeré nečistoty. Skladujte volně svinuté.
Poznámka: Příliš těsné svinutí aktivního vodiče může vést k poškození nástroje.
14. Tekutinu z cysty lze odebrat k analýze. Nástroj je možno odstranit a ponechat vodicí drát na místě, aby se usnadnilo zavedení stentů nebo drenážní soupravy.

Po dokončení zákroku zlikvidujte nástroj v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er designet til elektrokirurgisk at lave et hul i den transgastriske eller den transduodenale væg og ind i en pankreatisk pseudocyste, når den tydeligt buler ind i mavetarmkanalen.

BEMÆRKNINGER

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

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke bruges.

Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Instrumentet må kun anvendes med en strømførende ledning, der er kompatibel med et stik med en diameter på 3 mm. Produktet har kompatibilitet med de følgende strømførende ledninger fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer inkluderer de kontraindikationer, der er specifikke for blodkoagulationssygdom, indskydende kar mellem pseudocystevæggen og mave- eller duodenumvæggen. Hvis pseudocysten er < 4 cm i diameter, må indgrebet ikke udføres.

ADVARSLER

Dette produkt indeholder nikkel, som kan forårsage allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser forbundet med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for medicin • allergisk reaktion over for nikkel • aspiration • forbrændinger • hjertearytmi eller hjertestop • feber • blødning • hypotension • infektion • smerte/ubehag • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

FORHOLDSREGLER

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

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne anordning er 2,0 kVp-p.

Alt elektrokirurgisk ekstraudstyr udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: fulguration • forbrændinger • nerve- og/eller muskelstimulation • hjertearytmi.

Før denne enhed tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, gennem korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

Undersøg alle komponenter, der skal anvendes i løbet af indgrebet. Et instrument må ikke anvendes, hvis der er skåret i det, eller hvis det er brændt eller beskadiget. Beskadiget isolering i anordningen kan medføre farlig elektrisk strøm for enten patienten eller operatøren.

Sæt den elektrokirurgiske enhed på positionen "fra", når den ikke er i brug.

Når strømmen tilsluttes, skal det sikres, at kanylen er fuldstændig ude af endoskopet. Kontakt mellem kanylen og endoskopet kan forårsage jordforbindelse, hvilket kan resultere i personskader for patienten eller operatøren, en knækket kanylen og/eller beskadigelse af endoskopet.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Spol enheden ud, når den tages ud af emballagen. **Bemærk:** Undgå at føre kanylen ud eller trække den tilbage, mens enheden er spolet op, da det kan føre til beskadigelse af enheden. Før kanylen ud og tilbage, når enheden er lige.
2. Undersøg enhedens funktioner. Den består af et 10 Fr ydre kateter med en diatermiring, et 5 Fr indre kateter med en aftagelig 0,038 inch kanylen og elektroder, der sidder distalt og proksimalt for håndtaget. Den proksimale elektrode (del A) tilsluttes kanylen, og den distale elektrode (del B) tilsluttes diatermiringen (se Fig. 1).
3. Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens udstyret klargøres. Den strømførende lednings fittings skal passe tæt ind i både enhedens håndtag og den elektrokirurgiske enhed. **Bemærk:** Indstil enheden til ren skærstrøm (80-120 watt).
4. Med kanylen trukket helt tilbage i hylsteret føres enheden ind i endoskopets tilbehørskanal. Før dernæst enheden frem i korte spring, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at den kommer ud af endoskopet.
5. Placer kateteret og før kanylen ud til den ønskede længde, når det kan visualiseres, at spidsen kommer ud af endoskopet. Identificér cystens position, som bules ind i maven og/eller duodenum. Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens punktstedet bestemmes.
6. Kontrollér de ønskede indstillinger efter instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og aktivér den elektrokirurgiske enhed.
7. Punktér pseudocysten med kanylen med brug af den rene skærstrøm.
8. Sluk for den elektrokirurgiske enhed og tag den strømførende ledning af enhedens håndtag, når punkturen er udført.
9. Mens kanylen er i cysten, injiceres kontrast for at fylde pseudocysten under gennemlysning.
10. Fjern kanylen ved at frigøre den proksimale elektrode fra håndtaget. **Bemærk:** Før hver indføring af en kateterleder i en enhed skal kateterlederen dypes i et sterilt vand- eller saltvandsbad. Et kateter fyldt

med kontrast kan gøre det vanskeligt at føre kateterlederen frem. Skyl kontrasten ud af kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand før hver indføring af kateterlederen. Før kateterlederen frem i den pankreatiske pseudocyste for at lette indføringen af en stent eller et drængesæt.

11. Skub det 10 Fr ydre kateter, samtidig med at der trækkes let tilbage i det indre kateter.
12. Når diatermiringen får kontakt med mave- eller duodenumvæggen, placeres den strømførende ledning på den distale elektrode (del B), og den føres frem ind i cysten med brug af ren skærestrøm (80-120 watt).
Forsigtig: Det skal sikres, at ringen ikke får kontakt med kateterlederen, for at undgå elektrisk stød. Før ikke diatermiringen frem forbi den proksimale katetermarkering, når der påføres elektrokirurgisk strøm.
13. Sluk for den elektrokirurgiske enhed og tag den strømførende ledning af sidearmen og den elektrokirurgiske enhed. Tør den strømførende ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis den aktive ledning spoles for stramt, kan enheden blive beskadiget.
14. Væske fra cysten kan indsamles med henblik på analyse. Enheden kan fjernes, og kateterlederen kan blive siddende for at lette indføring af stents eller drængesæt.

Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om door de maag- of duodenumwand heen een zichtbaar in het maag-darmkanaal uitpuilende pancreaspseudocyste elektrochirurgisch te punteren.

OPMERKINGEN

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

Dit hulpmiddel niet gebruiken voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is.

Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt

waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Droog en uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een actief snoer dat compatibel is met een connector met een diameter van 3 mm. Dit hulpmiddel is compatibel met de volgende actieve snoeren van Cook: ACU-1 en ACU-1-VL.

LET OP

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer: bloedstollingsstoornissen, bloedvaten tussen de pseudocystewand en de maag- of duodenumwand. Verricht de procedure niet als de pseudocyste een diameter < 4 cm heeft.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: allergische reactie op medicatie • allergische reactie op nikkel • aspiratie • brandwonden • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 2,0 kVp-p.

Elk elektrochirurgisch hulpstuk vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer: fulguratie • brandwonden • zenuw- en/of spierstimulatie • hartritmestoornissen.

Volg, voordat dit hulpmiddel wordt gebruikt, de door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid gegeven aanbevelingen op om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door de retourelektrode van de patiënt juist te plaatsen en te gebruiken. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

Inspecteer alle onderdelen die tijdens de ingreep worden gebruikt. Gebruik een hulpmiddel niet als er in gesneden is, het schroeiplekken vertoont of

beschadigd is. Een beschadigde isolatie van het hulpmiddel kan onveilige stroom veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker.

Zet de elektrochirurgische eenheid uit wanneer deze niet in gebruik is.

Zorg er bij het inschakelen van elektrische stroom voor dat het naaldmes geheel uit de endoscoop steekt. Indien het naaldmes contact maakt met de endoscoop kan dit aarding tot gevolg hebben; dit kan leiden tot letsel van de patiënt of de gebruiker, een gebroken naaldmes en/of beschadiging van de endoscoop.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Haal het hulpmiddel uit de verpakking en ontrol het. **NB:** Schuif het naaldmes niet uit en trek het niet terug terwijl het hulpmiddel is opgerold, omdat het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Schuif de naald in en uit wanneer het hulpmiddel recht is.
2. Controleer de kenmerken van het hulpmiddel. Het bestaat uit een buitenste katheter van 10 Fr met een diathermische ring, een binnenste katheter van 5 Fr met een verwijderbaar naaldmes van 0,038 inch en elektroden distaal en proximaal van de handgreep. De proximale elektrode (deel A) wordt verbonden met het naaldmes, de distale elektrode (deel B) wordt verbonden met de diathermische ring (afb. 1).
3. Maak, terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat, de apparatuur klaar. De aansluitingen van het actieve snoer moeten stevig in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid passen. **NB:** Stel de eenheid in op 'pure cut' (80-120 W).
4. Breng het hulpmiddel met het naaldmes volledig in de sheath teruggetrokken in het werkkanaal van de endoscoop in. Voer het hulpmiddel met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop tevoorschijn komt.
5. Positioneer de katheter wanneer de tip zichtbaar uit de endoscoop steekt en schuif het naaldmes tot de gewenste lengte uit. Identificeer de positie van de cyste die in de maag en/of het duodenum uitpuilt. Bepaal met uitgeschakelde elektrochirurgische eenheid de positie van de punctieplaats.
6. Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en activeer de elektrochirurgische eenheid.
7. Puncteer de pseudocyste met het naaldmes met toepassing van 'pure cut'.
8. Zet de elektrochirurgische eenheid uit nadat de punctie voltooid is en koppel het actieve snoer los van de handgreep van het hulpmiddel.
9. Houd de naald in de cyste en injecteer contrastmiddel om de pseudocyste onder doorlichting te vullen.
10. Verwijder het naaldmes door de proximale elektrode los te maken van de handgreep. **NB:** Telkens voordat een voerdraad in een hulpmiddel wordt

ingebracht, moet de voerdraad in een bad met steriel water of steriel fysiologisch zout nat worden gemaakt. Een met contrastmiddel gevulde katheter kan het opvoeren van de voerdraad bemoeilijken. Spoel het contrastmiddel met steriel water of steriel fysiologisch zout uit de katheter vóór iedere introductie van een voerdraad. Voer de voerdraad tot in de pancreaspseudocyste op om het inbrengen van een stent of drainageset te vergemakkelijken.

11. Duw tegen de buitenste katheter van 10 Fr terwijl u de binnenste katheter iets terugtrekt.
12. Wanneer de diathermische ring contact maakt met de maag- en/of duodenumwand, sluit u het actieve snoer aan op de distale elektrode (deel B) en voert u de ring met toepassing van 'pure cut' (80-120 W) in de cyste op. **Let op: Zorg ervoor dat de ring geen contact maakt met de voerdraad, om elektrische schokken te voorkomen. Voer de diathermische ring niet voorbij de proximale kathetermarkering op terwijl er elektrochirurgische stroom wordt toegediend.**
13. Zet de elektrochirurgische eenheid uit en koppel het actieve snoer los van de zijarm en van de elektrochirurgische eenheid. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Door het actieve snoer strak op te wikkelen, kan het hulpmiddel beschadigd worden.
14. Er kan cystevloeistof voor onderzoek worden verzameld. Het hulpmiddel kan worden verwijderd terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft om het inbrengen van stents of een drainageset te vergemakkelijken.

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

EESTI

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on ette nähtud mao või kaksteistsõrmiksoole seina ja pankrease pseudotsüsti elektrokirurgiliseks punkteerimiseks, kui see kummub nähtavalt seedetrakti.

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastööluse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud.

Kontrollige seda visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ja murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba.

Hoida kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

See seade on kasutamiseks ainult koos 3 mm diameetriga konnektoriga ühilduva aktiivjuhtmega. See seade ühildub järgmistele Cooki aktiivjuhtmetega: ACU-1 ja ACU-1-VL.

HOIATUS

USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arsti korraldusel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on verehüübimishaiguse ja pseudotsüsti seinaga ning mao või kaksteistsõrmiksoole seinaga vaheliste veresoontega seotud vastunäidustused. Kui pseudotsüsti diameeter on < 4 cm, katkestage protseduur.

HOIATUSED

See seade sisaldab niklit, mis võib niklitundlikkusega inimestel põhjustada allergilist reaktsiooni.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Seedetrakti endoskoopiaga seotud võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas: allergiline reaktsioon ravimi suhtes • allergiline reaktsioon niklile • aspiratsioon • põletus • südame arütmia või südame seiskumine • palavik • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • hingamispuudulikkus või -seiskus • sepsis.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurust vt pakendi etiketilt.

Selle seadme maksimaalne nimisisendpinge on 2,0 kVp-p.

Igasuguse elektrokirurgilise tarvikuga kaasneb elektrilöögi oht patsiendile ja seadme kasutajale. Võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas: kudede kõrvetus • põletused • närvide ja/või lihaste stimulatsioon • südame arütmia.

Enne selle seadme kasutamist järgige elektrokirurgiaaparaadi tootja antud soovitusi, et tagada patsiendilt tagasisaadava voolu elektroodi õige paigutamise ja kasutamisega patsiendi ohutus. Tagage kogu protseduuri jooksul patsiendilt tagasisaadava voolu õige tee elektroodilt elektrokirurgiaaparaadini.

Kontrollige enne kõiki protseduuri ajal kasutatavaid detaile. Ärge kasutage seadet, millel on sisselõikeid, põletusi või vigastusi. Seadme isolatsiooni vigastus võib anda elektrilöögi nii patsiendile kui ka seadme kasutajale.

Kui elektrokirurgiaaparaati ei kasutata, lülitage see välja (OFF).

Voolu kasutamisel veenduge, et punkteerimisnuga oleks endoskoobist täielikult väljas. Punkteerimisnoa kokkupuutumisel endoskoobiga võib tekkida maandus, mis võib vigastada patsienti või seadme kasutajat, samuti punkteerimisnuga ja/ või kahjustada endoskoop.

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

1. Pärast pakendist väljavõtmist keerake seade rõngast lahti. **Märkus.** Ärge tõmmake punkteerimisnuga välja ega sisse sel ajal, kui seade on rõngasse keeratud, sest sellega võite seadet vigastada. Tõmmake punkteerimisnuga välja ja sisse sel ajal, kui seade on sirges asendis.
2. Tutvuge seadme omadustega. See koosneb diatermilise rõngaga 10 Fr välisest kateetrist, eemaldatava 0,038-tollise (inch) punkteerimisnoaga 5 Fr sisemisest kateetrist ja elektroodidest, mis asuvad käepideme suhtes distaalselt ja proksimaalselt. Proksimaalne elektrood (osa A) on ühendatud punkteerimisnoaga, distaalne elektrood (osa B) on ühendatud diatermilise rõngaga (vt joonist 1).
3. Valmistage seade ette sel ajal, kui elektrokirurgiaaparaat on välja lülitatud. Toitejuhtme ühendused peavad sobima hästi nii seadme käepidemesse kui ka elektrokirurgiaaparaati. **Märkus.** Seadke aparadi võimsus puhtale löikamisele (80–120 W).
4. Hoides punkteerimisnuga täielikult ümbrises, sisestage seade endoskoobi lisakanalisse. Lükake seadet lühikeste sammudena edasi, kuni endoskoobist näete, et see väljub endoskoobist.
5. Kui on näha, et ots väljub endoskoobist, paigutage kateeter kohale ja tõmmake punkteerimisnuga soovitud pikkuseni välja. Leidke makku ja/või kaksteistsõrmiksoolde kummuva tsüsti asukoht. Sel ajal, kui elektrokirurgiaaparaat on välja lülitatud, määrake kindlaks punkteerimiskoht.
6. Järgides elektrokirurgiaaparaadi tootja juhiseid, kontrollige soovitud sätteid ja käivitage elektrokirurgiaaparaat.
7. Punkteerige pseudotsüsti punkteerimisnoaga, kasutades puhast löikamisvoolu.
8. Kui punkteerimine on sooritatud, lülitage elektrokirurgiaaparaat välja ja lahutage toitejuhe seadme käepidemest.
9. Hoides punkteerimisvahendit tsüstis, süstige kontrastainet pseudotsüsti täitmiseks, kasutades visualiseerimiseks fluoroskoobi abi.
10. Eemaldage punkteerimisnuga, vabastades proksimaalse elektroodi käepideme küljest. **Märkus.** Iga kord enne juhtetraadi seadmesse sisestamist tehke juhtetraat steriilses vees või steriilses soolalahuses märjaks. Kontrastainega täidetud kateetris võib olla raskendatud juhtetraadi edasiviimine. Iga kord enne juhtetraadi sisestamist loputage kontrastaine steriilse vee või soolalahusega kateetrist välja. Juhtige juhtetraat pankrease pseudotsüsti, et hõlbustada stendi või drenimiskomplekti sisestamist.

11. Lükake 10 Fr välist kateetrit, tõmmates sisemist kateetrit samal ajal veidi tagasi.
12. Kui diatermiline rõngas puutub vastu seedeelundi seina, asetage toitejuhe distaalsele elektrodile (osa B) ja viige diatermiline rõngas tsüsti, kasutades puhta löikamise võimsust (80–120 W). **Hoiatus. Elektrilöögi vältimiseks jälgige, et rõngas ei puutuks kokku juhtetraadiga. Elektrokirurgilise elektrivoolu kasutamisel ärge viige diatermilist rõngast kateetri proksimaalsest tühisest kaugemale.**
13. Lülitage elektrokirurgiline vool välja ja lahutage toitejuhe külgmisest õlast ning elektrokirurgiaaparaadist. Pühkige toitejuhet niiske lapiga, et kõrvaldada kõik võõrkehad. Hoidke juhet lõdvalt rõngasse keeratuna. **Märkus.** Toitejuhtme tugevasti kokkumähkimine võib seadet kahjustada.
14. Tsüstist väljuvat vedelikku võib koguda analüüsimiseks. Seadme võib eemaldada, jättes juhtetraadi kohale, et oleks kergem sisestada stente või drenimiskomplekti.

Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour pratiquer une ponction électrochirurgicale dans la paroi transgastrique ou transduodénale et pénétrer dans un pseudokyste pancréatique lorsque celui-ci crée une saillie visible dans le tractus gastro-intestinal.

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 ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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 retour.

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

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un cordon actif compatible avec un connecteur de 3 mm de diamètre. Ce dispositif est compatible avec les cordons actifs Cook suivants : ACU-1 et ACU-1-VL.

MISE EN GARDE

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la coagulopathie et l'interposition de vaisseaux entre la paroi pseudokystique et celle de l'estomac ou du duodénum. Si le diamètre du pseudokyste est inférieur à 4 cm de diamètre, ne pas procéder à l'intervention.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés à l'endoscopie gastro-intestinale sont notamment : réaction allergique à un médicament • réaction allergique au nickel • aspiration • brûlure • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • douleur/gêne • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • septicémie.

MISES EN GARDE

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

La tension d'entrée nominale maximale de ce dispositif est de 2,0 kVp-p.

Tout accessoire électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Les effets indésirables possibles sont notamment : fulguration • brûlures • stimulation nerveuse et/ou musculaire • arythmie cardiaque.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'appareil électrochirurgical pour assurer la sécurité du patient grâce à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute la procédure, veiller à maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'appareil électrochirurgical.

Examiner tous les composants à utiliser pendant l'intervention. Ne pas utiliser un dispositif s'il a été coupé, brûlé ou endommagé. L'isolation compromise d'un dispositif peut entraîner le passage de courants dangereux chez le patient ou l'opérateur.

Mettre l'appareil électrochirurgical en position d'arrêt lorsqu'il n'est pas utilisé.

Lors de l'application du courant, s'assurer que le papillotome-couteau-aiguille est complètement sorti de l'endoscope. Un contact entre le papillotome-couteau-aiguille et l'endoscope peut causer la mise à la masse, ce qui peut

entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du papillotome-couteau-aiguille et/ou des dommages à l'endoscope.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Dérouler le dispositif dès son retrait de l'emballage. **Remarque :** Ne pas étendre ni rengainer le papillotome-couteau-aiguille lorsque le dispositif est enroulé au risque de l'endommager. Étendre et rengainer l'aiguille uniquement lorsque le dispositif est droit.
2. Examiner les fonctions du dispositif. Il se compose d'un cathéter externe de 10 Fr avec un anneau diathermique, d'un cathéter interne de 5 Fr avec un papillotome-couteau-aiguille amovible de 0,038 inch et d'électrodes situées en aval (côté distal) et en amont (côté proximal) de la poignée. L'électrode proximale (partie A) est indiquée pour le papillotome-couteau-aiguille et l'électrode distale (partie B) est indiquée pour l'anneau diathermique (voir Fig. 1).
3. Préparer le matériel après s'être assuré que l'appareil électrochirurgical est hors tension. Les raccords du cordon actif doivent entrer parfaitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical. **Remarque :** Régler l'appareil sur un courant adapté à une coupe pure (80 à 120 watts).
4. Le papillotome-couteau-aiguille étant complètement rengainé, introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Avancer ensuite le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
5. Une fois que l'extrémité est visualisée émergeant de l'endoscope, positionner le cathéter et étendre le papillotome-couteau-aiguille à la longueur voulue. Identifier la position du kyste en saillie dans l'estomac et/ou le duodénum. Déterminer la position du site de ponction quand l'appareil électrochirurgical est hors tension.
6. En observant les instructions du fabricant de l'appareil électrochirurgical, vérifier les réglages voulus et activer l'appareil électrochirurgical.
7. Ponctionner le pseudokyste avec le papillotome-couteau-aiguille en appliquant le courant de coupe pure.
8. Une fois que la ponction est terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension et déconnecter le cordon actif de la poignée du dispositif.
9. L'aiguille étant dans le kyste, injecter du produit de contraste de manière à remplir le pseudokyste sous radioscopie.
10. Retirer le papillotome-couteau-aiguille en déverrouillant l'électrode proximale de la poignée. **Remarque :** Avant d'introduire un guide dans un dispositif, toujours humecter le guide dans un bain d'eau ou de sérum physiologique stériles. Si le cathéter est rempli de produit de contraste, il peut être difficile de faire avancer le guide. Rincer le produit de contraste du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles avant chaque

introduction du guide. Avancer le guide dans le pseudokyste pancréatique pour faciliter l'introduction d'une endoprothèse ou d'un set de drainage.

11. Pousser le cathéter externe de 10 Fr tout en tirant légèrement le cathéter interne vers l'arrière.
12. Lorsque l'anneau diathermique entre en contact avec la paroi digestive, placer le cordon actif sur l'électrode distale (partie B) et avancer dans le kyste, en appliquant le courant de coupe pure (80 à 120 watts). **Mise en garde : Pour éviter un choc électrique, s'assurer que l'anneau n'entre pas en contact avec le guide. Lors de l'application du courant électrochirurgical, ne pas avancer l'anneau diathermique au-delà du repère proximal du cathéter.**
13. Mettre l'appareil électrochirurgical hors tension et déconnecter le cordon actif du raccord latéral et de l'appareil électrochirurgical. Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le conserver enroulé en boucles lâches. **Remarque :** Un enroulement serré du cordon actif risquerait d'endommager le dispositif.
14. Le liquide provenant du kyste peut être prélevé à des fins d'analyse. Le dispositif peut être retiré en laissant le guide en place pour faciliter l'introduction d'endoprothèses ou d'un set de drainage.

Lorsque la procédure est terminée, mettre le dispositif au rebut conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur elektrochirurgischen Punktion der Magen- bzw. Duodenalwand und einer sichtbar in den Magen-Darm-Trakt vorgewölbten Pankreaspseudozyste.

HINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Restерilisierung- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist.

Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, 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.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur mit einem HF-Kabel verwendet werden, das für einen Anschluss mit 3 mm Durchmesser geeignet ist. Dieses Instrument ist mit den folgenden Cook HF-Kabeln kompatibel: ACU-1 und ACU-1-VL.

VORSICHT

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

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören Gerinnungsstörungen und Blutgefäße zwischen der Wand der Pseudozyste und der Wand des Magens bzw.

Duodenums. Das Verfahren nicht durchführen, falls der Durchmesser der Pseudozyste weniger als 4 cm beträgt.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer GI-Endoskopie verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Arzneimittel • allergische Reaktion auf Nickel • Aspiration • Verbrennungen • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Blutung • Hypotonie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2,0 kVp-p.

Jedes elektrochirurgische Zubehörteil stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Unter anderem können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Fulguration • Verbrennungen • Nerven- und/oder Muskelstimulation • Herzarrhythmie.

Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers des Elektrochirurgie-Generators befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs eine einwandfreie Strombahn zwischen der Neutralelektrode und dem Elektrochirurgie-Generator besteht.

Alle während des Eingriffs zu verwendenden Komponenten überprüfen. Das Instrument nicht verwenden, wenn es Schnitte, Verbrennungen oder andere Schäden aufweist. Schäden an der Isolierung des Instruments können die elektrische Sicherheit für Patient und Operateur beeinträchtigen.

Den Elektrochirurgie-Generator bei Nichtgebrauch ausschalten.

Wenn Strom angelegt wird, muss das Nadelmesser vollständig aus dem Endoskop herausgeschoben sein. Bei Kontakt des Nadelmessers mit dem Endoskop kann es zu einem Masseschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operateurs, Brechen des Nadelmessers und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Das Instrument aus der Verpackung nehmen und entrollen. **Hinweis:** Das Nadelmesser weder ausfahren noch zurückziehen, solange das Instrument zusammengerollt ist, da das Instrument dabei beschädigt werden kann. Die Nadel ausfahren und zurückziehen, wenn das Instrument gerade gerichtet ist.
2. Die Funktionen des Instruments überprüfen. Es besteht aus einem 10-Fr-Außenkatheter mit Diathermie-Ring, einem 5-Fr-Innenkatheter mit abnehmbarem Nadelmesser von 0,038 Inch und Elektroden distal und proximal des Griffes. Die proximale Elektrode (Teil A) ist mit dem Nadelmesser und die distale Elektrode (Teil B) mit dem Diathermie-Ring verbunden (siehe Abb. 1).
3. Die Ausrüstung bei ausgeschaltetem Elektrochirurgie-Generator vorbereiten. Die Anschlussteile des HF-Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments als auch am Elektrochirurgie-Generator fest sitzen. **Hinweis:** Den Generator auf die Stromart für reines Schneiden einstellen (80-120 Watt).
4. Bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Nadelmesser das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops schieben. Das Instrument anschließend in kleinen Schritten schieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass das Instrument aus dem Endoskop austritt.
5. Sobald der Austritt der Spitze aus dem Endoskop sichtbar ist, den Katheter positionieren und das Nadelmesser auf die gewünschte Länge ausfahren. Die Position der in den Magen und/oder das Duodenum ragenden Zyste ermitteln. Die Position der Punktionsstelle bei ausgeschaltetem Elektrochirurgie-Generator ermitteln.
6. Die gewünschten Einstellungen gemäß Herstelleranleitung für den Elektrochirurgie-Generator überprüfen und den Elektrochirurgie-Generator einschalten.
7. Die Pseudozyste unter Verwendung der Stromart für reines Schneiden mit dem Nadelmesser punktieren.
8. Sobald die Punktion erfolgt ist, den Elektrochirurgie-Generator ausschalten und das HF-Kabel vom Griff des Instruments abnehmen.
9. Während sich die Nadel in der Zyste befindet, Kontrastmittel injizieren, um die Pseudozyste unter Durchleuchtung zu füllen.

10. Die proximale Elektrode vom Griff lösen, um das Nadelmesser zu entfernen.
Hinweis: Bevor ein Führungsdraht in das Instrument eingeführt wird, den Führungsdraht jeweils in einem Bad aus sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung anfeuchten. In einem mit Kontrastmittel gefüllten Katheter kann das Verschieben des Führungsdrahts schwierig sein. Vor dem Einführen eines Führungsdrahts jeweils das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen. Den Führungsdraht in die Pankreaspseudozyste verschieben, um die Einführung eines Stents oder Drainagesets zu erleichtern.
11. Den 10-Fr-Außenkatheter verschieben und gleichzeitig den Innenkatheter etwas zurückziehen.
12. Wenn der Diathermie-Ring die Wand des Magens bzw. Duodenums berührt, das HF-Kabel an der distalen Elektrode (Teil B) anbringen und unter Verwendung der Stromart für reines Schneiden (80-120 Watt) in die Zyste verschieben. **Vorsicht: Der Ring darf den Führungsdraht nicht berühren, da Stromschlaggefahr besteht. Den Diathermie-Ring nicht über die proximale Kathetermarkierung hinaus verschieben, wenn elektrochirurgischer Strom angelegt ist.**
13. Den Elektrochirurgie-Generator ausschalten und das HF-Kabel vom Seitenarm und vom Elektrochirurgie-Generator abnehmen. Das HF-Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt lagern. **Hinweis:** Wenn das HF-Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.
14. Zystenflüssigkeit kann zu Analyse Zwecken entnommen werden. Wenn das Instrument entfernt wird, kann der Führungsdraht für eine vereinfachte Einführung von Stents oder eines Drainagesets an seinem Platz belassen werden.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την ηλεκτροχειρουργική παρακέντηση οπής στο διαγαστρικό ή στο δωδεκαδακτυλικό τοίχωμα και εντός παγκρεατικής ψευδοκύστης, όταν αυτή προβάλλει εμφανώς εντός της γαστρεντερικής οδού.

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.

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

Εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρωγμές. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενεργό καλώδιο συμβατό με σύνδεσμο διαμέτρου 3 mm. Αυτή η συσκευή είναι συμβατή μόνο με τα παρακάτω ενεργά καλώδια της Cook: ACU-1 και ACU-1-VL.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που είναι ειδικές για διαταραχές της πήξης του αίματος και αγγεία που παρεμβάλλονται μεταξύ του τοιχώματος της ψευδοκύστης και του τοιχώματος του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου. Εάν η ψευδοκύστη είναι διαμέτρου < 4 cm, μην προχωρήσετε με τη διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την ενδοσκοπηση του γαστρεντερικού σωλήνα περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και τα εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • εισρόφηση • έγκαυμα • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • πόνος/δυσφορία • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 2,0 kVp-p (από κορυφή σε κορυφή).

Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και τον χειριστή. Μεταξύ των πιθανών

ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροσπινθηρισμός (fulguration) • εγκαύματα • νευρική ή/και μυϊκή διέγερση • καρδιακή αρρυθμία.

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός, καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει κοπεί, καεί ή υποστεί ζημιά. Η μόνωση συσκευής που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τη διοχέτευση μη ασφαλών ρευμάτων, είτε στον ασθενή είτε στον χειριστή.

Θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας όταν δεν χρησιμοποιείται.

Κατά την εφαρμογή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι ο βελονοτόμος είναι εντελώς εκτός του ενδοσκοπίου. Η επαφή του βελονοτόμου με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση του βελονοτόμου ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, ξετυλίξτε τη συσκευή.
Σημείωση: Μην εκτείνετε και μην αποσύρετε τον βελονοτόμο ενώ η συσκευή είναι τυλιγμένη, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Εκτείνετε και αποσύρετε τη βελόνα όταν η συσκευή είναι ευθεία.
2. Ελέγξτε τα χαρακτηριστικά της συσκευής. Αποτελείται από έναν εξωτερικό καθετήρα 10 Fr με διαθερμικό δακτύλιο, έναν εσωτερικό καθετήρα 5 Fr με αφαιρούμενο βελονοτόμο 0,038 inch και ηλεκτρόδια που βρίσκονται περιφερικά και εγγύς προς τη λαβή. Το εγγύς ηλεκτρόδιο (μέρος Α) συνδέεται με τον βελονοτόμο, το περιφερικό ηλεκτρόδιο (μέρος Β) συνδέεται με τον διαθερμικό δακτύλιο (βλ. Εικ.1).
3. Με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Ρυθμίστε τη μονάδα σε ρεύμα καθαρής κοπής (80-120 W).
4. Με τον βελονοτόμο πλήρως αποσυρμένο μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
5. Μόλις απεικονιστεί το άκρο να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο, τοποθετήστε τον καθετήρα και προεκτείνετε τον βελονοτόμο έως το επιθυμητό μήκος. Αναγνωρίστε τη θέση της κύστης που προβάλλει εντός του στομάχου ή/

και του δωδεκαδακτύλου. Με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προσδιορίστε τη θέση του σημείου παρακέντησης.

6. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
7. Παρακεντήστε την ψευδοκύστη με τον βελονοτόμο με χρήση του ρεύματος καθαρής κοπής.
8. Μόλις ολοκληρωθεί η παρακέντηση, διακόψτε τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή της συσκευής.
9. Με τη βελόνα στην κύστη, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για την πλήρωση της ψευδοκύστης υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
10. Αφαιρέστε τον βελονοτόμο απασφαλίζοντας το εγγύς ηλεκτρόδιο από τη λαβή. **Σημείωση:** Πριν από κάθε εισαγωγή συρμάτινου οδηγού σε μια συσκευή, διαβρέξτε τον συρμάτινο οδηγό σε λουτρό στείρου νερού ή φυσιολογικού ορού. Ένας καθετήρας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση του συρμάτινου οδηγού. Εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν από κάθε εισαγωγή συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό εντός της παγκρεατικής ψευδοκύστης για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ενδοπρόσθεσης ή σεντ παροχέτευσης.
11. Ωθήστε τον εξωτερικό καθετήρα 10 Fr ενώ έλκετε ελαφρά προς τα πίσω τον εσωτερικό καθετήρα.
12. Όταν ο διαθερμικός δακτύλιος έλθει σε επαφή με το τοίχωμα του πεπτικού συστήματος, τοποθετήστε το ενεργό καλώδιο στο περιφερικό ηλεκτρόδιο (μέρος B) και προωθήστε το εντός της κύστης, με χρήση ρεύματος καθαρής κοπής (80-120 W). **Προσοχή: Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος δεν έρχεται σε επαφή με τον συρμάτινο οδηγό. Όταν εφαρμόζεται ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα, μην προωθείτε τον διαθερμικό δακτύλιο πέρα από την εγγύς σήμανση του καθετήρα.**
13. Απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τον πλευρικό βραχίονα και από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Σκουπίστε το ενεργό καλώδιο με ένα νωπό ύφασμα για να αφαιρέσετε κάθε ξένη ύλη. Φυλάξτε το τυλιγμένο χαλαρά. **Σημείωση:** Εάν τυλίξετε το ενεργό καλώδιο σφικτά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
14. Υγρό από την κύστη μπορεί να συλλεχθεί για ανάλυση. Η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ενδοπροσθέσεων ή σεντ παροχέτευσης.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a transzgasztrikus vagy transzduodenális falon keresztül egy hasnyálmirigy-pseudocystába történő elektrosebészeti beszúrásra szolgál, ha az láthatóan az emésztőcsatornába domborodik.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, a görbületekre és a törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ez az eszköz kizárólag 3 mm átmérőjű csatlakozóval kompatibilis aktív vezetékkel használható. Ez az eszköz a következő Cook gyártmányú aktív vezetékekkel kompatibilis: ACU-1 és ACU-1-VL.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között a véralvadási betegségre, valamint a pseudocysta fala és a gyomorfal vagy a duodenum fala között levő vérerekre vonatkozó ellenjavallatok szerepelnek. Ha a pseudocysta < 4 cm átmérőjű, ne végezze el a műveletet.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz nikkelt tartalmaz, amely nikkellel érzékeny személyeknél allergiás reakciót okozhat.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A gasztrointesztinális endoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: allergiás

gyógyszerreakció • allergiás reakció nikkelle • aspiráció • égési sérülés • szívritmuszavar vagy szívmegállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • fájdalom/diszkomfortérzés • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • sepsis.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 2,0 kVp-p.

Minden elektrosebészeti tartozék potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. A lehetséges nemkívánatos hatások többek között: fulguráció • égés • idegi és/vagy izomstimuláció • szívritmuszavar.

Az eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait, hogy a beteg biztonsága érdekében a visszatérő elektróda megfelelően legyen elhelyezve és alkalmazva. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt folyamatos kapcsolat legyen fenntartva az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda között.

Vizsgálja meg az eljárás során alkalmazandó összes komponenst. Ne használja az eszközt, ha az be lett vágva, megégett vagy megsérült. Az eszköz sérült szigetelése veszélyes áramot idézhet elő akár a kezelő személyben, akár a betegen.

Kapcsolja az elektrosebészeti egységet „Ki” („Off”) állásba, ha nem használja.

Az áram bekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy a tűkés teljesen az endoszkópon kívül legyen. A tűkés és az endoszkóp érintkezése földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a tűkés törését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. A csomagolásból történő eltávolítást követően tekercselje ki az eszközt.
Megjegyzés: Az eszköz összetekert állapotában ne tolja ki és ne húzza vissza a tűkést, mivel ez az eszköz károsodását okozhatja. A tűt csak akkor tolja ki, illetve húzza vissza, ha az eszköz egyenes állapotú.
2. Vizsgálja meg az eszköz jellemzőit. Az eszköz egy 10 Fr méretű, diatermikus gyűrűvel ellátott külső katéterből, egy 0,038 inch-es eltávolítható tűkéssel rendelkező, 5 Fr méretű belső katéterből, és a markolathoz képest disztálisan valamint proximálisan elhelyezkedő elektródákból áll. A proximális elektróda („A” rész) a tűkéshez, a disztális elektróda („B” rész) pedig a diatermikus gyűrűhöz csatlakozik (lásd az 1. ábrát).
3. Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett készítse elő a készüléket. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz markolatába, mind az elektrosebészeti egységbe. **Megjegyzés:** Állítsa az egységet tiszta vágási áramerősségre (80–120 watt).

4. Vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába úgy, hogy a tűkés teljesen vissza van húzva a hüvelybe. Ezután kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg endoszkóposan nem látható, amint az kilép a szkópból.
5. Amint láthatóvá válik az eszköznek a szkópból kilépő vége, pozicionálja a katétert, és a tűkést tolja ki a kívánt hosszra. Azonosítsa a gyomorba és/ vagy duodenumba bedomborodó ciszta helyét. Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett határozza meg a szúrás helyének pozícióját.
6. Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításait követve ellenőrizze a kívánt beállításokat, majd aktiválja az elektrosebészeti egységet.
7. A tiszta vágási áramerősség alkalmazása mellett szűrjön a pseudocystába a tűkessel.
8. A szúrás elvégzése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, és az aktív vezetéket válassza le a készülék markolatáról.
9. Miközben a tű a cisztában van, injektáljon kontrasztanyagot a pseudocysta fluoroszkópos ellenőrzés mellett történő feltöltéséhez.
10. A proximális elektródának a markolatról történő lecsatolásával távolítsa el a tűkést. **Megjegyzés:** A vezetődrótnak az eszközbe való minden egyes bevezetése előtt steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba merítve nedvesítse meg a vezetődrótot. A kontrasztanyaggal megtöltött katéter megnehezítheti a vezetődrót előretolását. A vezetődrót minden egyes bevezetése előtt steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből. Tolja előre a vezetődrótot a hasnyálmirigy-pseudocystába, sztent vagy drenázkészlet bevezetésének elősegítésére.
11. Tolja előre a 10 Fr méretű külső katétert, miközben kissé visszafelé húzza a belső katétert.
12. Amikor a diatermikus gyűrű hozzáér az emésztőszerv falához, helyezze az aktív vezetéket a disztális elektródára („B” rész), és a gyűrűt tolja a cisztába, tiszta vágási áramerősséget alkalmazva (80–120 watt). **Figyelem: Az áramütés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a gyűrű ne érintkezzen a vezetődróttal. Az elektrosebészeti áram alkalmazásakor ne tolja a diatermikus gyűrűt a proximális katéterjelzésen túlra.**
13. Kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, és az aktív vezetéket válassza le az oldalkarról és az elektrosebészeti egységről. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törlővel törölje le az aktív vezetéket. Lazán feltekerve tárolandó. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros becsomagolása károsíthatja az eszközt.
14. A cisztából származó folyadék elemzés céljából összegyűjthető. Az eszközt el lehet távolítani, a vezetődrótot pedig a helyén hagyhatja sztentek vagy drenázkészlet bevezetésének megkönnyítése érdekében.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è progettato per eseguire la puntura elettrochirurgica della parete gastrica o duodenale e penetrare in una pseudocisti pancreatica visibilmente sporgente nel tratto gastrointestinale.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento del ricevimento, la confezione è aperta o danneggiata.

Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. Non utilizzare se ci sono anomalie che impedirebbero le corrette condizioni di lavoro. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del prodotto.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con un cavo diatermico compatibile con un connettore di 3 mm di diametro. Il presente dispositivo è compatibile con i seguenti cavi diatermici Cook: ACU-1 e ACU-1-VL.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla coagulopatia e la presenza di vasi sanguigni tra la parete della pseudocisti e quella dello stomaco o del duodeno. Se il diametro della pseudocisti è < 4 cm, non procedere.

AVVERTENZE

Questo dispositivo contiene nichel e pertanto potrebbe causare reazioni allergiche negli individui con sensibilità a tale metallo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati all'endoscopia gastrointestinale includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica al farmaco • reazione allergica al

nicel • aspirazione • ustione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • dolore/disagio • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

PRECAUZIONI

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

La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 2,0 kVp-p.

Tutti gli accessori elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti avversi includono, a titolo non esaustivo: folgorazione • ustioni • stimolazione nervosa e/o muscolare • aritmia cardiaca.

Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica che prevedono il posizionamento e l'utilizzazione corretti dell'elettrodo di ritorno del paziente per garantire la sicurezza del paziente. Accertarsi di mantenere per l'intera procedura un percorso adeguato, dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

Esaminare tutti i componenti da usare nel corso della procedura. Non usare il dispositivo se ha subito tagli, bruciature o danni. Danni all'isolamento del dispositivo possono provocare il passaggio di correnti pericolose nel paziente o nell'operatore.

Spegnerne l'unità elettrochirurgica quando non è in uso.

Durante l'erogazione della corrente, accertarsi che l'ago di taglio si trovi completamente all'esterno dell'endoscopio. Il contatto dell'ago di taglio con l'endoscopio può causare il collegamento a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura dell'ago di taglio e/o danni all'endoscopio.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione e svolgerlo. **Nota** - Per evitare di danneggiare il dispositivo, non estendere o ritirare l'ago di taglio mentre il dispositivo è avvolto. Estendere e ritirare l'ago solo quando il dispositivo è stato raddrizzato.
2. Esaminare le caratteristiche del dispositivo. Esso consiste di un catetere esterno da 10 Fr con anello diatermico, un catetere interno da 5 Fr con ago di taglio rimovibile da 0,038 inch ed elettrodi situati rispettivamente in posizione distale e prossimale rispetto all'impugnatura. L'elettrodo prossimale (A) viene utilizzato per l'ago di taglio, mentre quello distale (B) viene utilizzato per l'anello diatermico (vedere la Fig. 1).
3. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. I connettori del cavo attivo devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica. **Nota** - Impostare l'unità sulla corrente di taglio pura (80-120 W).

4. Con l'ago di taglio completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale accessorio dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
5. Una volta visualizzata la punta che fuoriesce dall'endoscopio, posizionare il catetere ed estendere l'ago di taglio alla lunghezza desiderata. Identificare la posizione della cisti sporgente nello stomaco e/o nel duodeno. Con l'unità elettrochirurgica spenta, determinare la posizione del sito di puntura.
6. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni siano quelle desiderate e attivare l'unità elettrochirurgica.
7. Pungere la pseudocisti con l'ago di taglio usando la corrente di taglio pura.
8. Al completamento della puntura, spegnere l'unità elettrochirurgica e scollegare il cavo attivo dall'impugnatura del dispositivo.
9. Con l'ago all'interno della cisti e sotto visualizzazione fluoroscopica, iniettare mezzo di contrasto in modo da riempire la pseudocisti.
10. Rimuovere l'ago di taglio sbloccando l'elettrodo prossimale dall'impugnatura. **Nota** - Prima di ogni introduzione di una guida in un dispositivo, immergere la guida in un bagno d'acqua o di soluzione fisiologica sterili. Un catetere pieno di mezzo di contrasto può rendere difficile l'avanzamento della guida. Lavare il mezzo di contrasto dal catetere con acqua o soluzione fisiologica sterili prima di ciascun inserimento della guida. Fare avanzare la guida nella pseudocisti pancreatica per rendere possibile l'inserimento di uno stent o di un set per drenaggio.
11. Spingere il catetere esterno da 10 Fr ritirando leggermente, nel contempo, il catetere interno.
12. Quando l'anello diatermico viene a contatto con la parete digerente interessata, collegare il cavo attivo all'elettrodo distale (B) e fare avanzare il dispositivo nella cisti erogando corrente di taglio pura (80-120 W).
Attenzione - Per evitare scosse elettriche, accertarsi che l'anello non venga a contatto con la guida. Durante l'erogazione della corrente elettrochirurgica, non fare avanzare l'anello diatermico oltre il contrassegno prossimale del catetere.
13. Spegnere l'unità elettrochirurgica e scollegare il cavo attivo dalla via laterale e dall'unità elettrochirurgica. Pulire il cavo attivo con un panno umido per asportare tutte le sostanze estranee su di esso presenti. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette. **Nota** - L'avvolgimento del cavo attivo in spire eccessivamente strette può danneggiare il dispositivo.
14. Il fluido proveniente dalla cisti può essere raccolto a scopo di analisi. Il dispositivo può essere rimosso lasciando la guida in posizione per consentire l'inserimento di stent o di set per drenaggio.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

LATVISKI

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci ir paredzēts izmantot, lai veiktu elektroķirurģisku punkciju aizkuņģa dziedzera pseidocistā caur kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas sienu, ja kuņģa-zarnu traktā redzams pseidocistas izvelvējums.

PIEZĪMES

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārvešanu.

Nelietot šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts.

Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekusies vai iepļūsusi. Nelietot, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai ar aktīvo vadu, kas ir savietojams ar savienotāju, kura diametrs ir 3 mm. Šī ierīce ir savietojama ar šādiem Cook aktīvajiem vadiem: ACU-1 un ACU-1-VL.

UZMANĪBU!

Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontraindikācijas, kas ir specifiskas asins koagulācijas slimībām un asinsvadu interpozīcijai starp pseidocistas sienu un kuņģa vai divpadsmitzarnu sienu. Ja pseidocistas diametrs ir < 4 cm, neveiciet procedūru.

BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītie iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret medikamentiem • alerģisku

reakciju pret niķeli • aspirāciju • apdegumiem • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • drudzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • sāpēm/diskomfortu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet uz iepakojuma etiķetes.

Šīs ierīces maksimālais nominālais ieejas spriegums ir 2,0 kVp-p.

Jebkurš elektroķirurģijas instruments var radīt potenciālu elektriskās strāvas kaitējumu gan pacientam, gan operatoram. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar: fulgurāciju • apdegumiem • nervu un/vai muskuļu stimulāciju • sirds aritmiju.

Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģijas iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi uzliekot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet, lai visas procedūras laikā tiktu saglabāts pareizs ceļš no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģijas iekārtu.

Pārbaudiet visus procedūrā izmantojamās komponentus. Nelietojiet ierīci, ja tā ir pārgriezta, sadegusi vai bojāta. Ja ir bojāta ierīces izolācija, elektriskā strāva var būt bīstama gan pacientam, gan operatoram.

Pārslēdziet elektroķirurģijas iekārtu pozīcijā „off” (izslēgts), ja to nelietojat.

Kad tiek pievadīta elektriskā strāva, nodrošiniet, lai adatas asmenis pilnībā atrastos ārpus endoskopa. Adatas asmenis saskare ar endoskopu var izraisīt iezemējumu, kā rezultātā var tikt ievainots pacients, operators, adatas asmenis tikt nolauzts un/vai bojāts endoskops.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Pēc izņemšanas no iepakojuma atritiniet ierīci. **Piezīme.** Neizbīdīet vai neievelciet atpakaļ adatas asmeni, kamēr ierīce ir saritināta, jo tas var radīt ierīces bojājumu. Izbīdīet un ievelciet atpakaļ adatu, kad ierīce ir iztaisnota.
2. Pārbaudiet ierīces funkcijas. Tā sastāv no 10 Fr ārējā katetra ar diatermijas gredzenu, 5 Fr iekšējā katetra ar izņemamu 0,038 inch adatas asmeni un elektrodiem, kas novietoti distāli un proksimāli pret turētāju. Proksimālais elektrods (A daļa) ir paredzēts adatas asmenim, distālais elektrods (B daļa) ir paredzēts diatermijas gredzenam (skatiet 1. att.).
3. Sagatavojiet aprīkojumu, kamēr elektroķirurģijas iekārta ir izslēgta. Aktivā vada savienotājelementiem labi jāsadēra gan ar ierīces turētāju, gan ar elektroķirurģijas iekārtu. **Piezīme.** Iestatiet ierīces elektroenerģijas padevi tīrgriešanas (pure cutting) režīmā (80–120 vatu).
4. Adatas asmenim esot pilnībā ievilkta ievadapvalkā, ievadiet ierīci endoskopa darba kanālā. Pakāpeniski virziet ierīci, līdz ir endoskopiski redzams, ka tā izbīdās no endoskopa.

5. Tiklīdz endoskopiski redzams, ka gals izbīdās no endoskopa, pozicionējiet katetru un izbīdiet adatas asmeni vajadzīgajā garumā. Nosakiet cistas izvelvējuma vietu kuņģī un/vai divpadsmitpirkstu zarnā. Elektroķirurģijas iekārtai esot izslēgtai, nosakiet punkcijas vietu.
6. Ievērojot elektroķirurģijas iekārtas ražotāja norādījumus, pārbaudiet vēlamos iestatījumus un aktivizējiet elektroķirurģijas iekārtu.
7. Punktējiet pseidocistu ar adatas asmeni, izmantojot tīrgriešanas elektrisko strāvu.
8. Tiklīdz punkcija ir pabeigta, izslēdziet elektroķirurģijas iekārtu un atvienojiet aktīvo vadu no ierīces turētāja.
9. Kamēr adata atrodas cistā, fluoroskopijas kontrolē injicējiet kontrastvielu, lai piepildītu pseidocistu.
10. Izņemiet adatas asmeni, atvienojot proksimālo elektrodu no turētāja.
Piezīme. Pirms katras vadītājstīgas ievadišanas ierīcē samitriniet vadītājstīgu, iemērcot to sterilā ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā. Ar kontrastvielu pildītais katetrs var aprūtināt vadītājstīgas ievadišanu. Izskalojiet kontrastvielu no katetra ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu pirms katras vadītājstīgas ievadišanas. Virziet vadītājstīgu aizkuņģa dziedzera pseidocistā, lai atviegotu stenta vai drenāžas komplekta ievadišanu.
11. Pabīdiet 10 Fr ārējo katetru, vienlaikus viegli pavelkot atpakaļ iekšējo katetru.
12. Kad diatermijas gredzens saskaras ar gremošanas orgāna sienu, uzlieciet aktīvo vadu distālajam elektrodam (B daļa) un virziet cistā, izmantojot tīrgriezuma elektrisko strāvu (80–120 vatu). **Uzmanību! Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, nodrošiniet, lai gredzens nesaskartos ar vadītājstīgu. Kad tiek pievadīta elektroķirurģiskā strāva, nevirziet diatermijas gredzenu tālāk par katetra proksimālo atzīmi.**
13. Izslēdziet elektroķirurģijas iekārtu un atvienojiet aktīvo vadu no sānu atzarojuma un no elektroķirurģijas iekārtas. Noslaukiet aktīvo vadu ar mitru drānu, lai notīrītu visus netīrumus. Uzglabājiet vaļiņā ritulī. **Piezīme.** Aktīvā vada cieša iesaiņošana var sabojāt ierīci.
14. Cistas šķīdumu var savākt analīzei. Ierīci var izņemt, atstājot vadītājstīgu vietā, lai atvieglotu stentu vai drenāžas komplekta ievadišanu.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas yra skirtas elektrochirurgiškai pradurti angą skrandžio ar dvylikapirštės žarnos sienelėje ir patekti į kasos pseudocistą, kai ji akivaizdžiai išsikiša į virškinimo traktą.

PASTABOS

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Jei gauta pakuotė atidaryta ar pažeista, naudoti negalima.

Apžiūrėkite, ypač atkreipkite dėmesį, ar nėra susisukimų, sulenkimų ar įtrūkimų. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam veikimui, naudoti negalima. Praneškite kompanijai „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti.

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo itin aukštos ir itin žemos temperatūrų.

Šį įtaisą būtina naudoti tik su aktyviuoju laidu, kuris suderintas su 3 mm skersmens jungtimi. Šis įtaisas suderintas su šiais „Cook“ aktyviaisiais laidais: ACU-1 ir ACU-1-VL.

DĖMESIO!

JAV federaliniai įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos: kraujo krešėjimo sutrikimui būdingos kontraindikacijos, tarp pseudocistos ir skrandžio ar dvylikapirštės žarnos sienelių įsiterpiančios kraujagyslės. Jei pseudocistos skersmuo yra < 4 cm, netęskite.

ĮSPĖJIMAI

Šio įtaiso sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliui jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi su virškinimo trakto endoskopija susiję nepageidaujami įvykiai (be kitų): alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą • alerginė reakcija į nikelį • aspiracija • nudegimas • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • karščiavimas • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • skausmas arba diskomfortas • perforacija • kvėpavimo slopinimas ar sustojimas • sepsis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šiam įtaisui reikalingas mažiausias kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Šio įtaiso didžiausia vardinė įėjimo įtampa yra 2,0 kVp-p.

Bet kuri elektrochirurgijos įrangos dalis kelia galimą elektros pavojų pacientui ir operatoriui. Gali pasireikšti šie ir kiti nepageidaujami reiškiniai: fulguracija • nudegimai • nervų ir (arba) raumenų stimuliacija • širdies ritmo sutrikimas.

Prieš naudodami šį įtaisą, laikykitės elektrochirurgijos prietaiso gamintojo pateiktų rekomendacijų, kad užtikrintumėte paciento saugumą tinkamai uždėdami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Užtikrinkite, kad visos procedūros metu būtų išlaikomas tinkamas kelias nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurgijos prietaiso.

Patikrinkite visus komponentus, kurie bus naudojami procedūros metu. Nenaudokite įtaiso, jei jis yra įpjautas, apdegęs ar pažeistas. Pažeidus įtaiso izoliaciją, per paciento ar operatoriaus kūną gali tekėti pavojinga srovė.

Kai nenaudojate, perjunkite elektrochirurgijos prietaisą į padėtį „išjungta“.

Kai įjungiami srovė, įsitikinkite, kad adatinis peilis yra visiškai išlindęs iš endoskopo. Adatinio peilio sąlytis su endoskopu gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, operatorių, sulaužyti adatinį peilį ir (arba) pažeisti endoskopą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Iliustracijos

1. Išėmę iš pakuotės, išsukite įtaisą iš ritės. **Pastaba.** Kol įtaisas susuktas į ritę, neišstumkite ir neįtraukite adatinio peilio, nes taip galite pažeisti įtaisą. Adatą išstumkite ir įtraukite tada, kai įtaisas tiesus.
2. Patikrinkite įtaiso funkcines dalis. Įtaisą sudaro 10 Fr dydžio išorinis kateteris su diaterminiu žiedu, 5 Fr dydžio vidinis kateteris su išimamu 0,038 inch adatiniu peiliu ir elektrodais, esančiais distaliai ir proksimaliai rankenos atžvilgiu. Proksimalinis elektrodas (A dalis) skirtas adatiniam peiliui, o distalinis elektrodas (B dalis) – diaterminiam žiedui (žr. 1 pav.).
3. Elektrochirurgijos prietaisui esant išjungtam, paruoškite įrangą. Aktyviojo laido jungiamosios detalės turi glaudžiai įeiti į įtaiso rankeną ir elektrochirurgijos prietaisą. **Pastaba.** Nustatykite prietaiso grynąją pjovimo srovę (80–120 vatų).
4. Adatiniam peiliui esant visiškai įtrauktam į vamzdelį, įkiškite įtaisą į endoskopo prieigos kanalą. Po truputį stumkite įtaisą tol, kol per endoskopą matysite, kad įtaisas išlindo iš endoskopo.
5. Matydami, kad galiukas išlindo iš endoskopo, nustatykite kateterį į reikiamą padėtį ir išstumkite adatinį peilį iki reikiamo ilgio. Nustatykite į skrandį ir / arba dvylikapirštę žarną išsikišančios cistos padėtį. Elektrochirurgijos prietaisui esant išjungtam, nustatykite dūrio vietą.
6. Vadovaudamiesi elektrochirurgijos prietaiso gamintojo nurodymais, patikrinkite reikiamus parametrus ir aktyvinkite elektrochirurgijos prietaisą.
7. Adatiniu peiliu, taikydami grynąją pjovimo srovę, pradurkite pseudocistą.

8. Pradūrę, elektrochirurgijos prietaisą išjunkite ir atjunkite aktyvųjį laidą nuo įtaiso rankenos.
9. Adatai esant cistoje, stebėdami fluoroskopu, suleiskite kontrastinės medžiagos, kad užpildytumėte pseudocistą.
10. Ištraukite adatinį peilį, atjungdami proksimalinį elektrodą nuo rankenos.
Pastaba. Kaskart prieš įkišdami vielos kreipiklį į įtaisą, sudrėkinkite vielos kreipiklį sterilaus vandens ar fiziologinio tirpalo vonelėje. Užpildžius kateterį kontrastine medžiaga, vielos kreipiklį įkišti gali būti sunku. Prieš kiekvieną vielos kreipiklio įkišimą, steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu išplaukite kontrastinę medžiagą iš kateterio. Įterpkite vielos kreipiklį į kasos pseudocistą, kad palengvintumėte stento ar drenažo rinkinio įterpimą.
11. Stumkite 10 Fr dydžio išorinį kateterį, tuo pat metu lengvai traukdami vidinį kateterį atgal.
12. Kai diaterminis žiedas priliečia virškinimo trakto sienelę, prijunkite aktyvųjį laidą prie distalinio elektrodo (B dalis) ir įterpkite į cistą, taikydami grynąją pjovimo srovę (80–120 vatų). **Dėmesio! Elektros smūgiui išvengti įsitikinkite, kad žiedas nesiliečia su vielos kreipikliu. Kai taikoma elektrochirurginė srovė, nestumkite diaterminio žiedo už proksimalinės kateterio žymės.**
13. Išjunkite elektrochirurgijos prietaisą ir atjunkite aktyvųjį laidą nuo šoninės atšakos ir nuo elektrochirurgijos prietaiso. Nuvalykite aktyvųjį laidą drėgna šluoste, kad pašalintumėte nešvarumus. Laikykite laisvai susuktą į ritę.
Pastaba. Suvyniojus aktyvųjį laidą per stipriai, galima pažeisti įtaisą.
14. Cistos skystį galima paimti ištirti. Įtaisą galima ištraukti paliekant vielos kreipiklį, kad būtų lengviau įterpti stentus ar drenažo rinkinį.

Užbaigę procedūrą, įtaisą pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er utformet til å punktere et hull elektrokirurgisk i den transgastriske eller transduodenale veggen og inn i en pankreas-pseudocyste, når denne synlig buler ut i mage-tarmkanalen.

MERKNADER

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

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den.

Kontroller anordningen visuelt og se spesielt etter buktninger, bøyninger og sprekker. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Lagres på et tørt sted uten store temperatursvingninger.

Denne anordningen må kun brukes med en strømførende ledning som er kompatibel med en kobling med diameter på 3 mm. Denne anordningen er kompatibel med de følgende strømførende ledningene fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL.

FORSIKTIG

Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av, eller etter ordinerer fra lege.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som er spesifikke for blodkoagulasjonssykdommer og kar som ligger mellom pseudocystens vegg og veggen til magesekken eller duodenum. Hvis pseudocysten er < 4 cm i diameter, skal prosedyren ikke utføres.

ADVARSLER

Denne anordningen inneholder nikkel, noe som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer som er overfølsomme for nikkel.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger ved GI-endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på legemiddel • allergisk reaksjon på nikkel • aspirasjon • forbrenning • arytmi eller hjertestans • feber • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

FORHOLDSREGLER

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

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2,0 kVp-p.

Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk risiko for pasienten og operatøren. Mulige uheldige virkninger innbefatter, men er ikke begrenset til: fulgurasjon • forbrenninger • nerve- og/eller muskelstimulering • hjertearytmi.

Før denne anordningen tas i bruk, følg anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å sørge for pasientens sikkerhet ved riktig plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes

en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

Undersøk alle komponentene som skal brukes under prosedyren. Ikke bruk en anordning som er kuttet, brent eller skadet. Hvis isolasjonen på anordningen er skadet, kan dette føre til risikofylte strømstyrker enten hos pasienten eller operatøren.

Sett strømbryteren på den elektrokirurgiske enheten i «av»-posisjon når den ikke er i bruk.

Når strømmen kobles til, sørg for at nålekniven er helt ute av endoskopet. Dersom det er kontakt mellom nålekniven og endoskopet, kan dette forårsake jording, som kan resultere i pasientskade, operatørskade, en brukket nålekniv og/eller skade på endoskopet.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Etter at den er tatt ut av emballasjen, vikles anordningen ut.
Merknad: Ikke strekk ut eller trekk tilbake nålekniven mens anordningen er kveilet, da dette kan føre til skade på anordningen. Strekk ut nålen og trekk den tilbake når anordningen er rett.
2. Undersøk anordningens egenskaper. Den består av et 10 Fr ytre kateter med en diatermisk ring, et 5 Fr indre kateter med en avtakbar 0,038 inch nålekniv og elektroder plassert distalt og proksimalt for håndtaket. Proksimal elektrode (del A) er indikert for nålekniv, den distale elektroden (del B) er indikert for den diatermiske ringen (se fig. 1).
3. Klargjør utstyret med den elektrokirurgiske enheten slått av. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettssluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. **Merknad:** Innstill enheten til ren skjærestrøm (80–120 watt).
4. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal med nålekniven trukket helt tilbake i hylsen. Før anordningen fremover i korte trinn til det observeres endoskopisk at den kommer ut av skopet.
5. Så snart det kan visualiseres at spissen er gått ut av skopet, posisjoner kateteret og strekk ut nålekniven til ønsket lengde. Identifiser posisjonen til cysten der den buler ut i magesekken og/eller duodenum. Fastslå punksjonsstedet med den elektrokirurgiske enheten slått av.
6. Ved å følge anvisningene til produsenten av den elektrokirurgiske enheten verifiserer du ønskede innstillinger og aktiverer den elektrokirurgiske enheten.
7. Punkter pseudocysten med nålekniven ved bruk av ren skjærestrøm.
8. Så snart punksjonen er fullført, slå av den elektrokirurgiske enheten og frakoble den strømførende ledningen fra anordningens håndtak.

9. Med nålen i cysten, injiser kontrastmiddel for å fylle pseudocysten under fluoroskopisk visualisering.
10. Fjern nålekniven ved å utløse den proksimale elektroden fra håndtaket.
Merknad: Hver gang en ledevaier skal føres inn i en anordning, må først ledevaieren fuktes i sterilt vann eller saltoppløsning. Det kan være vanskelig å føre frem ledevaieren i et kateter fylt med kontrastmiddel. Spyl kontrastmiddelet ut av kateteret med sterilt vann eller saltoppløsning hver gang før en ledevaier innføres. Før ledevaieren inn i pankreas-pseudocysten for at innføringen av en stent eller et drenasjesett skal gå lettere.
11. Skyv det 10 Fr ytre kateteret samtidig som du så vidt drar tilbake det indre kateteret.
12. Når den diatermiske ringen kommer i kontakt med fordøyelseskanalveggen, plasser den strømførende ledningen på distal elektrode (del B) og før inn i cysten ved bruk av ren skjærestrøm (80–120 watt). **Forsiktig: For å unngå elektrisk støt sørg for at ringen ikke kommer i kontakt med ledevaieren. Ved påføring av elektrokirurgisk strøm må den diatermiske ringen ikke føres frem forbi det proksimale katetermerket.**
13. Slå av den elektrokirurgiske enheten og frakoble den strømførende ledningen fra sidearmen og den elektrokirurgiske enheten. Tørk av den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne alt fremmedstoff. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Å vikle den strømførende ledningen stramt kan skade anordningen.
14. Væske fra cysten kan oppsamles til analyse. Anordningen kan fjernes og ledevaieren etterlates på plass for at innføringen av stenter eller drenasjesett skal gå lettere.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do przezświetłkowego lub przedwunastniczego nakłucia elektrochirurgicznego torbieli rzekomej trzustki, wyraźnie wypuklającej się do światła przewodu pokarmowego.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie musi być używane wyłącznie z przewodem zasilania zgodnym ze złączem o średnicy 3 mm. Niniejsze urządzenie jest zgodne z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 oraz ACU-1-VL.

PRZESTROGA

Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą przeciwwskazania właściwe dla zaburzenia krzepnięcia krwi i obecność naczyń krwionośnych przebiegających między ścianą torbieli rzekomej a ścianą żołądka lub dwunastnicy. Nie przystępować do zabiegu, jeśli średnica torbieli rzekomej wynosi < 4 cm.

OSTRZEŻENIA

Niniejsze urządzenie zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z wrażliwością na nikiel.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą m.in.: reakcja alergiczna na lek • reakcja alergiczna na nikiel • aspiracja • oparzenie • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • sepsa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe tego urządzenia wynosi 2,0 kVp-p.

Każde narzędzie elektrochirurgiczne stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi: fulgurację • oparzenia • stymulację nerwową i/lub mięśniową • zaburzenia rytmu serca.

Należy przestrzegać zaleceń podanych przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez właściwe umiejscowienie i stosowanie elektrody biernej pacjenta przed użyciem niniejszego urządzenia. Należy zapewnić, aby podczas całego zabiegu utrzymywany był prawidłowy szlak od elektrody biernej pacjenta do generatora elektrochirurgicznego.

Skontrolować wszystkie elementy, które będą używane podczas zabiegu. Nie używać urządzenia, które jest nacięte, nadpalone lub uszkodzone. Uszkodzenie izolacji urządzenia może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub operatora.

Wyłączyć aparat elektrochirurgiczny (pozycja „wył.”), jeśli nie jest używany.

Upewnić się, że w chwili włączenia prądu noż igłowy jest całkowicie wysunięty z endoskopu. Kontakt noża igłowego z endoskopem może spowodować uziemienie, co może prowadzić do urazu pacjenta, urazu operatora, pęknięcia noża igłowego i/lub uszkodzenia endoskopu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Rozwinąć urządzenie po wyjęciu z opakowania. **Uwaga:** Nie wysuwać ani nie wycofywać noża igłowego, jeśli urządzenie jest zwinięte, ponieważ może to uszkodzić urządzenie. Wysuwać i wycofywać igłę przy wyprostowanym urządzeniu.
2. Sprawdzić funkcje urządzenia. Urządzenie składa się z cewnika zewnętrznego 10 Fr z pierścieniem diatermicznym, cewnika wewnętrznego 5 Fr z wymiwalnym nożem igłowym o średnicy 0,038 inch i elektrod umiejscowionych dystalnie i proksymalnie do uchwytu. Elektroda proksymalna (część A) jest przeznaczona do noża igłowego, elektroda dystalna (część B) jest przeznaczona do pierścienia diatermicznego (patrz rys. 1).
3. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym. Złącza przewodu zasilania powinny być dokładnie dopasowane do uchwytu urządzenia oraz do generatora elektrochirurgicznego. **Uwaga:** Ustawić generator na prąd samego cięcia (80–120 W).
4. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu z nożem igłowym całkowicie schowanym w koszulce. Następnie wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy na obrazie endoskopowym będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
5. Po uwidocznieniu końcówki wychodzącej z endoskopu ustawić cewnik i wysunąć noż igłowy na żądaną długość. Określić położenie torbieli uwypuklającej się do światła żołądka i/lub dwunastnicy. Określić miejsce nakłucia przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.
6. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta generatora elektrochirurgicznego, skontrolować żądane ustawienia i uruchomić generator elektrochirurgiczny.
7. Nakłuć torbiel rzekomą nożem igłowym, używając prądu samego cięcia.
8. Po wykonaniu nakłucia wyłączyć generator elektrochirurgiczny i odłączyć przewód zasilania od uchwytu urządzenia.
9. Utrzymując igłę w torbieli rzekomej, wypełnić torbiel środkiem kontrastowym pod kontrolą fluoroskopową.

10. Usunąć nóż igłowy, odblokowując elektrodę proksymalną z uchwytu.
Uwaga: Każdorazowo przed wprowadzeniem przewodnika do urządzenia zwilżyć przewodnik w kąpeli z jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. Przesuwanie przewodnika przez cewnik wypełniony środkiem kontrastowym może być utrudnione. Każdorazowo przed wprowadzeniem przewodnika wypłukać środek kontrastowy z cewnika, używając jałowej wody lub jałowej soli fizjologicznej. Wsunąć przewodnik do torbieli rzekomej trzustki, aby ułatwić wprowadzenie stentu lub zestawu do drenażu.
11. Popychać cewnik zewnętrzny 10 Fr, jednocześnie nieznacznie pociągając do tyłu cewnik wewnętrzny.
12. Po zetknięciu się pierścienia diatermicznego ze ścianą przewodu pokarmowego umieścić przewód zasilania na elektrodzie dystalnej (część B) i wsunąć pierścień do torbieli przy włączonym prądzie samego cięcia (80–120 W). **Przeostroga: Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, upewnić się, że pierścień nie styka się z przewodnikiem. Przy włączonym prądzie elektrochirurgicznym nie wolno wsuwać pierścienia diatermicznego poza proksymalne oznakowanie na cewniku.**
13. Wyłączyć generator elektrochirurgiczny i odłączyć przewód zasilania od ramienia bocznego i generatora elektrochirurgicznego. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Ciasne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.
14. Płyn z torbieli można pobrać do badań. Urządzenie można usunąć, pozostawiając przewodnik w miejscu, aby ułatwić wprowadzenie stentów lub zestawu do drenażu.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo foi concebido para punção da parede transgástrica ou transduodenal, feita por eletrocirurgia, e para o interior de um pseudoquisto pancreático, quando a sua saliência for visível no trato gastrointestinal.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

Não utilize o produto, caso a embalagem esteja aberta ou danificada no momento da recepção.

Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fraturas. Se detetar alguma anomalia que impeça um funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo só pode ser utilizado com um cabo ativo compatível com um conector com 3 mm de diâmetro. Este dispositivo é compatível com os seguintes cabos ativos da Cook: ACU-1 e ACU-1-VL.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as específicas de coagulopatias e vasos interpostos entre a parede do pseudoquisto e a parede do estômago ou do duodeno. Se o pseudoquisto tiver um diâmetro < 4 cm, não deve prosseguir.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados a endoscopia gastrointestinal incluem, embora não se limitem a: reação alérgica a medicamentos • reação alérgica ao níquel • aspiração • queimadura • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • dor/desconforto • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sepsia.

PRECAUÇÕES

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

A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 2,0 kVp-p.

Qualquer acessório eletrocirúrgico constitui um potencial risco elétrico para o doente e para o operador. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: fulguração • queimaduras • estimulação nervosa e/ou muscular • arritmias cardíacas.

Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente

através da utilização e do posicionamento corretos do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

Examine todos os componentes que vão ser utilizados durante o procedimento. Não utilize um dispositivo que tenha sido cortado, queimado ou danificado. A existência de danos no isolamento do dispositivo pode originar correntes não seguras para o doente ou para o operador.

Coloque a unidade eletrocirúrgica na posição desligada quando não estiver a ser usada.

Quando aplicar corrente, certifique-se de que a agulha cortante está totalmente fora do endoscópio. O contacto da agulha cortante com o endoscópio poderá criar uma ligação à terra, o que pode provocar lesões no doente ou no operador, fratura da agulha cortante e/ou danos no endoscópio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole-o. **Nota:** não alongue nem recolha a agulha cortante enquanto o dispositivo estiver enrolado, pois poderá danificar o dispositivo. Alongue e recolha a agulha quando o dispositivo estiver direito.
2. Examine as características do dispositivo. É constituído por um cateter externo de 10 Fr com um anel diatérmico, um cateter interno de 5 Fr com uma agulha cortante amovível de 0,038 inch e eletrodos em posição distal e proximal em relação ao punho. O eletrodo proximal (componente A) é ligado à agulha cortante e o eletrodo distal (componente B) é ligado ao anel diatérmico (ver fig. 1).
3. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Os conectores do cabo ativo, que se ligam quer ao punho do dispositivo, quer à unidade eletrocirúrgica, devem ficar bem encaixados. **Nota:** regule a unidade para a corrente só de corte (80 W–120 W).
4. Com a agulha cortante totalmente recolhida dentro da bainha, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio. Em seguida, faça avançar pouco a pouco o dispositivo até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
5. Logo que visualize a ponta a sair pelo endoscópio, posicione o cateter e alongue a agulha cortante até ao comprimento desejado. Identifique a posição do quisto saliente para o estômago e/ou para duodeno. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, determine a posição do local de punção.
6. Seguindo as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica, verifique os valores pretendidos e ative a unidade eletrocirúrgica.
7. Puncione o pseudoquisto com a agulha cortante, empregando a corrente só de corte.

8. După de termina a punção, desligue a unitate electrocirurgică e desconecte o cabo ativo do punho do dispozitivu.
9. Com a agulha dentro do quisto e sob visualizație fluoroscópica, injete meio de contraste para preencher o pseudoquisto.
10. Retire a agulha cortante, soltando o eléctrodo proximal do punho.
Nota: antes de cada introdução de um fio guia dentro de um dispozitivu, molhe o fio guia num banho de água estéril ou soro fisiológico estéril. Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia. Antes de cada introdução do fio guia, irrigue o cateter com água estéril ou soro fisiológico para remover o meio de contraste. Faça avançar o fio guia para dentro do pseudoquisto pancreático, para facilitar a introdução de um stent ou conjunto de drenagem.
11. Empurre o cateter externo de 10 Fr enquanto puxa o cateter interno ligeiramente para trás.
12. Quando o anel diatérmico entrar em contacto com a parede digestiva, coloque o cabo ativo no eléctrodo distal (componente B) e faça-o avançar para dentro do quisto, usando uma corrente só de corte (80 W–120 W).
Atenção: para evitar um choque elétrico, certifique-se de que o anel não entra em contacto com o fio guia. Quando estiver a ser aplicada corrente electrocirurgică, não faça avançar o anel diatérmico para além da marca proximal do cateter.
13. Desligue a unitate electrocirurgică e desconecte o cabo ativo do ramo lateral e da unitate electrocirurgică. Limpe o cabo ativo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Nota:** se, ao enrolar o cabo ativo, apertar excessivamente, poderá danificar o dispozitivu.
14. Poderá recolher o líquido do quisto para análise. O dispozitivu pode ser removido, deixando o fio guia colocado com o objetivo de facilitar a introdução de stents ou de um conjunto de drenagem.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispozitivu de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos.

ROMÂNĂ

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat pentru efectuarea prin metode electrochirurgicale a unui orificiu în peretele gastric sau duodenal și într-un pseudochist pancreatic, atunci când acesta din urmă realizează o protruzie vizibilă în tractul gastrointestinal.

NOTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru unică folosință. Tentativele de reprelucrare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop decât cel stipulat ca destinație de utilizare.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție.

Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați Cook pentru autorizația de retur.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu un cordon activ compatibil cu un conector cu diametrul de 3 mm. Acest dispozitiv este compatibil cu următoarele cordoane active Cook: ACU-1 și ACU-1-VL.

ATENȚIE

Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la cererea unui medic.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile includ contraindicațiile specifice coagulopatiei, vasele sanguine interpuse între peretele pseudochistului și cel al stomacului sau duodenului. Nu efectuați procedura chirurgicală dacă diametrul pseudochistului este < 4 cm.

ATENȚIONĂRI

Acest dispozitiv conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele care prezintă o sensibilitate la nichel.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu endoscopia gastrointestinală includ, dar fără a se limita la: reacție alergică la medicație • reacție alergică la nichel • aspirare • senzație de arsuri • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • durere/disconfort • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • septicemie.

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Acest dispozitiv are o tensiune maximă nominală de intrare de 2,0 kVp-p.

Fiecare accesoriu electrochirurgical constituie un potențial risc de natură electrică pentru pacient și pentru operator. Efectele adverse posibile includ

următoarele, nefiind limitate la acestea: fulgurații • arsuri • stimulare nervoasă și/sau musculară, precum • aritmie cardiacă.

Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările fabricantului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de retur de la pacient. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de retur de la pacient la unitatea electrochirurgicală.

Examinați toate componentele care urmează să fie utilizate în cadrul procedurii. Nu utilizați un dispozitiv care a fost tăiat, ars sau deteriorat. Deteriorările izolației electrice a dispozitivului pot cauza scurgeri periculoase de curent electric către pacient sau operator.

Când unitatea electrochirurgicală nu este utilizată, aceasta trebuie oprită (comutată la poziția „off”).

La aplicarea curentului electric, asigurați-vă că partea activă a acului este complet ieșită din endoscop. Contactul părții active a acului cu endoscopul poate cauza împământare electrică, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea părții active a acului și/sau deteriorarea endoscopului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. După scoaterea din ambalaj, desfășurați dispozitivul. **Notă:** Nu extindeți sau nu retrageți partea activă a acului cât timp dispozitivul este înfășurat, întrucât acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului. Extindeți și retrageți acul atunci când dispozitivul stă în poziție dreaptă.
2. Examinați caracteristicile dispozitivului. El constă dintr-un cateter exterior de 10 Fr cu inel diatermic, un cateter intern de 5 Fr cu o parte activă a acului, detașabilă, de 0,038 inch și electrozi localizați distal și proximal față de mâner. Electrocul proximal (Partea A) este conectat la partea activă a acului, electrocul distal (Partea B) este conectat la inelul diatermic (vezi Fig. 1).
3. Pregătiți echipamentul, menținând oprită unitatea electrochirurgicală. Racordurile cordonului activ trebuie să se conecteze în mod stabil atât la mânerul dispozitivului, cât și la unitatea electrochirurgicală. **Notă:** Configurați unitatea pentru eliberarea unui curent pur de tăiere (80-120 wați).
4. Cu partea activă a acului complet retrasă în teacă, introduceți dispozitivul în canalul pentru accesorii al endoscopului. Avansați dispozitivul în pași mici, până când se vizualizează endoscopic la orificiul de ieșire.
5. După ce vârful este vizualizat la orificiul de ieșire al endoscopului, poziționați cateterul și extindeți partea activă a acului la lungimea dorită. Identificați poziția chistului care realizează protruzia în stomac și/sau duoden. Cu unitatea electrochirurgicală oprită, determinați poziția locului de punționare.

6. În conformitate cu instrucțiunile fabricantului unității electrochirurgicale, verificați setările dorite și activați unitatea electrochirurgicală.
7. Punționați pseudochistul cu partea activă a acului, utilizând curent pur de tăiere.
8. După efectuarea punționării, opriți unitatea electrochirurgicală și deconectați cordonul activ de la mânerul dispozitivului.
9. Cu acul în interiorul chistului, injectați substanța de contrast pentru a umple pseudochistul, sub vizualizare fluoroscopică.
10. Înlăturați partea activă a acului prin detașarea electrodului proximal de la mâner. **Notă:** Înainte de fiecare introducere a unui fir de ghidaj în dispozitiv, umeziți firul de ghidaj într-o baie de apă sterilă sau soluție salină sterilă. În cazul în care cateterul este umplut cu substanță de contrast, firul de ghidaj poate avansa cu dificultate. Înainte de fiecare introducere a firului de ghidaj, spălați substanța de contrast din cateter cu apă sterilă sau soluție salină sterilă. Avansați firul de ghidaj în pseudochistul pancreatic pentru a facilita introducerea unui stent sau a unui set de drenaj.
11. Împingeți cateterul exterior de 10 Fr, retrăgând în același timp, ușor, cateterul intern.
12. Când inelul diatermic vine în contact cu peretele tractului digestiv, plasați cordonul activ pe electrodul distal (Partea B) și avansați în interiorul chistului, utilizând curent pur de tăiere (80-120 wați). **Atenție: Pentru a evita șocul electric, asigurați-vă că inelul nu vine în contact cu firul de ghidaj. La aplicarea curentului de electrochirurgie, nu avansați inelul diatermic dincolo de marcajul proximal al cateterului.**
13. Opriți unitatea electrochirurgicală și decuplați cordonul activ de la brațul lateral și de la unitatea electrochirurgicală. Ștergeți cordonul activ cu un material textil umed, pentru a înlătura toți corpii străini. A se păstra într-o înfășurare largă. **Notă:** O înfășurare strânsă a cordonului activ poate deteriora dispozitivul.
14. Se poate colecta lichid din interiorul chistului, pentru analiză. Dispozitivul poate fi înlăturat lăsând firul de ghidaj în poziție, pentru a facilita introducerea de stenturi sau a setului de drenaj.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeuri medicale cu risc biologic, aplicabile la nivelul instituției.

URČENÉ POUŽITIE

Tento nástroj je určený na elektrochirurgické prepichnutie otvoru v transgastroickej alebo transduodenálnej stene a do pankreatickej pseudocysty, keď sa táto cysta viditeľne vydúva do gastrointestinálneho traktu.

POZNÁMKY

Tento nástroj je navrhnutý len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu nástroja a/alebo prenosu choroby.

Tento nástroj nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, nástroj nepoužívajte.

Nástroj podrobte zrakovej kontrole a zvláštnu pozornosť venujte zauzleniam, ohnutiam alebo zlomeniam. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnemu pracovnému stavu, nástroj nepoužívajte. Informujte spoločnosť Cook ohľadne povolenia vrátenia.

Skladujte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Tento nástroj sa smie používať len s aktívnou šnúrou, ktorá je kompatibilná s konektorom s priemerom 3 mm. Tento nástroj je kompatibilný s nasledujúcimi aktívnymi šnúrami Cook: ACU-1 a ACU-1-VL.

POZOR

Americké federálne zákony obmedzujú predaj tohto nástroja len na lekárov alebo ich príkaz.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patrí ochorenie zrážanlivosti krvi, interpozícia ciev medzi stenou pseudocysty a stenou žalúdka alebo dvanástnika. Ak je priemer pseudocysty < 4 cm, nepokračujte ďalej.

VAROVANIA

Tento nástroj obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s gastrointestinálnou endoskopiou okrem iného patria: alergická reakcia na liek • alergická reakcia na nikel • aspirácia • popálenie • srdcová arytmia alebo zástava • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • bolesť/nepohodlie • perforácia • respiračný útlm alebo zástava • sepsa.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pri tomto nástroji sa uvádza na označení balenia.

Maximálne nominálne vstupné napätie tohto nástroja je 2,0 kVp-p.

Každý elektrochirurgický doplnok predstavuje pre pacienta aj operátora možné elektrické nebezpečenstvo. Medzi možné nežiaduce účinky patria aj nasledujúce: fulgurácia • popáleniny • stimulácia nervov a/alebo svalov • srdcová arytmia.

Pred použitím tohto nástroja sa riadte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky s cieľom zaistiť bezpečnosť pacienta správnym umiestnením a využitím patientskej spätnjej elektródy. Dbajte, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z patientskej spätnjej elektródy do elektrochirurgickej jednotky.

Skontrolujte všetky komponenty, ktoré sa počas zákroku budú používať. Nepoužívajte nástroj, ktorý je prerezaný, spálený alebo poškodený. Poškodená izolácia nástroja môže u pacienta alebo operátora vyvolať nebezpečné prechody prúdu.

Keď sa elektrochirurgická jednotka nepoužíva, vypnite ju.

Pri aplikácii prúdu dbajte, aby bol nôž s ihlou úplne von z endoskopu. Kontakt noža s ihlou s endoskopom môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta, operátora, zlomeniu noža s ihlou a/alebo poškodeniu endoskopu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Nástroj pri vyberaní z obalu odviňte. **Poznámka:** Kým je nástroj zvinutý, nôž s ihlou neroztahujte ani nesťahujte, pretože tým sa pomôcka môže poškodiť. Keď je nástroj vyrovnaný, roztiahnite a vtiahnite ihlu.
2. Preskúmajte vlastnosti nástroja. Skladá sa z vonkajšieho katétra veľkosti 10 Fr s diatermickým krúžkom, vnútorného katétra veľkosti 5 Fr so snímateľným nožom s ihlou veľkosti 0,038 inch a elektródami nachádzajúcimi sa distálne a proximálne k rúčke. Proximálna elektróda (časť A) je určená pre nôž s ihlou, distálna elektróda (časť B) je určená pre diatermický krúžok (pozri obr. 1).
3. Keď je elektrochirurgická jednotka vypnutá, pripravte vybavenie. Prvky aktívnej šnúry by mali tesne priliehať k rúčke nástroja, ako aj k elektrochirurgickej jednotke. **Poznámka:** Jednotku nastavte na čistý rezný prúd (80 – 120 wattov).
4. Nástroj s nožom s ihlou úplne vtiahnutým do puzdra zavedte do pracovného kanála endoskopu. Nástroj posúvajte po malých krokoch, až kým sa endoskopicky nezobrazí, ako vychádza z endoskopu.
5. Keď sa zobrazí hrot vychádzajúci z endoskopu, umiestnite katéter do polohy a nôž s ihlou roztiahnite do požadovanej dĺžky. Zistite polohu cysty vydávajúcej sa do žalúdka a/alebo dvanástnika. Keď je elektrochirurgická jednotka vypnutá, určite polohu miesta punkcie.
6. Podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky overte požadované nastavenia a aktivujte elektrochirurgickú jednotku.

7. Pomocou čistého rezného prúdu prepichnete pseudocystu nožom s ihlou.
8. Po dokončení punkcie vypnite elektrochirurgickú jednotku a odpojte aktívnu šnúru od rúčky pomôcky.
9. Keď je ihla v cyste, pri fluoroskopickom zobrazení vstreknite kontrastnú látku, ktorá pseudocystu vyplní.
10. Nôž s ihlou vyťahnite odistením proximálnej elektródy od rúčky.
Poznámka: Pred každým zavedením vodiaceho drôtu do nástroja vodiaci drôt navlhčite v kúpeli zo sterilnej vody alebo sterilného fyziologického roztoku. Katéter naplnený kontrastnou látkou môže sťažiť zasúvanie vodiaceho drôtu. Pred každým zavedením vodiaceho drôtu opláchnite katéter od kontrastnej látky pomocou sterilnej vody alebo fyziologického roztoku. Vodiaci drôt zaveďte do pankreatickej pseudocysty, čím sa uľahčí zavedenie stentu alebo drenážnej súpravy.
11. Zatláčajte vonkajší katéter veľkosti 10 Fr, pričom vnútorný katéter jemne ťahajte smerom dozadu.
12. Keď sa diatermický krúžok stretne so stenou tráviaceho ústrojenstva, na distálnu elektródu (časť B) založte aktívnu šnúru a zasúvajte do cysty pomocou aktívneho rezného prúdu (80 – 120 wattov). **Pozor: Dbajte, aby sa krúžok nedostal do styku s vodiacim drôtom, aby nedošlo k zasiahnutiu elektrickým prúdom. Pri aplikácii elektrochirurgického prúdu neposúvajte diatermický krúžok za proximálnu značku katétra.**
13. Vypnite elektrochirurgickú jednotku a odpojte aktívnu šnúru od bočného ramena a od elektrochirurgickej jednotky. Aktívnu šnúru utrite vlhkou handričkou, aby sa odstránila všetka cudzia hmota. Uchovávajte voľne zvinutú. **Poznámka:** Príliš silným obvinutím aktívnej šnúry sa nástroj môže poškodiť.
14. Tekutinu z cysty možno odobrať na rozbor. Nástroj možno vytriahnuť tak, že vodiaci drôt zostane na mieste, aby sa uľahčilo zavedenie stentov alebo drenážnej súpravy.

Po dokončení zákroku nástroj zlikvidujte podľa smerníc daného ústavu pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

ESPAÑOL

INDICACIONES

El dispositivo está diseñado para perforar electroquirúrgicamente la pared gástrica o duodenal hasta el interior de un pseudoquistes pancreático que abulte visiblemente en el tubo digestivo.

NOTAS

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

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

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacene el producto en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente debe utilizarse con un cable de conexión compatible con un conector de 3 mm de diámetro. Este dispositivo es compatible con los siguientes cables de conexión de Cook: ACU-1 y ACU-1-VL.

AVISO

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la coagulopatía y la presencia de vasos sanguíneos entre la pared del pseudoquiste y la del estómago o el duodeno. No proceda si el diámetro del pseudoquiste es <4 cm.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles asociados a la endoscopia GI incluyen, entre otros: reacción alérgica a la medicación • reacción alérgica al níquel • aspiración • quemadura • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • dolor/molestias • perforación • depresión o parada respiratorias • septicemia.

PRECAUCIONES

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

El voltaje de entrada nominal máximo para este dispositivo es de 2,0 kVp-p.

Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen,

entre otras: fulguración • quemaduras • estimulación nerviosa y muscular • arritmia cardíaca.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica.

Examine todos los componentes que vayan a utilizarse durante el procedimiento. No utilice dispositivos que presenten cortes, quemaduras o daños. Los dispositivos que tengan dañado su aislamiento pueden transmitir corrientes no seguras al paciente o al cirujano.

Ponga el interruptor de la fuente de alimentación electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no la esté utilizando.

Al aplicar corriente, asegúrese de que el papilótomo de aguja esté completamente fuera del endoscopio. El contacto del papilótomo de aguja con el endoscopio puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del papilótomo de aguja y daños en el endoscopio.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Desenrolle el dispositivo tras extraerlo del envase. **Nota:** No extienda ni retraiga el papilótomo de aguja mientras el dispositivo esté enrollado, ya que esto podría dañarlo. Extienda y retraiga la aguja cuando el dispositivo esté recto.
2. Examine las partes del dispositivo. Este está compuesto de un catéter exterior de 10 Fr con un anillo diatérmico, un catéter interior de 5 Fr con un papilótomo de aguja extraíble de 0,038 inch y electrodos situados en posición distal y proximal respecto al mango. El electrodo proximal (parte A) se conecta al papilótomo de aguja; el electrodo distal (parte B) se conecta al anillo diatérmico (consulte la figura 1).
3. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable de conexión deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la fuente de alimentación electroquirúrgica. **Nota:** Ajuste la fuente de alimentación a corriente de corte pura (80-120 vatios).
4. Con el papilótomo de aguja retraído por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
5. Cuando se visualice la punta saliendo del endoscopio, coloque el catéter y extienda el papilótomo de aguja hasta la longitud deseada. Identifique la posición del quiste que abulta en el interior del estómago y/o del duodeno.

Determine la posición del lugar de la punción con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.

6. De acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la fuente de alimentación electroquirúrgica.
7. Puncione el seudoquiste con el papilótomo de aguja empleando la corriente de corte pura.
8. Tras finalizar la punción, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica y desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo.
9. Con la aguja en el quiste, inyecte contraste para rellenar el seudoquiste mientras lo visualiza fluoroscópicamente.
10. Extraiga el papilótomo de aguja desprendiendo el electrodo proximal del mango. **Nota:** Antes de introducir una guía en un dispositivo, humidézcala en un baño de agua o solución salina estériles. Un catéter lleno de contraste puede dificultar el avance de la guía. Antes de cada introducción de la guía, purgue el catéter con agua o solución salina estériles para expulsar el contraste. Haga avanzar la guía en el seudoquiste pancreático para facilitar la introducción de un stent o de un equipo de drenaje.
11. Empuje el catéter exterior de 10 Fr mientras retrae ligeramente el catéter interior.
12. Cuando el anillo diatérmico entre en contacto con la pared estomacal o duodenal, coloque el cable de conexión sobre el electrodo distal (parte B) y hágalo avanzar al interior del quiste empleando la corriente de corte pura (80-120 vatios). **Aviso: Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de que el anillo no entre en contacto con la guía. Al aplicar corriente electroquirúrgica, no haga avanzar el anillo diatérmico más allá de la marca del catéter proximal.**
13. Apague la fuente de alimentación electroquirúrgica y desconecte el cable de conexión del brazo lateral y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie el cable de conexión con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable de conexión se enrolla demasiado apretado, el dispositivo podría resultar dañado.
14. Puede recogerse líquido del quiste para analizarlo. El dispositivo puede extraerse dejando la guía colocada para facilitar la introducción de stents o de equipos de drenaje.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen är utformad för att elektrokirurgiskt skapa ett hål i magsäcks- eller tolvfingertarmsväggen samt punktera en pankreatisk pseudocysta, när den synligt buktar in i gastrointestinalkanalen.

ANMÄRKNINGAR

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

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

Om produktförpackningen är öppnad eller skadad vid leverans ska produkten inte användas.

Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på en torr plats och på avstånd från extrema temperaturer.

Anordningen får endast användas med en strömförande kabel som är kompatibel med en anslutning på 3 mm i diameter. Anordningen är kompatibel med följande Cook strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL.

VAR FÖRSIKTIG

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar de som är specifika för blodkoagulationsstörning samt blodkärl som ligger mellan pseudocystans vägg och magsäcks- eller tolvfingertarmsväggen. Om pseudocystan är < 4 cm i diameter ska förfarandet inte utföras.

VARNINGAR

Produkten innehåller nickel, som kan orsaka allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

Möjliga negativa händelser som är associerade med GI-endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot läkemedel • allergisk reaktion mot nickel • aspiration • brännskada • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • blödning • hypotoni • infektion • smärta/obehag • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Maximal märkspänning för inspänning för denna anordning är 2,0 kVp-p.

Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och operatören. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickation • brännskador • nerv- och/eller muskelretning • hjärtarytmi.

Följ rekommendationerna som tillhandhålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan denna anordning används, för att garantera patientens säkerhet genom korrekt placering och användning av patientens neutralelektrod. Se till att korrekt bana från patientens neutralelektrod till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

Undersök alla komponenter som ska användas under ingreppet. Använd inte en produkt som har skurits, bränts eller skadats. Skadad isolering i anordningen kan orsaka att patienten eller operatören kommer i kontakt med farliga strömkretsar.

Slå av den elektrokirurgiska enheten när den inte används.

Se till att nålkniven är helt utanför endoskopet när strömmen slås på. Kontakt mellan nålkniv och endoskop kan orsaka jordning, vilket kan resultera i patientskada, operatörskada, trasig nålkniv och/eller skada på endoskopet.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Rulla ut anordningen när du tar den ur förpackningen. **Obs!** Nålkniven får inte sträckas ut och dras tillbaka medan anordningen är ihoprullad, eftersom detta kan skada anordningen. Sträck ut och dra tillbaka nålen när anordningen är rak.
2. Undersök anordningens egenskaper. Den består av en ytterkateter på 10 Fr med en diatermiring, en innerkateter på 5 Fr med en avtagbar 0,038 inch nålkniv samt elektroder som sitter distalt och proximalt om handtaget. Den proximala elektroden (del A) är avsedd för nålkniven, medan den distala elektroden (del B) är avsedd för diatermiringen (se figur 1).
3. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen. Den strömförande kabelns kopplingar bör passa in ordentligt både i instrumentets handtag och i den elektrokirurgiska enheten. **Obs!** Ställ in enheten på ren skärström (80–120 watt).
4. För in anordningen i endoskopets arbetskanal med nålkniven fullt indragen i hylsan. För sedan fram anordningen med korta steg tills den endoskopiskt syns lämna skopet.
5. När det syns att spetsen lämnar skopet ska katetern placeras ut och nålkniven sträckas ut till önskad längd. Bestäm läget för cystan som buktar in i magsäcken och/eller tolvfingertarmen. Fastställ punktionsområdets läge med den elektrokirurgiska enheten frånslagen.

6. Verifiera de önskade inställningarna och aktivera den elektrokirurgiska enheten genom att följa anvisningarna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten.
7. Punktera pseudocystan med nålkniven, med användning av ren skärström.
8. När punktionen har slutförts ska den elektrokirurgiska enheten slås av och den strömförande kabeln kopplas bort från anordningens handtag.
9. Håll kvar nålen i cystan och injicera kontrastmedel så att pseudocystan fylls under fluoroskopisk övervakning.
10. Avlägsna nålkniven genom att frigöra den proximala elektroden från handtaget. **Obs!** Före varje införing av en ledare i en anordning ska ledaren fuktas i steril vatten eller steril koksaltlösning. Om katetern är fylld med kontrastmedel kan det bli svårt att föra fram ledaren. Spola bort kontrastmedel från katetern med steril vatten eller steril koksaltlösning före varje införing av ledaren. För in ledaren i den pankreatiska pseudocystan för att underlätta införing av en stent eller ett dränageset.
11. Tryck fram ytterkatetern av storlek 10 Fr samtidigt som du drar tillbaka innerkatetern något.
12. När diatermiringen kommer i kontakt med väggen i mag-tarmkanalen ska den strömförande kabeln placeras på den distala elektroden (del B) och föras in i cystan med ren skärström (80–120 watt). **Var försiktig: För att undvika elchock ska du säkerställa att ringen inte kommer i kontakt med ledaren. När den elektrokirurgiska strömmen aktiveras får diatermiringen inte föras fram bortom den proximala katetermarkeringen.**
13. Slå av den elektrokirurgiska enheten och koppla bort den strömförande kabeln från sidoarmen och den elektrokirurgiska enheten. Torka av den strömförande kabeln med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den lätt hopvirad. **Obs!** Att linda ihop den strömförande kabeln hårt kan skada den.
14. Provtagning av vätska från cystan kan ske för analys. Anordningen kan avlägsnas samtidigt som ledaren lämnas på plats, för att underlätta införing av stentarna eller dränagesetet.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

Rx ONLY

STERILE EO



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

IFU0005-12

2019-11