

Cystotome

Цистотом

Cystotom

Cystotom

Cystotoom

Tsüstotoom

Cystotome

Cystotome

Κυστεοτόμος

Hólyagmetsző

Cistotomo

Cistotomijas ierīce

Cistotomija

Cystotomi-instrument

Cystotom

Cistótomo

Cistotom

Cystotóm

Cistótomo

Cystotom

English	1
Bulgarian/Български	4
Czech/Česky.....	8
Danish/Dansk	11
Dutch/Nederlands.....	14
Estonian/Eesti	18
French/Français.....	21
German/Deutsch	25
Greek/Ελληνικά.....	29
Hungarian/Magyar	33
Italian/Italiano.....	36
Latvian/Latviski.....	39
Lithuanian/Lietuviškai	42
Norwegian/Norsk.....	45
Polish/Polski.....	48
Portuguese/Português.....	51
Romanian/Română	54
Slovak/Slovenčina	57
Spanish/Español.....	60
Swedish/Svenska	63

English

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

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.

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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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 and 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 advanced 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 трансагстралната или трансдуоденална стена и в панкреатична псевдокиста, когато тя видимо изпъква в стомашно-чревния тракт.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Това изделие да не се използва за цел, различна 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 прегъвания, пречупвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, моля, уведомете Cook.

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

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ разрешава закупуването на това изделие само от или по предписание на лекар.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за нарушено кръвосъсирване, прекъсване на съдове между стената на псевдокистата и тази на стомаха или дванадесетопръстника. Не продължавайте, ако псевдокистата е с диаметър < 4 см.

ПОТЕНЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани със стомашно-чревна ендоскопия включват, но не се ограничават до: сепсис, перфорация, кръвоизлив, аспирация, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотония, потискане или арест на дишането, сърдечна аритмия или арест.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Всеки електрохирургичен прибор носи потенциален електрически риск за пациента и хирурга. Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до: фулгурация, изгаряния, нервни и/или мускулно стимулиране и 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 по време на процедурата на съответна връзка между заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок.

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 необезопасен 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 извадите от опаковката, развийте изделието. **Забележка:** Не изтегляйте и не дърпайте игления нож докато изделието е навито, тъй като това може да повреди изделието. Изтеглете и издърпайте иглата, когато изделието е развито.
2. Проверете елементите на изделието. То се състои от външен катетър 10 Fr с диатермичен пръстен, вътрешен катетър 5 Fr с подвижен 0,038 инча (0,97 мм) иглен нож и електроди, разположени дистално и проксимално от дръжката. Проксималният електрод (Част А) е за игления нож, дисталният електрод (Част В) е за диатермичния пръстен (вж. Фиг. 1).
3. При изключен електрохирургичен блок, пригответе оборудването. Накрайниците на активния кабел трябва да бъдат плътно прикрепени едновременно към дръжката на изделието и електрохирургичния блок. **Забележка:** Нагласете блока на електрически ток за рязане (80-120 вата).

4. При напълно издърпан в защитната обвивка иглен нож, въведете изделието в работния канал на ендоскопа. Избутайте изделието напред на кратки стъпки, докато се визуализира ендоскопски излизането му от уреда.
5. След като накрайникът се визуализира да излиза от ендоскопа, позиционирайте катетъра и изтеглете игления нож до желаната дължина. Идентифицирайте позицията на кистата, изпъкваща в стомаха и/или дванадесетопръстника. 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, използвайки електрически ток за 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 флуороскопски контрол.
10. Извадете игления нож, като откачите проксималния електрод от дръжката. **Забележка:** Преди всяко поставяне на метален водач в изделие, намокнете металния водач със стерилна вода или физиологичен разтвор. Напълнен с контраст катетър може да затрудни придвижването на металния водач. Измийте контраста от катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор преди всяко поставяне в него на метален водач. Придвигнете металния водач в панкреатичната псевдокиста, за да улесните въвеждането на стент или дренажен комплект.
11. Бутайте външния катетър 10 Fr, като леко издърпвате обратно вътрешния катетър.
12. Когато диатермичният пръстен влезе в контакт със стената на стомашно-чревния канал, поставете активния кабел на дисталния електрод (Част В) и придвигнете напред в кистата, като използвате електрически ток за рязане (80-120 вата). **Внимание: За избягване на токов удар, внимавайте пръстенът да не прави контакт с металния водач. Когато се прилага електрохирургичен ток, не придвигвайте диатермичния пръстен извън означението на проксималния катетър.**
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 металния водач на място, за да се улесни въвеждането на стентове или дренажен комплект.

След завършване на процедурата, изхвърлете изделието в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.

Česky

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k elektrochirurgickému vytvoření otvoru do transgastrické nebo transduodenální stěny a do pankreatické pseudocysty viditelně se vyklenující do gastrointestinálního traktu.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

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.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

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

Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení 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, kromě jiného, poškození tkání elektrickým výbojem, popáleniny, nervová a/nebo svalová stimulace a srdeční arytmie.

Před použitím tohoto zařízení 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 zařízení. Poškozená izolace zařízení může umožnit průchod nebezpečných proudů v těle pacienta nebo operátora.

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 NA POUŽITÍ

Ilustrace

1. Zařízení po vyjmutí z obalu rozviňte. **Poznámka:** Pokud je zařízení svinuté, nevysouvejte ani nezasouvejte jehlový papilotom, protože by se zařízení mohlo poškodit. Jehlu zasouvejte a vysouvejte, pouze je-li zařízení napřímené.

2. Vyzkoušejte funkci zařízení. Skládá se z vnějšího katetru o velikosti 10 French s diatermickým kroužkem, z vnitřního katetru o velikosti 5 French s vyjímatelným jehlovým papilotomem o velikosti 0,038 palce (0,97 mm) 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 zařízení i do elektrochirurgické jednotky. **Poznámka:** Na jednotce nastavte proud pro čistý řez (80-120 W).

4. S jehlovým papilotomem úplně zataženým do sheathu zavedte zařízení do akcesorního kanálu endoskopu. Poté po malých postupných krocích zavádějte zařízení 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 zařízení.
 9. S jehlou umístěnou v cystě nastříkňte do pseudocysty kontrastní látku, abyste ji mohli skiaskopicky zobrazit.
 10. Vyjměte jehlový papilotom odemknutím proximální elektrody od rukojeti. **Poznámka:** Před každým zavedením vodícího drátu do zařízení namočte vodící drát do lázně se sterilní vodou nebo s fyziologickým roztokem. Je-li katetr naplněn kontrastní látkou, může být posouvání vodícího drátu obtížné. Před každým zavedením vodícího drátu vypláchněte kontrastní látku z katetru sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Posuňte vodící drát do pankreatické pseudocysty, abyste usnadnili zavedení stentu nebo drenážní soupravy.
 11. Zasuňte vnější katetr o velikosti 10 French, a přitom lehce povytáhněte 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 vodícího 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 zavinuté. **Poznámka:** Příliš těsné svinutí aktivního vodiče může vést k poškození zařízení.
 14. Tekutinu z cysty lze odebrat k analýze. Zařízení je možno odstranit a ponechat vodící drát na místě, aby se usnadnilo zavedení stentů nebo drenážní soupravy.
- Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.**

Dansk

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er designet til elektrokirurgisk at punktere den transgastriske eller den transduodenale væg og ind i en pankreatisk pseudocyste, når den tydeligt buler ind i mavetarmkanalen.

BEMÆRKNINGER

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.

FORSIGTIG

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

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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 og hjerterytmie.

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 kanylenkniven er fuldstændig ude af endoskopet. Kontakt mellem kanylenkniven og endoskopet kan forårsage jordforbindelse, hvilket kan resultere i personskader for patienten eller operatøren, en knækket kanylenkniv og/eller beskadigelse af endoskopet.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Spol enheden ud, når den tages ud af emballagen. **Bemærk:** Undgå at føre kanylenkniven ud eller trække den tilbage, mens enheden er spolet op, da det kan føre til beskadigelse af enheden. Før kanylenkniven ud og tilbage, når enheden er lige.

2. Undersøg enhedens funktioner. Den består af et 10 French ydre kateter med en diatermiring, et 5 French indre kateter med en aftagelig 0,038 tomme (0,97 mm) kanylenkniv, og elektroder, der sidder distalt og proksimalt for håndtaget. Den proksimale elektrode (del A) tilsluttes kanylenkniven, og den distale elektrode (del B) tilsluttes diatermiringen (se Fig. 1).

3. Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens udstyret klargøres. Den strømførende lednings fittiings skal passe tæt ind i både enhedens håndtag og den elektrokirurgiske enhed. **Bemærk:** Indstil enheden til ren skærestrøm (80-120 watt).

4. Med kanylenkniven helt trukket 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 kanylekniven ud til den ønskede længde, når det kan visualiseres, at spidsen kommer ud af endoskopet. Identificér cystens position, som buler ind i maven og/eller duodenum. Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens punkturstedet bestemmes.

6. Kontrollér de ønskede indstillinger efter instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og aktivér den elektrokirurgiske enhed.

7. Punktér pseudocysten med kanylekniven med brug af den rene skærestrøm.

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 kanylekniven ved at frigøre den proksimale elektrode fra håndtaget. **Bemærk:** Før hver indføring af en kateterleder i en enhed skal kateterlederen dyppes 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 drænagesæt.

11. Skub det 10 French 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. Vække fra cysten kan indsamles med henblik på analyse. Enheden kan fjernes, og kateterlederen kan blive siddende for at lette indføring af stents eller drænagesæt.

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

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

Dit instrument 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 retournmachtiging.

Droog en uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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 en hartritmestoornissen.

Volg, voordat dit instrument 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 elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

Inspecteer alle onderdelen die tijdens de ingreep worden gebruikt. Gebruik dit elektrochirurgische instrument niet als er in gesneden is, het schroeiplekken vertoont of beschadigd is. Een beschadigde isolatie van het instrument 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 naaldmespapillotoom geheel uit de endoscoop steekt. Indien het naaldmespapillotoom contact maakt met de endoscoop kan dit aarding tot gevolg hebben; dit kan leiden tot letsel van de patiënt of de gebruiker, een gebroken naaldmespapillotoom en/of beschadiging van de endoscoop.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Haal het instrument uit de verpakking en ontrol het. **NB:** Schuif het naaldmespapillotoom niet uit en trek het niet terug terwijl het instrument is opgerold omdat het instrument daardoor beschadigd kan raken. Schuif de naald in en uit wanneer het instrument recht is.
2. Controleer de functies van het instrument. Het instrument bestaat uit een buitenste katheter van 10 French met een diathermische ring, een binnenste katheter van 5 French met een verwijderbaar naaldmespapillotoom van 0,038 inch (0,97 mm) en elektroden distaal en proximaal van de handgreep. De proximale elektrode (deel A) wordt verbonden met het naaldmespapillotoom, 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 instrument en in de elektrochirurgische eenheid passen. **NB:** Stel de eenheid in op 'pure cut' (80–120 W).

4. Breng het instrument met het naaldmespapillotoom volledig in de sheath teruggetrokken in het werkkanaal van de endoscoop in. Voer het instrument met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar uit de scoop tevoorschijn komt.

5. Positioneer de katheter wanneer de tip zichtbaar uit de endoscoop steekt en schuif het naaldmespapillotoom tot de gewenste lengte uit. Identificeer de positie van de cyste die in de maag en/of 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 naaldmespapillotoom met gebruik 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 instrument.

9. Houd de naald in de cyste en injecteer contrastmiddel om de pseudocyste onder fluoroscopische visualisatie te vullen.

10. Verwijder het naaldmespapillotoom door de proximale elektrode van de handgreep te ontgrendelen. **NB:** Telkens voordat een voerdraad in een instrument 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 French en trek de binnenste katheter iets terug.

12. Wanneer de diathermische ring contact maakt met de maag- en/of duodenumwand sluit dan het actieve snoer aan op de distale elektrode (deel B) en voer de ring met gebruik van 'pure cut' (80–120 W) op in de cyste. **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 stevig op te wikkelen, kan het instrument beschadigd worden.

14. Er kan cystevloeistof voor onderzoek worden verzameld. Het instrument kan worden verwijderd terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft om het inbrengen van stents of een drainageset te vergemakkelijken.

Voer het instrument 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.

MÄRKUS

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud 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.

HOIATUS

USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seedetrakti endoskoopiaga seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas sepsis, perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südame arütmia või seiskumine.

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 ja südame arütmia.

Enne käesoleva 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 eelnevalt 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 on endoskoobist täielikult väljas. Punkteerimisnoa kokkupuutumisel endoskoobiga võib tekkida maandus, mis võib vigastada patsienti või seadme kasutajat, samuti punkteerimisnuga ja/või kahjustada endoskoopi.

KASUTUSJUHEND

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 (0,97 mm) 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 lõikamisvoolu.

8. Kui punkteerimine on sooritatud, lülitage elektrokirurgiaaparaat välja ja lahutage toitejuhe seadme käepidemest.

9. Hoides punkteerimisvahendit tsüstis, süstige kontrastainet, 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. Suruge 10 Fr välist kateetrit, tõmmates sisemist kateetrit samal ajal veidi tagasi.

12. Kui diatermiline rõngas puutub vastu seedeelundi seina, asetage toitejuhe distaalsele elektroodile (osa B) ja viige diatermiline rõngas tsüsti, kasutades puhta lõikamise 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 un pseudokyste pancréatique, lorsqu'il crée une saillie visible dans le tractus gastro-intestinal.

REMARQUES

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

Ne pas utiliser si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé à la livraison.

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

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

MISE EN GARDE

La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

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, ne pas procéder à l'intervention.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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 maximum de ce dispositif est de 2,0 kVp-p.

Tout accessoire électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets indésirables possibles, on citera : fulguration, brûlures, stimulation nerveuse et/ou musculaire et 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, s'assurer de 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 abîmé. 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 au patient ou à 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 sous 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 (0,97 mm) et d'électrodes situées en aval (distale) et en amont (proximale) 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'unité électrochirurgicale est hors tension. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale.

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'unité électrochirurgicale est hors tension.
 6. En observant les instructions du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages voulus et activer l'unité électrochirurgicale.
 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'unité électrochirurgicale 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 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'unité électrochirurgicale hors tension et déconnecter le cordon actif du raccord latéral et de l'unité électrochirurgicale. 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 risque d'endommager le dispositif.

14. Le liquide provenant du kyste peut être prélevé aux 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, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Das Produkt 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.

VORSICHT

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Bestellung eines Arztes bzw. an einen Arzt verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen Gerinnungsstörungen und Blutgefäße zwischen der Wand der Pseudozyste und der Wand des Magens bzw. Duodenums. Das Verfahren nicht durchführen, falls die Pseudozyste < 4 cm ist.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Jedes elektrochirurgische Zubehörteil stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operators dar. Unter anderem können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Fulguration, Verbrennungen, Nerven- und/oder Muskelstimulation sowie 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 Operators, 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-French-Außenkatheter mit Diathermie-Ring, einem 5-French-Innenkatheter mit abnehmbarem Nadelmesser von 0,038 Inch (0,97 mm) 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 vorschieben. Das Instrument anschließend in kleinen Schritten vorschieben, 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 Vorschieben des Führungsdrahts schwierig sein. Vor dem Einführen eines Führungsdrahts Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen. Den Führungsdraht in die Pankreaspseudozyste vorschieben, um die Einführung eines Stents oder Drainagesets zu erleichtern.

11. Den 10-French-Außenkatheter vorschieben 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 den Ring unter Verwendung der Stromart für reines Schneiden (80-120 Watt) in die Zyste vorschieben. **Vorsicht: Der Ring darf den Führungsdraht nicht berühren, da Stromschlaggefahr besteht. Den Diathermie-Ring nicht über die proximale Kathetermarkierung hinaus vorschieben, 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 für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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 μια 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 μεταβολές της θερμοκρασίας.

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 την πάθηση 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.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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 το χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διέγερση και 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 μιας συσκευής που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τη διοχέτευση μη ασφαλών ρευμάτων, είτε στον ασθενή είτε στο χειριστή.

Θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση 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 το 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. Εξετάστε τα χαρακτηριστικά της συσκευής. Αποτελείται από έναν εξωτερικό καθετήρα 10 French με διαθερμικό δακτύλιο, έναν εσωτερικό καθετήρα 5 French με αφαιρούμενο βελονοτόμο 0,038" (0,97 mm) και ηλεκτρόδια που βρίσκονται περιφερικά και εγγύς προς τη λαβή. Το εγγύς ηλεκτρόδιο (μέρος Α) συνδέεται με το βελονοτόμο, το περιφερικό ηλεκτρόδιο (μέρος Β) συνδέεται με το διαθερμικό δακτύλιο (βλ. Εικ.1).

3. Έχοντας θέσει 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 το 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 το βελονοτόμο στο επιθυμητό μήκος. Αναγνωρίστε τη θέση της κύστης που προβάλλει εντός του στομάχου ή/και του δωδεκαδακτύλου. Έχοντας θέσει 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 το 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 το βελονοτόμο απασφαλίζοντας το εγγύς ηλεκτρόδιο από τη λαβή. **Σημείωση:** Πριν από κάθε εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού σε μια συσκευή, διαβρέξτε το 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 του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό εντός της παγκρεατικής ψευδοκύστης για τη διευκόλυνση της εισαγωγής μιας ενδοπρόσθεσης ή ενός σετ παροχέτευσης.

11. Ωθήστε τον εξωτερικό καθετήρα 10 French ενώ έλκετε ελαφρά προς τα πίσω τον εσωτερικό καθετήρα.

12. Όταν ο διαθερμικός δακτύλιος έλθει σε επαφή με το τοίχωμα του πεπτικού οργάνου, τοποθετήστε το ενεργό καλώδιο στο περιφερικό ηλεκτρόδιο (μέρος Β) 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 το συρμάτινο οδηγό. Όταν εφαρμόζεται ηλεκτροχειρουργικό**

ρεύμα, μην προωθείτε το 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 υγρό 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. Το υγρό από την κύστη μπορεί να συλλεχθεί για ανάλυση. Η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ενδοπροσθέσεων ή σετ παροχέτευσης.

Κατά 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 azon a helyen ahol az láthatóan az emésztőcsatornába türemlik.

MEGJEGYZÉSEK

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt.

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

VIGYÁZAT

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

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között a véralvadási betegségekre, valamint a pseudocysta fala és a gyomorfal illetve a duodenum fala között levő egymást keresztező véredényekre vonatkozó ellenjavallatok szerepelnek. Ha a pseudocysta < 4 cm átmérőjű, ne folytassa a műveletet.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek között, de nem kizárólagosan: szepszis, perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszer-reakció, alacsony vérnyomás, légzéscsökkenés vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

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

Az elektrosebészeti eszközök potenciálisan áramütésveszélyt jelentenek a páciens és a kezelő számára. A lehetséges káros hatások többek között: fulguráció, égés, idegi és/vagy izomstimuláció és szívritmia.

Ezen eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait a beteg biztonsága érdekében, a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezése és használata révén. 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. A készülék sérült szigetelése veszélyes áramot idézhet elő akár a kezelő személyben, akár a betegben.

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

Az áram bevezetésekor ügyeljen arra, hogy a tűkés teljesen az endoszkópon kívül legyen. A tűkés és az endoszkóp érintkezése földelést okozhat, amely 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 hüvelykes (0,97 mm) eltávolítható tűkessel rendelkező, 5 Fr méretű belső katéterből, és a markolathoz képeszt disztálisan valamint proximálisan elhelyezkedő elektródákból áll. A proximális elektróda („A” rész) a tűkéshez, a disztális elektróda („B” rész) pedig a diatermikus gyűrűhöz csatlakozik (lásd 1. ábra).
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. A hüvelybe teljesen visszahúzott tűkés mellett vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. 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 betüremelő 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 szúrjon a pseudocystába a tűkessel.

8. A szúrás elvégzése után kapcsolja ki az elektrosebészeti eszközt, és az aktív vezetékét válassza le a készülék markolatáról.

9. Miközben a tű a cisztában van, injektáljon be kontrasztanyagot a pseudocysta fluoroszkópos ellenőrzés mellett történő feltöltéséhez.

10. A proximális elektródának a markolatról történő feloldásával távolítsa el a tűkést. **Megjegyzés:** A vezetődórnak az eszközbe való minden egyes bevezetése előtt steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba merítve nedvesítse meg a vezetődórt. A kontrasztanyaggal megtöltött katéter megnehezítheti a vezetődórt előretolását. A vezetődórt minden egyes bevezetése előtt steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből. Vezesse a vezetődórtot a hasnyálmirigy pseudocystába, egy sztent vagy egy drenázkészlet bevezetésének elősegítésére.

11. Tolja előre a 10 Fr méretű külső katétert, miközben kissé húzza visszafelé a belső katétert.

12. Amikor a diatermikus gyűrű hozzáér az emésztőszerv falához, helyezze az aktív vezetékét a disztális elektródára („B” rész), és a gyűrűt tolja a cisztába, tiszta vágási áramerősséget alkalmazva (80-120 Watt).

Vigyázat: Az áramütés elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a gyűrű ne érintkezzen a vezetődórral. Az elektrosebészeti áram alkalmazásakor ne tolja a diatermikus gyűrűt a proximális katéterjelzésen túlra.

13. Kapcsolja ki az elektrosebészeti eszközt, és az aktív vezetékét válassza le az oldalkarról és az elektrosebészeti egységről. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törlővel törölje le az aktív vezetékét. Lazán feltekerve tárolandó. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros feltekérése károsíthatja az eszközt.

14. A cisztából származó folyadék elemzés céljából összegyűjthető. Az eszközt el lehet távolítani, míg a vezetődórtot a helyén hagyja a sztentek vagy a 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 forare mediante puntura elettrochirurgica, per via transgastrica o transduodenale, una pseudocisti pancreatica visibilmente rigonfia nel tratto gastrointestinale.

NOTE

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.

Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

ATTENZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono la 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.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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, senza limitazioni: folgorazione, ustioni, stimolazione nervosa e/o muscolare e 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 che un adeguato percorso venga mantenuto, nel corso dell'intera procedura, 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.

Quando è inutilizzata, l'unità elettrochirurgica deve essere spenta.

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 la messa 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. Dopo avere raddrizzato il dispositivo, estendere e ritirare l'ago.
2. Esaminare le caratteristiche del dispositivo. Esso consiste in un catetere esterno da 10 French con anello diatermico, un catetere interno da 5 French con ago di taglio staccabile da 0,038 pollici (0,97 mm) e due 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 operativo 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 della lunghezza desiderata. Identificare la posizione della cisti rigonfia nello stomaco e/o nel duodeno. Con l'unità elettrochirurgica ancora spenta, determinare il sito in corrispondenza del quale effettuare la puntura.

6. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità 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, immergerla 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 French ritirando leggermente, nel contempo, il catetere interno.

12. Quando l'anello diatermico viene a contatto con la parete dell'organo digerente, collegare il cavo attivo all'elettrodo distale (B) e farlo avanzare 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 di 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 danneggiarlo.

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 medici pericolosi dal punto di vista biologico.

Latviski

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta, lai veiktu elektroķirurģisku punkciju aizkuņģa dziedzera pseidocistā caur kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas sienu, ja kuņģa-zarnu traktā redzams pseidocistas izvelvējums.

PIEZĪMES

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

Nelietot, ja, jau saņemot, iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezglojumu, locījumu vai plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

UZMANĪBU

Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver asins koaguagulācijas slimībām un asinsvadu aizskaršanai starp pseidocistas sienu un kuņģi, vai divpadsmitpirkstu zarnu specifiskās kontrindikācijas. Ja pseidocistas diametrs ir < 4 cm, neveiciet procedūru.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās, ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: sepsi, perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, drudzi, infekciju, alerģisku reakciju pret medikamentu, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams šai ierīcei, skatiet iepakojuma marķējumā.

Maksimālais nominālais ieejas spriegums ir 2,0 kVp-p.

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

Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģiskā moduļa ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi uzliekot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet pareizu savienojuma saglabāšanu no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģisko ierīci visā procedūras laikā.

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

Pārlēdziet elektroķirurģisko moduli „izslēgts” („off”) pozīcijā, kad tā netiek lietota.

Kad pielietojat elektrisko strāvu, nodrošiniet, lai adatas asmens pilnībā atrastos ārpus endoskopa. Adatas asmens saskare ar endoskopu var izraisīt iezemējumu, kā rezultātā var tikt ievainots patients, operators, adatas asmens tikt nolauzts un/vai bojāts endoskops.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Pēc izņemšanas no iepakojuma atritiniet ierīci. **Piezīme:** Neizvelciet vai neievelciet atpakaļ adatas asmeni, kamēr ierīce ir saritināta, jo tas var radīt ierīces bojājumu. Izvelciet un ievelciet atpakaļ adatu, kad ierīce ir iztaisnota.

2. Pārbaudiet ierīces komponentus. Tā sastāv no 10 Fr ārējā katetra ar diatermisko gredzenu, 5 Fr iekšējo katetru ar izņemamu 0,038 collu (0,97 mm) adatas asmeni un elektrodēm, kas novietoti distāli un proksimāli turētājam. Proksimālais elektrods (A daļa) ir paredzēts adatas asmenim, distālais elektrods (B daļa) ir paredzēts diatermiskajam gredzenam (skatiet 1. att.).

3. Sagatavojiet aprīkojumu, kamēr elektroķirurģiskais modulis ir izslēgts. Aktivā vada savienotājelementiem labi jāsadē gan ar ierīces turētāju, gan ar elektroķirurģisko moduli. **Piezīme:** Iestatiet ierīces elektroenerģijas padevi tīrgriešanas (pure cutting) režīmā (80-120 vati).

4. Adatas asmenim esot pilnībā ievilkam ievadapvalkā, ievadiet ierīci endoskopa darba kanālā. Ikreiz pavirzot pa nelielam posmam, virziet ierīci, līdz tā vizualizējas endoskopiski kā izejoša no endoskopa.

5. Tiklīdz gals vizualizējies kā izejošs no endoskopa, pozicionējiet katetru un izvelciet adatas asmeni vajadzīgajā garumā. Identificējiet kuņģi un/vai

divpadsmitpirkstu zarnā iespiedušās cistas pozīciju. Elektroķirurģiskajam modulim atrodies „izslēgtā” stāvoklī, nosakiet punkcijas vietas pozīciju.

6. Ievērojot elektroķirurģiskā moduļa ražotāja norādījumus, pārbaudiet vēlamos iestatījumus un aktivizējiet elektroķirurģisko moduli.

7. Punktējiet pseidocistu ar adatas asmeni, izmantojot tīrgriešanas elektrisko strāvu.

8. Tiklīdz punkcija ir pabeigta, izslēdziet elektroķirurģisko moduli un atvienojiet aktīvo vadu no ierīces turētāja.

9. Kamēr adata atrodas cistā, injicējiet kontrastvielu, lai piepildītu pseidocistu fluoroskopiskas vizualizācijas vadībā.

10. Izņemiet adatas asmeni, atvienojot proksimālo elektrodu no turētāja.

Piezīme: Pirms katras vadītājstīgas ievadišanas ierīcē, samitriniet vadītājstīgu ar sterilu ūdeni vai, izmantojot sterilu sālsūdens peldi. Ar kontrastvielu pildītais katetrs var apgrūtināt vadītājstīgas ievadišanu. Izskalojiet kontrastvielu no katetra ar sterilu ūdeni vai sterilu sālsūdeni pirms katras vadītājstīgas ievadišanas. Virziet vadītājstīgu aizkuņģa dziedzera pseidocistā, lai atvieglinātu stenta vai drenāžas komplekta ievadišanu.

11. Pabidiet 10 Fr ārējo katetru, kamēr viegli velkat atpakaļ iekšējo katetru.

12. Kad diatermiskais gredzens saskaras ar gremošanas orgāna sienu, uzlieciet aktīvo vadu distālajam elektrodam (B daļa) un ievirziet cistā, izmantojot tīrgriešanas elektrisko strāvu (80-120 vati). **Uzmanību: Lai izvairītos no elektriskā šoka, nodrošiniet, lai gredzens nenonāktu saskarē ar vadītājstīgu. Kad elektriskā strāva tiek izmantota elektroķirurģiski, nevirziet diatermisko gredzenu tālāk par katetra proksimālo atzīmi.**

13. Izslēdziet elektroķirurģisko moduli un atvienojiet aktīvo vadu no sānu atzarojuma un no elektroķirurģiskā moduļa. Noslaukiet aktīvo vadu ar mitru drānu un notīriet visas svešvielas. Uzglabājiet vaļīgā ritulī. **Piezīme:** Aktīvā vada cieša iesaiņošana varētu sabojāt ierīci.

14. Cistas šķidrumu var savākt analīzei. Ierīci var izņemt, neizņemot vadītājstīgu, lai atvieglinātu stentu vai drenāžas komplekta ievadišanu.

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

Lietuviškai

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

PASTABOS

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

Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, naudoti negalima.

Apžiūrėkite, ypač atkreipkite dėmesį, ar ji nėra susukta, sulenкта ar įtrūkusi. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam eksploatavimui, naudoti negalima. Praneškite kompanijai „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti.

Laikykite sausoje vietoje, saugant nuo ribinių temperatūrų.

DĖMESIO!

JAV Federalinis įstatymas numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, gali pasireikšti šios su virškinimo trakto endoskopija susijusios komplikacijos: sepsis, perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotonija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženkliniame.

Maksimali šio įtaiso įėjimo įtampa yra 2,0 kVp-p.

Bet kuri elektrochirurgijos įrangos dalis kelia potencialų elektros pavojų pacientui ir operatoriui. Gali pasireikšti šie ir kiti nepageidaujami

reiškiniai: fulguracija, nudegimai, nervų ir (arba) raumenų stimuliacija ir 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, paciento ar operatoriaus kūne gali atsirasti pavojinga srovė.

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

Kai įjungiamą srovę, įsitikinkite, kad adatinis peilis yra visiškai išimtas iš endoskopo. Adatinio peilio sąlytis su endoskopu gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, chirurgą, sulaužyti adatinį peilį ir (arba) pažeisti endoskopą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Išėmę iš pakuotės, išsukite įtaisą iš ritės. **Pastaba:** Kol įtaisas yra susuktas į ritę, neištraukite ir neįtraukite adatinio peilio, nes taip galite pažeisti įtaisą. Adatą ištraukite ir įtraukite tada, kai įtaisas bus tiesus.

2. Išbandykite įtaiso funkcines savybes. Įtaisą sudaro 10 prancūziško dydžio išorinis kateteris su diaterminiu žiedu, 5 prancūziško dydžio vidinis kateteris su išimamu 0,038 col. (0,97 mm) adatiniu peiliu ir elektrodais, esančiais distaliai ir proksimaliai rankenos atžvilgiu. Proksimalinis elektrodas (A dalis) yra skirtas adatiniam peiliui, distalinis elektrodas (B dalis) – diaterminiam žiedui (žr. 1 pav.).

3. Elektrochirurgijos prietaisui esant išjungtam, paruoškite įrangą. Aktyvaus maitinamojo laido jungiamosios detalės turi glaudžiai įeiti į įtaiso rankenėlę ir elektrochirurgijos prietaisą. **Pastaba:** Nustatykite prietaiso grynąją įtęvimą (80–120 vatų).

4. Adatiniame peiliui esant visiškai įtrauktam į vamzdelį, įveskite įtaisą į endoskopo prieigos kanalą. Po truputį veskite įtaisą tol, kol kontroliuodami endoskopu matysite, kad įtaisas išlindo iš endoskopo.

5. Matydami, kad galiukas išlindo iš endoskopo, nustatykite kateterį reikiamoje padėtyje ir ištraukite adatinį peilį iki norimo 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 maitinamąjį laidą nuo įtaiso rankenos.
9. Adatai esant cistoje, stebėdami rentgeno aparatu, suleiskite kontrastinę medžiagą, kad užpildytumėte pseudocistą.
10. Ištraukite adatinį peilį, atjungdami proksimalinį elektrodą nuo rankenos. **Pastaba:** Prieš kiekvieną vielos kreipiklio įvedimą į įtaisą sudrėkinkite vielos kreipiklį steriliame vandenyje ar sterilaus fiziologinio tirpalo vonelėje. Užpildžius kateterį kontrastine medžiaga, vielos kreipiklį vesti gali būti sunku. Prieš kiekvieną vielos kreipiklio įvedimą kontrastinę medžiagą iš kateterio išplaukite steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu. Įveskite vielos kreipiklį į kasos pseudocistą, kad palengvintumėte stento ar drenažo rinkinio įvedimą.
11. Stumkite 10 prancūziško dydžio išorinį kateterį, tuo pat metu lengvai traukdami vidinį kateterį atgal.
12. Kai diaterminis žiedas susiliečia su virškinimo trakto sienele, prijunkite maitinantį laidą prie distalinio elektrodo (B dalis) ir veskite 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 proksimalinio kateterio žymės.**
13. Išjunkite elektrochirurgijos prietaisą ir atjunkite maitinamąjį laidą nuo šoninės atšakos ir nuo elektrochirurgijos prietaiso. Nuvalykite maitinamąjį laidą drėgna šluoste, kad pašalintumėte nešvarumus. Laikykite laisvai susuktą į ritę. **Pastaba:** Suvyniojus maitinamąjį laidą per stipriai, galima pažeisti įtaisą.
14. Cistos skystį galima paimti ištirti. Įtaisą galima ištraukti paliekant vielos kreipiklį, kad būtų lengviau įvesti 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 er synlig fordi den buler ut i tarmkanalen.

MERKNADER

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 det skal, må du ikke bruke det. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Lagres på et tørt sted uten store temperatursvingninger.

FORSIKTIG

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

KONTRAINDIKASJONER

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med tarmkanal-endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: sepsis, perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon mot medisiner, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjertestans.

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 og hjerterytmie.

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 enhet 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 French ytre kateter med en diatermisk ring, et 5 French indre kateter med en avtakbar 0,038 tommers (0,97 mm) 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 tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. **Merknad:** Innstill enheten til ren skjærestrøm (80-120 watt).

4. Før enheten 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, verifiser ønskete innstillinger og aktiver 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 enhetens 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 French 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 avansér inni 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 elektrokirurgiske strøm, ikke fremfør den diatermiske ringen utover 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 URZĄDZENIA

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

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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

Obejrzyć 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.

PRZESTROGA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

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 oraz 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 „wyl.”), 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 STOSOWANIA

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 F z pierścieniem diatermicznym, cewnika wewnętrznego 5 F z wymiwalnym nożem igłowym o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i elektrod umiejscowionych dystalnie i proksymalnie do uchwytu. Elektroda proksymalna (część A) jest przeznaczona dla noża igłowego, elektroda dystalna (część B) jest przeznaczona dla 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 czysty prąd tnący (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 będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.

5. Po uwidocznieniu końcówki wychodzącej z endoskopu ustawić cewnik i wysunąć nóż igłowy na żadaną 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 czystego prądu tnącego.

8. Po wykonaniu nakłucia wyłączyć generator elektrochirurgiczny i odłączyć przewód zasilania od uchwytu urządzenia.

9. Utrzymując igłę w torbieli rzekomej, wypełnić torbiel kontrastem 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 soli fizjologicznej. Wsunąć przewodnik do torbieli rzekomej trzustki, aby ułatwić wprowadzenie stentu lub zestawu do drenażu.

11. Popychać cewnik zewnętrzną 10 F, 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 czystym prądzie tnącym (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 transgástrica ou transduodenal, feita por electrocirurgia, da parede de um pseudoquisto pancreático, quando a sua saliência for visível no tracto gastrointestinal.

NOTAS

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 fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

ATENÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem coagulopatias e interposição de vasos entre a parede do pseudoquisto e a parede do estômago ou duodeno. Se o pseudoquisto tiver um diâmetro < 4 cm, não deve prosseguir.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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 2,0 kVp-p.

Qualquer acessório electrocirúrgico constitui um potencial risco eléctrico para o doente e para o operador. Os possíveis efeitos adversos incluem,

mas não se limitam a: fulguração, queimaduras, estimulação nervosa e/ou muscular e arritmias cardíacas.

Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento correctos do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica 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 electrocirúrgica 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, fractura da agulha cortante e/ou danos no endoscópio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole-o.

Observação: 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 polegadas (0,97 mm) e eléctrodos em posição distal e proximal em relação ao punho. O eléctrodo proximal (componente A) é ligado à agulha cortante e o eléctrodo distal (componente B) é ligado ao anel diatérmico (ver fig. 1).

3. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Os conectores do cabo activo que se ligam quer ao punho do dispositivo, quer à unidade electrocirúrgica devem ficar bem encaixados.

Observação: Regule a unidade para a corrente só de corte (80–120 W).

4. Com a agulha cortante totalmente recolhida dentro da bainha, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio. Em seguida, avance 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 duodeno. Com a unidade electrocirúrgica desligada, determine a posição do local de punção.

6. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente aos parâmetros, verifique os valores pretendidos e active a unidade electrocirúrgica.

7. Puncione o pseudoquisto com a agulha cortante empregando a corrente só de corte.

8. Depois de terminar a punção, desligue a unidade electrocirúrgica e desconecte o cabo activo do punho do dispositivo.

9. Com a agulha dentro do quisto e sob visualização fluoroscópica, injecte meio de contraste para preencher o pseudoquisto.

10. Retire a agulha cortante soltando o eléctrodo proximal do punho.

Observação: Antes de cada introdução de um fio guia dentro de um dispositivo, molhe o fio guia com água estéril ou soro fisiológico estéril.

Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia. Irrigue o cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril para remover o meio de contraste antes de cada introdução do fio guia. Avance 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 do órgão (estômago ou duodeno), coloque o cabo activo no eléctrodo distal (componente B) e avance-o para dentro do quisto usando uma corrente só de corte (80–120 W). **Atenção: Para evitar um choque eléctrico, certifique-se de que o anel não entra em contacto com o fio guia.**

Quando estiver a ser aplicada corrente electrocirúrgica, não avance o anel diatérmico para além da marca proximal do cateter.

13. Desligue a unidade electrocirúrgica e desconecte o cabo activo do ramo lateral e da unidade electrocirúrgica. Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** Se, ao enrolar o cabo activo, apertar excessivamente, poderá danificar o dispositivo.

14. Poderá recolher o líquido do quisto para análise. O dispositivo pode ser removido deixando o fio guia colocado com o objectivo de facilitar a introdução de stents ou de um conjunto de drenagem.

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

Română

UTILIZARE

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

NOTE

Nu utilizați dispozitivul pentru nici un scop altul decât cel stipulat în instrucțiunile 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 sau 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.

ATENȚIE

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

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt aceleași cu cele specifice coagulopatiei, vaselor sanguine interpuse între peretele pseudochistului și cel al stomacului sau duodenului. Nu efectuați procedura chirurgicală dacă diametrul pseudochistului este < 4 cm.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu endoscopia gastrointestinală includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: sepsis, perforație, hemoragie, aspirație, febră, infecție, reacție alergică la medicație, hipotensiune, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

PRECAUȚII

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

Acest dispozitiv are un voltaj maxim nominal de intrare de 2,0 kVp-p.

Fiecare accesoriu utilizat în intervențiile de electrochirurgie constituie un potențial risc de natură electrică, atât pentru pacient cât și pentru operator. Efectele adverse posibile includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea: fulgurații, arsuri, stimulare nervoasă și/sau musculară, precum și aritmie cardiacă.

Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările fabricantului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului în cadrul plasării și utilizării corespunzătoare a electrodului de reflexie de la pacient. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de reflexie 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. Deteriorări ale izolației electrice a dispozitivului pot cauza scurgeri periculoase de curent electric către pacient sau operator.

Când unitatea electrochirurgicală nu este utilizată, trebuie să stea pe poziția „deconectat”.

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 împănțare electrică, ceea ce poate duce la rănirea pacientului, rănirea operatorului, distrugerea părții active a acului sau deteriorarea endoscopului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. După scoaterea din ambalaj, desfășurați dispozitivul. **Notă:** Nu extindeți și 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 French cu inel diatermic, un cateter intern de 5 French cu o parte activă a acului, detașabilă, de 0,038 inci (0,97 mm) 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 deconectată unitatea electrochirurgicală. Cordonul 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 de lucru 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 pe lungimea dorită. Identificați poziția chistului care realizează protruzia în stomac și/sau duoden. Cu unitatea electrochirurgicală deconectată, 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, deconectați unitatea electrochirurgicală și detașați 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 firului de ghidaj în dispozitiv, umeziți firul de ghidaj într-o baie de apă sterilă sau soluție salină. 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. 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 French, în același timp trăgând înapoi, 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. Închideți 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 corpii străini. A se păstra într-o înfășurare largă. **Notă:** O înfășurare strânsă a cordonului activ poate deteriora dispozitivul.
14. Se poate colecta lichidul 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 aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.**

Slovenčina

URČENÉ POUŽITIE

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

POZNÁMKY

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.

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.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie spojené s gastrointestinálnou endoskopiou patria aj nasledujúce: sepsa, perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, hypotenzia, útlm alebo zastavenie dýchania, srdcová arytmia alebo zástava.

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 a srdcová arytmia.

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

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 zariadenie 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 palca (0,97 mm) 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 zo skopu.
5. Keď sa zobrazí hrot vychádzajúci zo skopu, 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 zariadenia.
 9. Keď je ihla v cyste, pri fluoroskopickom zobrazení vstreknite kontrastnú látku, ktorá pseudocystu vyplní.
 10. Nôž s ihlou vytiahnite odistením proximálnej elektródy od rúčky.
- Poznámka:** Pred každým zavedením vodiaceho drôtu do nástroja vodiaci drôt navlhčíte 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 aktívny drôt 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 vytiahnuť 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

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 plicaturas, 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.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

AVISO

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

CONTRAINDICACIONES

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Desenrolle el dispositivo tras extraerlo del envase. **Nota:** No extienda ni retraiga la cuchilla 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. Éste está compuesto de un catéter exterior de 10 Fr con un anillo diatérmico, un catéter interior de 5 Fr con una cuchilla de aguja extraíble de 0,038 pulgadas (0,97 mm) y dos electrodos situados en posición distal y proximal respecto al mango. El electrodo proximal (parte A) se conecta a la cuchilla 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 la cuchilla de aguja retraída 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 la cuchilla de aguja hasta la longitud deseada. Identifique la posición del quiste que abulte 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 pseudoquiste con la cuchilla 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 pseudoquiste mientras lo visualiza fluoroscópicamente.

10. Extraiga la cuchilla de aguja desprendiendo el electrodo proximal del mango. **Nota:** Antes de introducir una guía en un dispositivo, humedézcala 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 pseudoquiste pancreático para facilitar la introducción de un stent o de un equipo de drenaje.

11. Empuje el catéter exterior de 10 Fr mientras retrae el catéter interior tirando suavemente de él.

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.

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

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 torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

VAR FÖRSIKTIG

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

KONTRAIKATIONER

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Max. 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 och 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 tums (0,97 mm) nålkniv samt elektroder som sitter distalt och proximalt om handtaget. Den proximala elektroden (del A) ansluts till nålkniven, medan den distala elektroden (del B) ansluts till 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 ut 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 sterilt vatten eller sterilt koksaltlösning. Om katetern är fylld med kontrastmedel kan det bli svårt att föra fram ledaren. Spola bort kontrastmedel från katetern med sterilt 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 inner katetern 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).

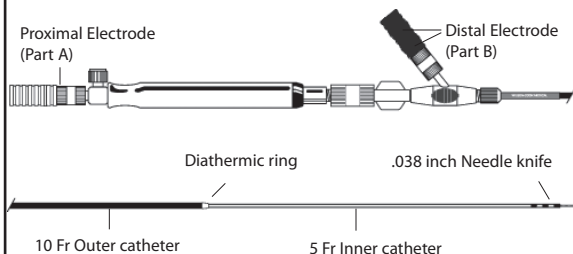
Var försiktig: För att undvika elchock ska du säkerställa att ringen inte kommer i kontakt med ledaren. När den elektrokirurgiska strömmen aktiveras får diatermiringen inte föras fram bortom den proximala katetermarkeringen.

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 ihopvirad. **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.

Fig. 1



Proximal Electrode (Part A)

Проксимален електрод (А)

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 (daļa A)

Proksimalinis elektrodas (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 (В)

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 (daļa B)

Distalinis elektrodas (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 инча (0,97 mm) иглен нож
Diatermický kroužek	Jehlový papilotom 0,038 palce (0,97 mm)
Diatermiring	0,038 tomme (0,97 mm) kanylekniv
Diathermische ring	0,038 inch (0,97 mm) naaldmespapillotoom
Diatermiline rōngas	0,038-tolline (0,97 mm) punkteerimisnuga
Anneau diathermique	Aiguille de coupe de 0,038 inch (0,97 mm)
Diathermie-Ring	Nadelmesser (0,038 Inch [0,97 mm])
Διαθερμικός δακτύλιος	Βελονοτόμος 0,038" (0,97 mm)
Diatermikus gyűrű	0,038 hüvelykes (0,97 mm) tűkés
Anello diatermico	Ago di taglio da 0,038 pollici (0,97 mm)
Diatermiskais gredzens	0,038 collas (0,97 mm) adatas asmens
Diaterminis žiedas	0,038 col. (0,97 mm) adatinis peilis
Diatermisk ring	0,038 tomme (0,97 mm) nålekniv
Pierścień diatermiczny	Nóż igłowy o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)
Anel diatérmico	Agulha cortante de 0,038 polegadas (0,97 mm)
Inel diathermic	Partea activă a acului, de 0,038 inci (0,97 mm)
Diatermický krúžok	Nôž s ihlou veľkosti 0,038 palcov (0,97 mm)
Anillo diatérmico	Cuchilla de aguja de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
Diatermiring	0,038 tums (0,97 mm) nålkniv

10 Fr Outer catheter	5 Fr Inner catheter
Външен катетър 10 Fr	Вътрешен катетър 5 Fr
Vnější katetr 10 French	Vnitřní katetr 5 French
10 French ydre kateter	5 French 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 French)	Innenkatheter (5 French)
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 zewnątrzrzny 10 F	Cewnik wewnątrzrzny 5 F
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.	Vnúťorný katéter veľkosti 5 Fr.
Catéter exterior de 10 Fr	Catéter interior de 5 Fr
10 Fr. ytterkateter	5 Fr. innerkateter

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.

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.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění. Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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

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

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.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder

Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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.

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

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

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

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

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.

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

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

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby. Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Този символ върху етикета означава, че това устройство съдържа фталати. Конкретните фталати, съдържащи се в устройството, се идентифицират до или под символа от следните акроними:

- BBP: Бензилбутилфталат
- DBP: Ди-п-бутилфталат
- DEHP: Ди(2-етилхексил)фталат
- DIDP: Диизодецилфталат
- DINP: Диизононилфталат
- DIPP: Диизопентилфталат
- DMEP: Ди(метоксиетил)фталат
- DNOP: Ди-п-октилфталат
- DNPP: Ди-п-пентилфталат

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát

- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

See sümbol märgisel näitab, et antud seade sisaldab ftalaate. Sümboli kõrval või selle all on järgmiste akronüümidega tähistatud konkreetseid seadmes sisalduvad ftalaadid:

- **BBP:** bensüülbutüülfalaat
- **DBP:** di-n-butüülfalaat
- **DEHP:** di(2-etüülheksüül)falaat
- **DIDP:** di-isodetsüülfalaat
- **DINP:** di-isononüülfalaat
- **DIPP:** di-isopentüülfalaat
- **DMEP:** di(metoksüetüül)falaat
- **DNOP:** di-n-oktüülfalaat
- **DNPP:** di-n-pentüülfalaat

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP :** Phtalate de butyle et de benzyle
- **DBP :** Phtalate de di-n-butyle
- **DEHP :** Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- **DIDP :** Phtalate de di-isodécyle
- **DINP :** Phtalate de di-isononyle
- **DIPP :** Phtalate de di-isopentyle
- **DMEP :** Phtalate de di-méthoxyéthyle
- **DNOP :** Phtalate de di-n-octyle
- **DNPP :** Phtalate de di-n-pentyle

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP :** Phtalate de butyle et de benzyle
- **DBP :** Phtalate de di-n-butyle
- **DEHP :** Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- **DIDP :** Phtalate de di-isodécyle
- **DINP :** Phtalate de di-isononyle
- **DIPP :** Phtalate de di-isopentyle
- **DMEP :** Phtalate de di-méthoxyéthyle
- **DNOP :** Phtalate de di-n-octyle
- **DNPP :** Phtalate de di-n-pentyle

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato

- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Šis simbols uz marķējuma norāda, ka ierīce satur ftalātus. Specifiskie ftalāti, ko satur ierīce, tiek norādīti blakus simbolam vai zem tā ar tālāk minētajiem akronīmiem:

- BBP: Benzilbutilftalāts
- DBP: Di-n-butilftalāts
- DEHP: Di-(2-etilheksil)ftalāts
- DIDP: Diizodecilftalāts
- DINP: Diizononilftalāts
- DIPP: Diizopentilftalāts
- DMEP: Di-(metoksietil)ftalāts
- DNOP: Di-n-oktilftalāts
- DNPP: Di-n-pentilftalāts

Šis etiķetēje pateiktas simbols reiškia, kad šio prietaiso sudētyje yra ftalatų. Specifiniai prietaiso sudētyje esantys ftalatai žymimi greta simbolio arba po juo tokiomis santrumpomis:

- BBP: benzilbutilftalatas
- DBP: di-n-butilftalatas
- DEHP: di(2-etilheksil)ftalatas
- DIDP: diizodecilftalatas
- DINP: diizononilftalatas
- DIPP: diizopentilftalatas
- DMEP: di(metoksietil)ftalatas
- DNOP: di-n-oktilftalatas
- DNPP: di-n-pentilftalatas

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat

- DIMP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksietyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DIMP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksietyl)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DIMP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-oktilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

Acest simbol de pe etichetă indică faptul că acest dispozitiv conține ftalați. Ftalații specifici pe care-i conține dispozitivul sunt identificați alături de sau sub acest simbol, folosindu-se următoarele prescurtări:

- BBP: ftalat de benzil butil
- DBP: ftalat de di-n-butil

- DEHP: ftalat de di(2-etilhexil)
- DIDP: ftalat de diizodecil
- DINP: ftalat de diizononil
- DIPP: ftalat de diizopentil
- DMEP: ftalat de di(metoxietil)
- DNOP: ftalat de di-n-oktil
- DNPP: ftalat de di-n-pentil

Tento symbol na štítku označuje, že toto zariadenie obsahuje ftaláty. Špecifické ftaláty obsiahnuté v zariadení sú identifikované vedľa symbolu alebo pod ním nasledujúcimi skratkami:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: diizodecylftalát
- DINP: diizononylftalát
- DIPP: diizopentylftalát
- DMEP: di(metoxyetyl) ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid

eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxyetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



RxOnly

STERILE

EO



Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

US Distributor
Cook Medical Incorporated

400 Daniels Way
Bloomington
IN 47404
USA