

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
2

**Transluminal Biliary Biopsy
Forceps Set**

Instructions for Use

CS
3

**Souprava kleští pro
transluminální biliární biopsii**

Návod k použití

DA
5

**Tangsæt til transluminal
galdevejsbiopsi**

Brugsanvisning

DE
6

**Transluminale biliäres
Biopsiezangen-Set**

Gebrauchsanweisung

EL
8

**Σετ λαβίδων διαυλικής
βιοψίας χοληφόρων**

Οδηγίες χρήσης

ES
10

**Equipo de pinzas de
biopsia biliar transluminal**

Instrucciones de uso

FR
11

**Set de pince à
biopsie biliaire transluminale**

Mode d'emploi

HU
13

**Transluminális epebiopsziás
fogókészlet**

Használati utasítás

IT
15

**Set con pinza per biopsia
transluminale dei dotti biliari**

Istruzioni per l'uso

NL
16

**Transluminale biliaire
biopsietangset**

Gebruiksaanwijzing

NO
18

**Tangsett for transluminal
gallebiopsi**

Bruksanvisning

PL
20

**Zestaw kleszczyków do
wewnątrznaczyniowej biopsji dróg żółciowych**

Instrukcja użycia

PT
21

**Conjunto de pinça de biopsia
das vias biliares transluminal**

Instruções de utilização

SV
23

**Tångset för
transluminal biliär biopsi**

Bruksanvisning



T _ B B F S _ R E V 2

TRANSLUMINAL BILIARY BIOPSY FORCEPS SET

DESCRIPTION

The Transluminal Biliary Biopsy Forceps Sets consist of:

The BBFS-100 and BBFS-100-MS contain:

- A 5.2 French flexible biopsy forceps
- A 7.0 French Flexor sheath and dilator

The BBFS-100 also contains:

- A percutaneous access set (containing a 22 gage access needle and stylet, an 0.018 inch mandril wire guide and a dilator sheath assembly)
- An 0.035 inch fixed-core wire guide
- An 0.035 inch angled-tip hydrophilic-coated wire guide
- A 5.0 French hydrophilic-coated catheter

NOTE: Use of the BBFS-100-MS requires use of wire guides and catheters from institutional inventory. Once wire guide position is obtained, continue with the procedure using the Flexor sheath and forceps from the BBFS-100-MS set

INTENDED USE

The Transluminal Biliary Biopsy Forceps Set is intended for access to and biopsy of tissue within the biliary ductal system.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and Interventional techniques.
- Imaging guidance is recommended when using this product.
- The mandril wire guide in the percutaneous access set should not be withdrawn through the needle once placed beyond the needle tip.
- Prior to use of the 0.035 hydrophilic-coated wire guide, hydrate the wire guide by injecting sterile heparinized saline solution into the Luer lock hub end of its dispenser.
- Prior to use of the hydrophilic-coated catheter, hydrate the catheter by wetting the distal end of the catheter with sterile water or saline.
- If resistance is encountered during wire guide or catheter manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.
- Manipulation of the biopsy forceps requires fluoroscopic visualization.
- Visually inspect the biopsy forceps before use to make sure the shaft is free of kinks or severe angulation.
- Verify the distal position of the sheath prior to each biopsy.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prep and drape the patient according to hospital protocols.

Initial Percutaneous Access

NOTE: If access to the biliary ducts is already present, steps 1-6 may be omitted.

1. Place the 22 gage needle from the access set percutaneously from skin puncture to the desired location within the biliary ductal system.
2. Once the needle tip position is confirmed, remove the stylet from the percutaneous puncture needle.
3. Advance the 0.018 inch mandril wire guide through the needle cannula into the biliary duct, confirming position with imaging guidance.
4. Maintaining position of the wire guide, remove the needle cannula.
5. Advance the dilator sheath assembly over the wire guide until the distal tip is within the biliary ductal system.
6. Maintaining position of the outer sheath, remove the wire guide, stiffening cannula and dilator. **NOTE:** If desired, the wire guide can remain in position as a safety wire.

Percutaneous Transluminal Biliary Biopsy Procedure

7. Insert the 0.035 inch angled-tip, hydrophilic-coated wire guide through the percutaneous access sheath or biliary drainage catheter.
8. Maintaining position of the wire guide in the biliary duct, remove the access sheath or catheter.
9. Insert the 5.0 French angiographic catheter over the wire guide and position it within the biliary ductal system.
10. Advance the wire guide and catheter as a unit, positioning the wire guide and catheter tips beyond the area to be biopsied.

11. Exchange the 0.035 inch hydrophilic-coated wire guide for the 0.035 inch fixed-core wire guide, keeping the catheter in position beyond the target biopsy anatomy.
12. Maintaining the wire guide in position, remove the catheter.
13. Insert the Flexor sheath assembly over the wire guide, positioning the sheath tip at the ductal area to be biopsied.
14. Remove the dilator from the Flexor sheath assembly, leaving the wire guide in position within the sheath and across the target biopsy anatomy.
15. Insert the biopsy forceps through the sheath, positioning the biopsy cup at the distal sheath tip.
16. Maintaining forceps position, withdraw the Flexor sheath to uncover the biopsy cup mechanism.
17. Position the sheath and forceps assembly at the intended biopsy site.
18. Move the thumb button on the handle of the forceps forward to open the biopsy cup.
19. Maintaining the biopsy cup in an open position, advance the sheath and forceps assembly as a unit to the area where the specimen for biopsy is to be obtained.
20. While maintaining forward pressure on the sheath and forceps assembly to keep the biopsy sample against the duct wall, retract the thumb button to close the jaws of the cup and secure the tissue specimen.
21. While maintaining the thumb button in the retracted position to ensure the cup remains closed and the specimen is kept intact, withdraw the biopsy forceps from the Flexor sheath and retrieve the specimen from the biopsy cup. **NOTE:** If more than one biopsy specimen is required, rinse the forceps with saline and repeat steps 13 – 20.
22. Once biopsy sampling is complete, the Flexor sheath may be exchanged over the wire guide for a biliary drainage catheter.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA KLEŠTÍ PRO TRANSLUMINÁLNÍ BILIÁRNÍ BIOPSII

POPIS

Soupravy kleští pro transluminální biliární biopsii se skládají z následujících součástí:

Soupravy BBFS-100 a BBFS-100-MS obsahují:

- flexibilní bioptické kleště o velikosti 5,2 Fr
- sheath a dilatátor Flexor o velikosti 7,0 Fr

Souprava BBFS-100 také obsahuje:

- soupravu pro perkutánní přístup (obsahující přístupovou jehlu o velikosti 22 gauge a stilet, mandrénový vodící drát 0,018 palce (0,46 mm) a sestavu dilatačního sheathu)
- vodící drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) s pevným jádrem
- vodící drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) se zahnutým hrotem a s hydrofilním povlakem
- katetr s hydrofilním povlakem o velikosti 5,0 Fr

POZNÁMKA: Použití soupravy BBFS-100-MS vyžaduje použití vodících drátů a katetrů ze zásob zdravotnického zařízení. Jakmile je vodící drát v požadované poloze, pokračujte v postupu pomocí sheathu Flexor a kleští ze soupravy BBFS-100-MS.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava kleští pro transluminální biliární biopsii je určena pro přístup ke tkáni žlučových cest a k biopsii.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti.
- Při používání tohoto výrobku se doporučuje používat skiaskopické navádění.
- Mandrénový vodící drát v soupravě pro perkutánní přístup se po umístění za hrot jehly nesmí vytahovat skrz jehlu.

- Před použitím vodicího drátu s hydrofilním povlakem o průměru 0,035 palce (0,89 mm) vodicí drát zvlhčete vstříknutím sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku do konce zásobníku opatřeného ústím Luer.
- Před použitím katetru s hydrofilním povlakem zvlhčete katetr navlhčením distálního konce katetru sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Pociťujete-li při manipulaci s vodicím drátem nebo katetrem odpor, zastavte, a než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.
- Manipulace s bioptickými kleštěmi vyžaduje skiaskopickou kontrolu.
- Před použitím bioptické kleště vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že tubus není překroucený nebo ostře ohnutý.
- Před každou biopsií ověřte distální polohu sheathu.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pacienta připravte a zarouškujte podle nemocničních protokolů.

První perkutánní přístup

POZNÁMKA: Kroky 1-6 můžete vynechat, pokud přístup do žlučových cest již byl vytvořen.

1. Perkutánní technikou zavedte jehlu o velikosti 22 gauge, která je součástí soupravy pro přístup, z místa vpichu do kůže k požadovanému místu ve žlučových cestách.
2. Po potvrzení polohy hrotu jehly odstraňte stilet z jehly pro perkutánní punkci.
3. Posunujte mandrénový vodicí drát o průměru 0,018 palce (0,46 mm) skrz kanylu jehly do žlučovodu a polohu potvrďte skiaskopicky.
4. Udržujte polohu vodicího drátu a odstraňte kanylu jehly.
5. Posunujte sestavu dilatátoru a sheathu po vodicím drátu vpřed, až se distální hrot bude nacházet ve žlučových cestách.
6. Udržujte polohu vnějšího sheathu, odstraňte vodicí drát, výztužnou kanylu a dilatátor. **POZNÁMKA:** Pokud si přejete, vodicí drát může zůstat na místě jako pojistný drát.

Procedura perkutánní transluminální biliární biopsie

7. Zavedte vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) s hydrofilním povlakem a zahnutým hrotem skrz sheath pro perkutánní přístup nebo katetr pro biliární drenáž.
8. Udržujte polohu vodicího drátu ve žlučovodu a odstraňte přístupový sheath nebo katetr.
9. Po vodicím drátu zavedte angiografický katetr 5,0 Fr a umístěte ho ve žlučových cestách.
10. Vodicí drát a katetr posunujte vpřed jako jeden celek, hroty vodicího drátu a katetru umístěte za oblast, ve které se má provést biopsie.
11. Vyměňte vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) s hydrofilním povlakem za vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) s pevným jádrem a udržujte katetr na místě za cílovou anatomickou oblastí biopsie.
12. Udržujte vodicí drát na místě a odstraňte katetr.
13. Po vodicím drátu zavedte sestavu sheathu Flexor a hrot sheathu umístěte v té části žlučovodu, kde se má provést biopsie.
14. Vyjměte dilatátor ze sestavy sheathu Flexor, ponechte vodicí drát na místě v sheathu a přes cílovou anatomickou oblast biopsie.
15. Sheathem zavedte bioptické kleště, bioptickou čelist umístěte na hrotu distálního sheathu.
16. Udržujte polohu kleští a stáhněte sheath Flexor zpět, aby se odkryl mechanismus bioptické čelisti.
17. Umístěte sestavu sheathu a kleští v místě, kde se má provést biopsie.
18. Posuňte palcové tlačítko na rukojeti kleští dopředu, aby se otevřela bioptická čelist.
19. Udržujte bioptickou čelist v otevřené poloze a sestavu sheathu a kleští posuňte vpřed jako jednu jednotku do oblasti, ze které se má získat bioptický vzorek.
20. Udržujte tlak na sestavu sheathu a kleští, aby se bioptický vzorek udržoval proti stěně žlučovodu, stáhněte palcové tlačítko zpět, aby se čelisti zavřely a zajistily vzorek tkáně.
21. Udržujte palcové tlačítko ve stažené poloze, aby čelisti zůstaly uzavřené a vzorek nedotčený, vytáhněte bioptické kleště ze sheathu Flexor a vyjměte vzorek z bioptických čelistí. **POZNÁMKA:** Pokud potřebujete více bioptických vzorků než jeden, propláchněte kleště fyziologickým roztokem a opakujte kroky 13-20.
22. Po dokončení odběru bioptických vzorků se může sheath Flexor po vodicím drátu vyměnit za katetr pro biliární drenáž.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

TANGSÆT TIL TRANSLUMINAL GALDEVEJSBIOPSI

BESKRIVELSE

Tangsæt til transluminal galdevejsbiopsi består af:

BBFS-100 og BBFS-100-MS indeholder:

- En 5,2 Fr fleksibel biopsitang
- En 7,0 Fr Flexor sheath og dilatator

BBFS-100 indeholder også:

- Et perkutant adgangssæt (indeholdende en 22 gauge indføringskanylen og stilet, en 0,018 tommer (0,46 mm) "mandril"-kateterleder samt en dilatatorsheathsamling)
- En 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder med fast kerne
- En 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofil coated kateterleder med vinklet spids
- Et 5,0 Fr hydrofil coated kateter

BEMÆRK: Brugen af BBFS-100-MS kræver brug af kateterledere og katetre fra institutionens lagerbeholdning. Når kateterlederens position er opnået, fortsættes proceduren med Flexor sheathen og tangen fra BBFS-100-MS sættet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Tangsættet til transluminal galdevejsbiopsi er beregnet til at skaffe adgang til og foretage biopsi af væv i galdevejssystemet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker.
- Gennemlysning anbefales i forbindelse med brugen af dette produkt.
- "Mandril"-kateterlederen i det perkutane adgangssæt må ikke trækkes tilbage gennem kanylen, når først den er placeret ude over kanylespidsen.
- Inden brugen af den 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofil coatede kateterleder skal kateterlederen fugtes ved at injicere en steril hepariniseret saltvandsopløsning ind i den ende af dispenseren (til den hydrofile kateterleder), hvor Luer-muffen sidder.
- Inden brug af det hydrofil coatede kateter skal kateteret fugtes ved at væde den distale ende af kateteret med sterilt vand eller saltvand.
- Hvis der mærkes modstand under håndteringen af kateterlederen eller kateteret, skal proceduren standses og årsagen fastlægges, inden der fortsættes.
- Håndtering af biopsitangen kræver visualisering ved gennemlysning.
- Inspicér biopsitangen visuelt inden brug for at sikre, at skaftet ikke har knæk eller kraftig vinkling.
- Verificér den distale position af sheathen før hver biopsi.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Klargør og afdæk patienten i henhold til hospitalets protokoller.

Første perkutane adgang

BEMÆRK: Hvis der allerede er etableret adgang til galdevejene, kan trin 1-6 springes over.

1. Placer 22 gauge nålen fra adgangssættet vha. perkutan teknik fra stedet for hudpunkturen til det ønskede sted i galdevejssystemet.
2. Når kanylespidsens position er blevet bekræftet, fjernes stiletten fra den perkutane punkturkanylen.
3. Før 0,018 tommer (0,46 mm) "mandril"-kateterlederen gennem nålekanylen ind i galdevejen, og bekræft positionen ved hjælp af gennemlysning.
4. Bevar kateterlederens position, og fjern nålekanylen.
5. Før dilatatorsheathsamlingen frem over kateterlederen, indtil den distale spids er inde i galdevejssystemet.
6. Bevar den udvendige sheaths position, og fjern kateterlederen, afstivningskanylen og dilatatoren. **BEMÆRK:** Hvis det ønskes, kan kateterlederen forblive i positionen som en sikkerhedskateterleder.

Perkutan transluminal galdevejsbiopsiprocedure

7. Før den 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofil coatede kateterleder med vinklet spids igennem den perkutane adgangssheath eller galdedrænagekateteret.
8. Oprethold positionen af kateterlederen i galdevejen, og fjern adgangssheathen eller kateteret.
9. Før 5,0 Fr angiografikateteret hen over kateterlederen, og anbring det i galdevejssystemet.
10. Før kateterlederen og kateteret fremad som en enhed, og placér kateterlederen og kateterspidserne forbi det område, hvor biopsien skal foretages.
11. Udskift den 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofil coatede kateterleder med 0,035 tommer (0,89 mm) kateterlederen med fast kerne, og hold samtidig kateteret på plads forbi biopsiens målanatomi.
12. Fjern kateteret, mens kateterlederen holdes på plads.
13. Før Flexor sheathsamlingen hen over kateterlederen, og placér sheathens spids ved det område i galdevejen, hvor biopsien skal foretages.
14. Fjern dilatatoren fra Flexor sheathsamlingen, men lad kateterlederen blive på plads inden i sheathen og hen over biopsiens målanatomi.
15. Før biopsitangen igennem sheathen, og placér biopsikoppen ved sheathens distale spids.
16. Oprethold tangens position, og træk Flexor sheathen tilbage for at blotlægge biopsikopmekanismen.
17. Placér sheath- og tangsamlingen på det ønskede biopsisted.
18. Flyt tommelfingerknappen på tangens håndtag fremad for at åbne biopsikoppen.
19. Hold biopsikoppen i åben position, og før sheath- og tangsamlingen som en enhed frem til området, hvor biopsipræparatet skal udtages.
20. Oprethold fortsat et fremadrettet tryk på sheath- og tangsamlingen for at holde biopsipræparatet op imod galdevejsvæggen, og træk tommelfingerknappen tilbage for at lukke for kopens kæber og fastholde vævspræparatet.
21. Hold fortsat tommelfingerknappen i den tilbagetrukne position for at sikre, at koppen holdes lukket, og at præparatet er intakt. Træk biopsitangen ud af Flexor sheathen og indsaml præparatet fra biopsikoppen. **BEMÆRK:** Hvis mere end ét biopsipræparat er nødvendigt, skal tangen skylles med saltvand, og trin 13-20 gentages.
22. Når biopsiprøvetagningen er udført, kan Flexor sheathen udskiftes hen over kateterlederen med et galdedrænagekateter.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

TRANSLUMINALES BILIÄRES BIOPSIEZANGEN-SET

BESCHREIBUNG

Das transluminale biliäre Biopsiezangen-Set umfasst:

BBFS-100 und BBFS-100-MS enthalten:

- eine flexible 5,2 Fr Biopsiezange
- eine 7,0 Fr Flexor-Schleuse und Dilator

BBFS-100 enthält außerdem:

- ein perkutanes Punktions-Set (mit 22-Gage-Punktionskanüle und Mandrin, 0,018 Inch [0,46 mm] Mandrin-Führungsdraht und Dilatorschleusen-Einheit)
- einen 0,035 Inch (0,89 mm) Führungsdraht mit fester Seele
- einen hydrophil beschichteten 0,035 Inch (0,89 mm) Führungsdraht mit abgewinkelter Spitze
- einen hydrophil beschichteten 5,0 Fr Katheter

HINWEIS: Bei Verwendung von BBFS-100-MS ist der Einsatz von Führungsdrähten und Kathetern aus dem Inventar der jeweiligen Einrichtung erforderlich. Sobald der Führungsdraht in Position ist, das Verfahren mit der Flexor-Schleuse und der Zange des BBFS-100-MS Sets fortsetzen.

VERWENDUNGSZWECK

Das transluminale biliäre Biopsiezangen-Set ermöglicht die Punktion und Gewebebiopsie innerhalb des Gallengangsystems.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.
- Das Produkt sollte unter Bildgebungsführung verwendet werden.
- Der im perkutanen Punktions-Set enthaltene Mandrin-Führungsdraht darf nicht durch die Kanüle zurückgezogen werden, sobald er über die Kanülenspitze hinaus platziert wurde.
- Der hydrophil beschichtete 0,035 Inch (0,89 mm) Führungsdraht muss vor Gebrauch hydriert werden. Hierzu sterile heparinisierte Kochsalzlösung in das Behälterende mit dem Luer-Lock-Ansatz injizieren.
- Der hydrophil beschichtete Katheter muss vor Gebrauch hydriert werden. Hierzu das distale Ende des Katheters mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten.
- Falls bei der Manipulation des Führungsdrahts oder Katheters Widerstand zu spüren ist, anhalten und die Ursache bestimmen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Die Manipulation der Biopsiezange muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die Biopsiezange vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass der Schaft keine Knickstellen oder starke Abwinkelungen aufweist.
- Die distale Position der Schleuse vor jeder Biopsie bestätigen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den Patienten gemäß den Krankenhausvorschriften vorbereiten und mit Abdecktüchern versehen.

Erster perkutaner Zugang

HINWEIS: Falls der Zugang zu den Gallengängen bereits hergestellt ist, können Schritte 1–6 übersprungen werden.

1. Die im Punktions-Set enthaltene 22-Gage-Kanüle perkutan über die Hautpunktionsstelle zur gewünschten Position im Gallengangsystem vorschieben.
2. Nach Überprüfung der Kanülenspitzenposition den Mandrin aus der perkutanen Punktionskanüle ziehen.
3. Den 0,018 Inch (0,46 mm) Mandrin-Führungsdraht unter Bildgebungsführung durch die Kanüle in den Gallengang vorschieben.
4. Die Kanüle unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts entfernen.
5. Die Dilatatorschleusen-Einheit über den Führungsdraht vorschieben, bis sich die distale Spitze innerhalb des Gallengangsystems befindet.
6. Den Führungsdraht, die Versteifungskanüle und den Dilator unter Beibehaltung der Position der äußeren Schleuse entfernen. **HINWEIS:** Falls gewünscht, kann der Führungsdraht als Sicherheitsdraht in seiner Position bleiben.

Perkutane transluminale biliäre Biopsie

7. Den hydrophil beschichteten 0,035 Inch (0,89 mm) Führungsdraht mit abgewinkelter Spitze durch die perkutane Zugangsschleuse oder den Gallendrainagekatheter einführen.
8. Zugangsschleuse bzw. Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts im Gallengang entfernen.
9. Den 5,0 Fr Angiographiekatheter über den Führungsdraht einbringen und innerhalb des Gallengangsystems positionieren.
10. Führungsdraht und Katheter als Einheit vorschieben. Dabei die Spitzen von Führungsdraht und Katheter über die Biopsiestelle hinaus positionieren.
11. Den hydrophil beschichteten 0,035 Inch (0,89 mm) Führungsdraht gegen den 0,035 Inch (0,89 mm) Führungsdraht mit fester Seele austauschen. Dabei sicherstellen, dass sich der Katheter weiterhin jenseits der gewünschten Biopsiestelle befindet.
12. Den Katheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts entfernen.
13. Die Flexor-Schleuseneinheit über den Führungsdraht einbringen. Dabei die Schleusenspitze am zu biopsierenden Gallengang positionieren.
14. Den Dilator aus der Flexor-Schleuseneinheit entfernen. Dabei die Position des Führungsdrahts innerhalb der Schleuse und jenseits der gewünschten Biopsiestelle beibehalten.
15. Die Biopsiezange durch die Schleuse einführen. Dabei die Biopsiebranche an der distalen Schleusenspitze positionieren.
16. Die Flexor-Schleuse unter Beibehaltung der Zangenposition zurückziehen, um den Biopsiebranchen-Mechanismus freizulegen.
17. Die Einheit aus Schleuse und Zange an der vorgesehenen Biopsiestelle positionieren.
18. Den Daumenschieber am Griff der Zange nach vorne bewegen, um die Biopsiebranche zu öffnen.

19. Die geöffnete Biopsiebranchenposition beibehalten und dabei die Einheit aus Schleuse und Zange in den Bereich verschieben, in dem die Biopsieprobe entnommen werden soll.
20. Damit die Biopsieprobe an der Gallengangswand gehalten wird, Vorwärtsdruck auf die Einheit aus Schleuse und Zange beibehalten und dabei den Daumenschieber nach hinten bewegen, um die Backen der Branche zu schließen und die Gewebeprobe zu sichern.
21. Den Daumenschieber in der zurückgezogenen Position beibehalten, um sicherzustellen, dass die Branche geschlossen und die Probe intakt bleibt. Die Biopsiezange aus der Flexor-Schleuse zurückziehen und die Probe aus der Biopsiebranche nehmen. **HINWEIS:** Falls mehrere Biopsieproben erforderlich sind, die Zange mit Kochsalzlösung spülen und Schritte 13–20 wiederholen.
22. Nach Entnahme der Biopsieprobe kann die Flexor-Schleuse über den Führungsdraht gegen einen Gallendrainagekatheter ausgetauscht werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΛΑΒΙΔΩΝ ΔΙΑΥΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα σετ λαβίδων διαυλικής βιοψίας χοληφόρων περιέχουν τα εξής είδη:

Το BBFS-100 και το BBFS-100-MS περιέχουν τα εξής είδη:

- Μια εύκαμπτη λαβίδα βιοψίας 5,2 Fr
- Ένα θηκάρι Flexor 7,0 Fr και διαστολέα

Το BBFS-100 περιέχει επίσης:

- Ένα σετ διαδερμικής πρόσβασης (που περιλαμβάνει βελόνα εισαγωγέα 22 gauge και στειλέο, συρμάτινο οδηγό mandril 0,018 ιντσών (0,46 mm) και διάταξη θηκαριού διαστολέα)
- Έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) με σταθερό πυρήνα
- Έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) με γωνιωτό άκρο και υδρόφιλη επικάλυψη
- Έναν καθετήρα 5,0 Fr με υδρόφιλη επικάλυψη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση του BBFS-100-MS απαιτεί τη χρήση συρμάτινων οδηγών και καθετήρων από το απόθεμα του ιδρύματος. Μετά την επίτευξη της επιθυμητής θέσης του συρμάτινου οδηγού, συνεχίστε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας το θηκάρι Flexor και λαβίδα από το σετ BBFS-100-MS.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ λαβίδων διαυλικής βιοψίας χοληφόρων προορίζεται για πρόσβαση και βιοψία ιστού που βρίσκεται μέσα στο σύστημα των χοληφόρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Συνιστάται η απεικονιστική καθοδήγηση κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Ο συρμάτινος οδηγός mandril του σετ διαδερμικής πρόσβασης δεν θα πρέπει να αποσύρεται διαμέσου της βελόνας μετά από την τοποθέτηση πέρα από το άκρο της βελόνας.
- Πριν από τη χρήση του συρμάτινου οδηγού 0,035 ιντσών (0,89 mm) με υδρόφιλη επικάλυψη, ενυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό με έγχυση στείρου ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στο άκρο του εξαρτήματος διανομής που φέρει ομφαλό ασφάλισης Luer lock.
- Πριν από τη χρήση του καθετήρα με υδρόφιλη επικάλυψη, ενυδατώστε τον καθετήρα διαβρέχοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού ή του καθετήρα, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού συνεχίσετε.
- Ο χειρισμός της λαβίδας βιοψίας απαιτεί ακτινοσκοπική απεικόνιση.

- Επιθεωρήστε οπτικά τη λαβίδα βιοψίας πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος του καθετήρα δεν φέρει στρεβλώσεις ή σημαντική γωνίωση.
- Επιβεβαιώστε την περιφερική θέση του θηκαριού πριν από κάθε βιοψία.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο τον ασθενή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Αρχική διαδερμική πρόσβαση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει ήδη πρόσβαση στα χοληφόρα, είναι δυνατόν να παραλειφθούν τα βήματα 1-6.

1. Τοποθετήστε τη βελόνα 22 gauge από το σετ πρόσβασης διαδερμικά, από το σημείο παρακέντησης του δέρματος προς την επιθυμητή θέση εντός του συστήματος των χοληφόρων.
2. Μετά από την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου της βελόνας, αφαιρέστε τον στείλεό από τη βελόνα διαδερμικής παρακέντησης.
3. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό mandril 0,018 ιντσών (0,46 mm) διάμεσου της κάνουλας της βελόνας προς τον χοληφόρο πόρο που επιθυμείτε, επιβεβαιώνοντας τη θέση με απεικονιστική καθοδήγηση.
4. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας.
5. Προωθήστε τη διάταξη του θηκαριού διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι να βρεθεί το περιφερικό άκρο εντός του συστήματος των χοληφόρων.
6. Διατηρώντας το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, τον στείλεό ενίσχυσης και τον διαστολέα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του ως σύρμα ασφαλείας.

Διαδικασία διαδερμικής διαυλικής βιοψίας χοληφόρων

7. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) με γωνιωτό άκρο και υδρόφιλη επικάλυψη διαμέσου του θηκαριού διαδερμικής πρόσβασης ή του καθετήρα παροχέτευσης χοληφόρων.
8. Διατηρώντας στη θέση του τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον χοληφόρο πόρο, αφαιρέστε το θηκάρι πρόσβασης ή τον καθετήρα.
9. Εισαγάγετε τον αγγειογραφικό καθετήρα 5,0 Fr επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τοποθετήστε τον εντός του συστήματος των χοληφόρων.
10. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα ως ενιαία μονάδα, τοποθετώντας τα άκρα του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα πέρα από την περιοχή στην οποία θα γίνει η βιοψία.
11. Εναλλάξτε τον συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) με υδρόφιλη επικάλυψη με συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) με σταθερό πυρήνα, διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του πέρα από την ανατομική θέση της βιοψίας-στόχου.
12. Διατηρώντας στη θέση του τον συρμάτινο οδηγό, αφαιρέστε τον καθετήρα.
13. Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαριού Flexor επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, τοποθετώντας το άκρο του θηκαριού στην περιοχή του πόρου όπου θα γίνει η βιοψία.
14. Αφαιρέστε τον διαστολέα από τη διάταξη θηκαριού Flexor, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του εντός του θηκαριού και επί της ανατομικής θέσης της βιοψίας-στόχου.
15. Εισαγάγετε τη λαβίδα βιοψίας διαμέσου του θηκαριού, τοποθετώντας τη σικύα βιοψίας στο περιφερικό άκρο του θηκαριού.
16. Διατηρώντας τη λαβίδα στη θέση της, αποσύρετε το θηκάρι Flexor για να αποκαλύψετε τον μηχανισμό της σικύας βιοψίας.
17. Τοποθετήστε τη διάταξη θηκαριού και λαβίδας στο επιθυμητό σημείο βιοψίας.
18. Μετακινήστε το κουμπί αντίχειρα στη λαβή της λαβίδας προς τα εμπρός για να ανοίξει η σικύα βιοψίας.
19. Διατηρώντας τη σικύα βιοψίας σε ανοικτή θέση, προωθήστε τη διάταξη θηκαριού και λαβίδας, ως ενιαία μονάδα, στην περιοχή από την οποία θα ληφθεί το δείγμα για τη βιοψία.
20. Ενώ συνεχίζετε να ασκείτε πίεση προς τα εμπρός με τη διάταξη θηκαριού και λαβίδας για να διατηρήσετε το δείγμα της βιοψίας επάνω στο τοίχωμα του πόρου, μετακινήστε προς τα πίσω το κουμπί αντίχειρα για να κλείσετε τις σιαγόνες της σικύας και να ασφαλίσετε το δείγμα του ιστού.
21. Ενώσω διατηρείτε το κουμπί αντίχειρα στην τελειώς πίσω θέση για να διασφαλίσετε ότι η σικύα παραμένει κλειστή και το δείγμα διατηρείται άθικτο, αποσύρετε τη λαβίδα βιοψίας από το θηκάρι Flexor και ανακτήστε το δείγμα από τη σικύα βιοψίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτούνται περισσότερα από ένα δείγματα βιοψίας, εκπλύνετε τη λαβίδα με φυσιολογικό ορό και επαναλάβετε τα βήματα 13-20.
22. Μετά την ολοκλήρωση της λήψης δείγματος βιοψίας, είναι δυνατή η εναλλαγή του θηκαριού Flexor, επάνω από συρμάτινο οδηγό, με καθετήρα παροχέτευσης χοληφόρων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE PINZAS DE BIOPSIA BILIAR TRANSLUMINAL

DESCRIPCIÓN

Los equipos de pinzas de biopsia biliar transluminal se componen de:

Los equipos BBFS-100 y BBFS-100-MS contienen:

- Unas pinzas flexibles de biopsia de 5,2 Fr
- Una vaina Flexor de 7,0 Fr con dilatador

El equipo BBFS-100 contiene también:

- Un equipo de acceso percutáneo (que contiene una aguja introductora de 22 G con estilete, una guía de 0,018 pulgadas [0,46 mm] con mandril y un conjunto de vaina dilatadora)
- Una guía de alma fija de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Una guía con revestimiento hidrofílico y punta angulada de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Un catéter con revestimiento hidrofílico de 5,0 Fr

NOTA: El uso del BBFS-100-MS requiere guías y catéteres del inventario del centro. Una vez colocada la guía, continúe con el procedimiento utilizando la vaina Flexor y las pinzas del equipo BBFS-100-MS.

INDICACIONES DE USO

El equipo de pinzas de biopsia biliar transluminal está indicado para acceder al tejido del interior del árbol biliar y obtener biopsias de él.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Se recomienda utilizar este producto con ayuda de técnicas de visualización.
- La guía con mandril del equipo de acceso percutáneo no debe retirarse a través de la aguja una vez que aquella esté colocada más allá de la punta de la aguja.
- Antes de utilizar la guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) con revestimiento hidrofílico, hidrate la guía inyectando solución salina heparinizada estéril en el extremo del conector Luer Lock de su dispensador.
- Antes de utilizar el catéter con revestimiento hidrofílico, hidrátelo humedeciendo su extremo distal con agua o solución salina estériles.
- Si nota resistencia durante la manipulación de la guía o del catéter, deténgase y determine la causa antes de seguir.
- La manipulación de las pinzas de biopsia requiere visualización fluoroscópica.
- Antes de utilizar las pinzas de biopsia, inspecciónelas visualmente para asegurarse de que su cuerpo no presente acodamientos ni exceso de angulación.
- Verifique la posición distal de la vaina antes de obtener cada biopsia.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Prepare al paciente y aplíquele paños quirúrgicos según los protocolos del hospital.

Acceso percutáneo inicial

NOTA: Si ya hay presente un acceso a las vías biliares, pueden omitirse los pasos del 1 al 6.

1. Coloque percutáneamente la aguja de calibre 22 G del equipo de acceso desde la punción cutánea hasta el lugar deseado del interior del árbol biliar.

2. Una vez confirmada la posición de la punta de la aguja, extraiga el estilote de la aguja de punción percutánea.
3. Haga avanzar la guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) con mandril al interior de la vía biliar a través de la cánula de la aguja, confirmando la posición con ayuda de técnicas de visualización.
4. Extraiga la cánula de la aguja mientras mantiene la guía en posición.
5. Haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador sobre la guía hasta que la punta distal esté dentro del árbol biliar.
6. Extraiga la guía, la cánula de refuerzo y el dilatador mientras mantiene la vaina exterior en posición. **NOTA:** Si lo desea, puede dejar la guía en posición como guía de seguridad.

Procedimiento de biopsia biliar transluminal percutánea

7. Introduzca la guía con revestimiento hidrofílico y punta angulada de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través de la vaina de acceso percutáneo o del catéter de drenaje biliar.
8. Mientras mantiene la posición de la guía en la vía biliar, retire la vaina de acceso o el catéter.
9. Introduzca el catéter angiográfico de 5,0 Fr sobre la guía y colóquelo en el interior del árbol biliar.
10. Haga avanzar conjuntamente la guía y el catéter hasta que sus puntas se encuentren más allá de la zona que se quiera biopsiar.
11. Sustituya la guía con revestimiento hidrofílico de 0,035 pulgadas (0,89 mm) por la guía de alma fija de 0,035 pulgadas (0,89 mm), manteniendo el catéter colocado más allá de la zona anatómica que se quiera biopsiar.
12. Extraiga el catéter mientras mantiene la guía en posición.
13. Introduzca el conjunto de vaina Flexor sobre la guía, colocando la punta de la vaina en la zona del árbol biliar que se quiera biopsiar.
14. Retire el dilatador del conjunto de vaina Flexor, dejando la guía colocada en posición dentro de la vaina y a través de la zona anatómica que se quiera biopsiar.
15. Introduzca las pinzas de biopsia a través de la vaina, colocando la cazoleta de biopsia en la punta distal de la vaina.
16. Manteniendo la posición de las pinzas, retire la vaina Flexor para dejar al descubierto el mecanismo de la cazoleta de biopsia.
17. Coloque el conjunto de vaina y pinzas en el lugar que se quiera biopsiar.
18. Mueva el botón de accionamiento con el pulgar del mango de las pinzas hacia delante para abrir la cazoleta de biopsia.
19. Manteniendo la cazoleta de biopsia en posición abierta, haga avanzar conjuntamente la vaina y las pinzas hasta la zona en la que desee obtener la muestra para la biopsia.
20. Mientras ejerce una presión hacia delante sobre el conjunto de vaina y pinzas para mantener la muestra de biopsia contra la pared de la vía, retraiga el botón de accionamiento con el pulgar para cerrar las mordazas de la cazoleta y atrapar la muestra de tejido.
21. Mientras mantiene el botón de accionamiento con el pulgar en la posición retraída para asegurar que la cazoleta permanece cerrada y la muestra se conserva intacta, retire las pinzas de biopsia de la vaina Flexor y extraiga la muestra de la cazoleta de biopsia. **NOTA:** Si se necesita más de una muestra de biopsia, enjuague las pinzas con solución salina y repita los pasos del 13 al 20.
22. Una vez obtenidas las muestras de biopsia requeridas, la vaina Flexor puede sustituirse sobre la guía por un catéter de drenaje biliar.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET DE PINCE À BIOPSIE BILIAIRE TRANSLUMINALE

DESCRIPTION

Les sets de pinces à biopsie biliaire transluminale comprennent les composants suivants :

Les sets BBFS-100 et BBFS-100-MS comprennent :

- Une pince souple à biopsie 5,2 Fr
- Une gaine et un dilateur Flexor 7,0 Fr

Le set BBFS-100 comprend également

- Un set d'accès percutané (contenant une aiguille d'introduction et un stylet 22G, un guide mandrin de 0,018 inch (0,46 mm) et un ensemble gaine de dilatation)
- Un guide à âme fixe de 0,035 inch (0,89 mm)
- Un guide à revêtement hydrophile et à extrémité coudée de 0,035 inch (0,89 mm)
- Un cathéter à revêtement hydrophile 5,0 Fr

REMARQUE : L'utilisation du set BBFS-100-MS nécessite l'emploi de guides et de cathéters provenant du stock de l'établissement. Une fois que le guide a été positionné, poursuivre la procédure à l'aide de la gaine Flexor et de la pince compris dans le set BBFS-100-MS.

UTILISATION

Le set de pince à biopsie biliaire transluminale est prévu pour un accès aux tissus au sein du système des canaux biliaires et pour la biopsie de ces tissus.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Le guidage par imagerie est recommandé lors de l'utilisation de ce produit.
- Le guide mandrin dans le set d'accès percutané ne doit pas être retiré par l'aiguille une fois qu'il a été positionné au-delà de la pointe de l'aiguille.
- Avant d'utiliser le guide à revêtement hydrophile de 0,035 inch (0,89 mm), hydrater le guide en injectant du sérum physiologique hépariné dans l'extrémité de son présentoir munie de l'embase Luer lock.
- Avant d'utiliser le cathéter à revêtement hydrophile, hydrater le cathéter en mouillant son extrémité distale avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.
- Si une résistance est ressentie pendant la manipulation du guide ou du cathéter, s'arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.
- La manipulation de la pince à biopsie nécessite une visualisation radioscopique.
- Examiner visuellement la pince à biopsie avant l'emploi pour s'assurer que la tige est exempte de plicatures et d'angles aigus.
- Vérifier la position distale de la gaine avant chaque biopsie.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

Préparer le patient et le recouvrir de champs stériles selon les protocoles de l'hôpital.

Accès percutané initial

REMARQUE : Si l'accès aux canaux biliaires est déjà établi, les étapes 1 à 6 peuvent être omises.

1. Placer l'aiguille 22G du set d'accès par voie percutanée depuis la ponction cutanée jusqu'à l'emplacement voulu au sein du système des canaux biliaires.
2. Une fois l'emplacement de la pointe de l'aiguille confirmé, retirer le stylet de l'aiguille de ponction percutanée.
3. Avancer le guide mandrin de 0,018 inch (0,46 mm) par la canule de l'aiguille jusque dans le canal biliaire, en confirmant l'emplacement sous guidage par imagerie.
4. En maintenant l'emplacement du guide, retirer la canule de l'aiguille.
5. Avancer l'ensemble gaine de dilatation sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale se trouve dans le système des canaux biliaires.
6. En maintenant l'emplacement de la gaine externe, retirer le guide, la canule de redressement et le dilateur. **REMARQUE :** Si le praticien le souhaite, le guide peut rester en place en tant que guide de sécurité.

Procédure de biopsie biliaire transluminale percutanée

7. Insérer le guide à revêtement hydrophile et à extrémité coudée de 0,035 inch (0,89 mm) par la gaine d'accès percutané ou le cathéter de drainage biliaire.
8. En maintenant l'emplacement du guide dans le canal biliaire, retirer la gaine d'accès ou le cathéter.
9. Insérer le cathéter d'angiographie 5,0 Fr sur le guide et le positionner dans le système des voies biliaires.
10. Avancer le guide et le cathéter d'un seul tenant, en positionnant les extrémités du guide et du cathéter au-delà de la région prévue pour la biopsie.

11. Échanger le guide à revêtement hydrophile de 0,035 inch (0,89 mm) contre le guide à âme fixe de 0,035 inch (0,89 mm), en maintenant le cathéter en place au-delà de l'anatomie cible de la biopsie.
12. En maintenant le guide en place, retirer le cathéter.
13. Insérer l'ensemble de gaine Flexor sur le guide en positionnant l'extrémité de la gaine dans la région du canal biliaire prévu pour la biopsie.
14. Retirer le dilateur de l'ensemble de gaine Flexor, en laissant le guide en place dans la gaine et en travers de l'anatomie cible de la biopsie.
15. Insérer la pince à biopsie par la gaine, en positionnant les mors de la pince à biopsie à l'extrémité distale de la gaine.
16. En maintenant l'emplacement de la pince, retirer la gaine Flexor pour découvrir le mécanisme des mors de la pince à biopsie.
17. Positionner l'ensemble gaine-pince au niveau du site de biopsie prévu.
18. Déplacer le bouton glisseur sur la poignée de la pince vers l'avant pour ouvrir les mors de la pince à biopsie.
19. Tout en maintenant le mors de la pince à biopsie en position ouverte, avancer l'ensemble gaine/pince de concert vers la zone cible de prélèvement de la biopsie.
20. Tout en maintenant une pression vers l'avant sur l'ensemble formé par la gaine et la pince pour le maintenir contre la paroi de la voie biliaire, rétracter le bouton à pouce pour fermer les mâchoires du mors et sécuriser le prélèvement de tissu.
21. Tout en maintenant le bouton glisseur en position rétractée pour s'assurer que les mors restent fermés et que le prélèvement reste intact, retirer la pince à biopsie de la gaine Flexor et récupérer le prélèvement des mors de la pince. **REMARQUE :** Si plusieurs prélèvements de biopsie sont requis, rincer la pince avec du sérum physiologique et répéter les étapes 13 à 20.
22. Une fois le prélèvement pour biopsie réalisé, la gaine Flexor peut être échangée sur le guide contre un cathéter de drainage biliaire.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

TRANSLUMINALIS EPEBIOPSZIÁS FOGÓKÉSZLET

LEÍRÁS

A transluminalis epebiopsziás fogókészlet a következőkből áll:

A BBFS-100 és a BBFS-100-MS készlet a következőket tartalmazza:

- 5,2 Fr méretű hajlékony biopsziás fogó
- 7,0 Fr méretű Flexor hüvely és dilatátor

A BBFS-100 készlet ezenkívül a következőket tartalmazza:

- Perkután hozzáférési készlet (mely egy 22 G méretű hozzáférést biztosító tűből és mandrinból, egy 0,018 hüvelyk [0,46 mm] méretű szár-vezetődrótból és egy dilatátor-hüvely szerelvényből áll)
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű, rögzített magú vezetődrót
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű, ferde csúcsú, hidrofil bevonatú vezetődrót
- 5,0 Fr méretű, hidrofil bevonatú katéter

MEGJEGYZÉS: A BBFS-100-MS készlet használata az intézmény leltári készletében szereplő vezetődrótok és katéterek használatát igényli. Amikor a vezetődrót megfelelő pozícióba kerül, folytassa az eljárást a BBFS-100-MS készletben lévő Flexor hüvellyel és fogóval.

RENDELTETÉS

A transluminalis epebiopsziás fogókészlet az epevezetékhez való hozzáférés biztosítására és a benne található szövet biopsziájára szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.
- A termék használata során képzett irányítás alkalmazása javasolt.
- A perkután hozzáférési készletben található szár-vezetődrótot nem szabad visszahúzni a tűn keresztül, ha behelyezése során a tű hegyén túlra lett tolvá.

- A 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű, hidrophil bevonatú vezetődórt használata előtt hidratálja a vezetődórtot; ehhez fecskendezzen be steril heparinos fiziológiás sóoldatot az adagoló Luer-záras kónusszal ellátott végén keresztül.
- A hidrophil bevonatú katéter használata előtt hidratálja a katétert; ehhez nedvesítse meg a katéter disztális végét steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal.
- Ha a vezetődórt vagy a katéter manipulálása során ellenállást tapasztal, függessze fel a műveletet, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná.
- A biopsziás fogó manipulálása fluoroszkópos megjelenítést igényel.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a biopsziás fogót, és győződjön meg róla, hogy a szár nincs megtörve vagy nagy szögben meghajolva.
- Minden egyes biopszia előtt ellenőrizze a hüvely disztális helyzetét.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Készítse elő és izolálókendővel fedje le a beteget a kórházi protokollnak megfelelően.

Első perkután hozzáférés

MEGJEGYZÉS: Ha az epevezetékekhez való hozzáférés már biztosított, akkor az 1–6. lépések kihagyhatók.

1. Hajtsa végre a hozzáférési készletben található 22 G méretű tű perkután elhelyezését: vezesse a bőrön lévő punkciós helyről az epevezeték-rendszerbeli kívánt helyére.
2. Miután ellenőrizte a tű hegyének pozícióját, távolítsa el a mandrint a perkután punkciós tőről.
3. Tolja előre a 0,018 hüvelyk (0,46 mm) méretű szár-vezetődórtot a tű kanüljén keresztül az epevezetékbe, és képpalkotásos irányítás segítségével ellenőrizze helyzetét.
4. A vezetődórt helyzetét megtartva távolítsa el a tű kanüljét.
5. Tolja előre a dilatátor-hüvely szerelvényt a vezetődórt mentén, míg a disztális csúcs az epevezeték-rendszeren belülre nem kerül.
6. A külső hüvely helyzetét megtartva távolítsa el a vezetődórtot, a merevítőkanült és a dilatátort. **MEGJEGYZÉS:** Ha úgy kívánja, a vezetődórtot a helyén hagyhatja, hogy biztonsági drótként szolgáljon.

A perkután transluminális epebiopszia eljárása

7. Helyezze be a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű, ferde csúcsú, hidrophil bevonatú vezetődórtot a perkután hozzáférést biztosító hüvelyen vagy epedrenázs-katéteren keresztül.
8. A vezetődórt helyzetét az epevezetékben megtartva távolítsa el a hozzáférést biztosító hüvelyt vagy katétert.
9. Vezesse be az 5,0 Fr méretű angiográfiás katétert a vezetődórt mentén, és pozicionálja az epevezeték-rendszeren belül.
10. Tolja együtt előre a vezetődórtot és a katétert, és pozicionálja a vezetődórt és a katéter csúcsát a biopsziára kijelölt területen túlra.
11. Cserélje ki a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű hidrophil bevonatú vezetődórtot a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű rögzített magú vezetődórra, úgy, hogy közben a katétert a biopsziára kijelölt anatómiai területen túl tartja.
12. A vezetődórtot a helyén megtartva távolítsa el a katétert.
13. Helyezze be a Flexor hüvelyszerelvényt a vezetődórt mentén, és pozicionálja a hüvely csúcsát a biopsziára kijelölt epevezeték-területre.
14. Távolítsa el dilatátort a Flexor hüvelyszerelvényből, úgy, hogy a vezetődórt a helyén maradjon a hüvelyen belül, és átérje a biopsziára kijelölt anatómiai területet.
15. Helyezze be a biopsziás fogót a hüvelyen keresztül, és pozicionálja a biopsziás mintagyűjtőt a hüvely disztális csúcsához.
16. A fogó helyzetét megtartva húzza vissza a Flexor hüvelyt, hogy a biopsziás mintagyűjtő szerkezet kibújjon belőle.
17. Pozicionálja a hüvely és a fogó szerelvényét a biopszia kijelölt helyére.
18. A biopsziás mintagyűjtő nyitásához nyomja előre a hüvelykujjal működtetett gombot a fogó fogantyúján.
19. Tartsa nyitott helyzetben a biopsziás mintagyűjtőt, és egy egységként tolja előre a hüvely-fogó szerelvényt arra a területre, ahol a biopsziás minta vételét fogja végezni.
20. Tartsa fenn a hüvely-fogó szerelvényre kifejtett előre irányuló nyomást, hogy a biopsziás minta továbbra is a vezeték falának nyomódjon, és közben húzza hátra a hüvelykujjal működtetett gombot. Ez lezárja a mintagyűjtő fogait, és megszerzi a szövetszövetmintát.
21. Tartsa a hüvelykujjal működtetett gombot visszahúzott helyzetben, hogy a mintagyűjtő zárt helyzetben maradjon és a minta épsége biztosítva legyen, és közben húzza vissza a biopsziás fogót a Flexor hüvelyből, majd vegye ki a mintát a biopsziás mintagyűjtőből. **MEGJEGYZÉS:** Ha egynél több biopsziás minta van szükség, öblítse le a fogót fiziológiás sóoldattal, és ismételje meg a 13–20. lépéseket.

22. A biopsziás mintavétel befejezése után a Flexor hüvelyt a vezetődrót mentén epedrenázs-katéterre lehet cserélni.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

SET CON PINZA PER BIOPSIA TRANSLUMINALE DEI DOTTI BILIARI

DESCRIZIONE

I set con pinza per biopsia transluminale dei dotti biliari consistono di:

Il set BBFS-100 e il set BBFS-100-MS contengono:

- una pinza flessibile per biopsia da 5,2 Fr
- una guaina Flexor da 7,0 Fr con dilatatore

Il set BBFS-100 contiene anche:

- un set per l'accesso percutaneo, contenente un ago introduttore da 22 G con mandrino, una guida a mandrino da 0,018 pollici (0,46 mm) e un gruppo con guaina dilatatrice
- una guida ad anima fissa da 0,035 pollici (0,89 mm)
- una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) a punta angolata, con rivestimento idrofilo
- un catetere da 5,0 French con rivestimento idrofilo

NOTA - L'utilizzo del set BBFS-100-MS richiede l'uso di guide e cateteri prelevati delle scorte dell'istituto. Una volta posizionata la guida, continuare con la procedura utilizzando la guaina Flexor e la pinza del set BBFS-100-MS.

USO PREVISTO

Il set con pinza per biopsia transluminale dei dotti biliari è previsto per l'accesso e la biopsia dei tessuti del sistema duttale biliare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- Si consiglia di eseguire la procedura sotto guida per immagini.
- La guida a mandrino parte del set per l'accesso percutaneo, non deve essere ritirata attraverso l'ago dopo averne superato la punta.
- Prima di usare la guida da 0,035 pollici (0,89 mm) con rivestimento idrofilo, idratarla iniettando soluzione fisiologica eparinata sterile nell'estremità della spirale di confezionamento dove si trova il connettore Luer Lock.
- Prima di usare il catetere con rivestimento idrofilo, idratarlo bagnandone l'estremità distale con acqua o soluzione fisiologica sterili.
- In caso di resistenza durante la manipolazione della guida o del catetere, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere.
- La manipolazione della pinza per biopsia deve essere eseguita sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Esaminare visivamente la pinza per biopsia prima dell'uso per accertarsi che il corpo non presenti attorcigliamenti o un'angolazione marcata.
- Verificare la posizione distale della guaina prima di ciascuna biopsia.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparare il paziente e coprirlo con teli chirurgici secondo i protocolli ospedalieri.

Accesso percutaneo iniziale

NOTA - Se l'accesso ai dotti biliari è già stato realizzato, le fasi 1-6 possono essere saltate.

1. Posizionare per via percutanea l'ago da 22 G parte del set per l'accesso dal sito di puntura cutanea fino al punto previsto all'interno del sistema duttale biliare.

2. Dopo avere confermato la posizione della punta dell'ago, rimuovere il mandrino dall'ago usato per la puntura percutanea.
3. Fare avanzare la guida a mandrino da 0,018 pollici (0,46 mm) attraverso la cannula dell'ago fino a raggiungere il dotto biliare, confermando la posizione sotto guida per immagini.
4. Mantenendo invariata la posizione della guida, rimuovere la cannula dell'ago.
5. Fare avanzare sulla guida il gruppo con la guaina dilatatrice, fino a portarne la punta distale all'interno del sistema duttale biliare.
6. Mantenendo invariata la posizione della guaina esterna, rimuovere la guida, la cannula di irrigidimento e il dilatatore. **NOTA** - Se lo si desidera, la guida può essere lasciata in posizione e usata come filo di sicurezza.

Biopsia percutanea transluminale dei dotti biliari

7. Introdurre la guida da 0,035 pollici (0,89 mm) con punta angolata e rivestimento idrofilo attraverso la guaina per accesso percutaneo o il catetere di drenaggio biliare.
8. Mantenendo invariata la posizione della guida nel dotto biliare, rimuovere la guaina di accesso o il catetere.
9. Introdurre il catetere angiografico da 5,0 Fr sulla guida e posizionarlo all'interno del sistema duttale biliare.
10. Fare avanzare la guida e il catetere come un'unica unità, posizionandone le punte al di là dell'area da sottoporre a biopsia.
11. Sostituire la guida da 0,035 pollici (0,89 mm) con rivestimento idrofilo con la guida da 0,035 pollici (0,89 mm) ad anima fissa, mantenendo in posizione il catetere al di là della regione anatomica prevista per la biopsia.
12. Mantenendo la guida in posizione, estrarre il catetere.
13. Infilare il gruppo con la guaina Flexor sulla guida, posizionando la punta della guaina in corrispondenza dell'area duttale da sottoporre a biopsia.
14. Estrarre il dilatatore dal gruppo con la guaina Flexor, lasciando in posizione la guida all'interno della guaina e nella regione anatomica prevista per la biopsia.
15. Introdurre la pinza per biopsia attraverso la guaina, posizionando la coppetta biotica in corrispondenza della punta distale della guaina.
16. Mantenendo invariata la posizione della pinza, ritirare la guaina Flexor per scoprire il meccanismo della coppetta biotica.
17. Posizionare il gruppo della guaina e della pinza nel sito previsto per la biopsia.
18. Spostare in avanti il pulsante per il pollice posto sull'impugnatura della pinza per aprire la coppetta biotica.
19. Mantenendo la coppetta biotica in posizione aperta, fare avanzare come una singola unità il gruppo composto dalla guaina e dalla pinza fino all'area da cui prelevare il campione biotico.
20. Continuando a premere sul gruppo composto dalla guaina e dalla pinza per mantenere il campione biotico contro la parete duttale, ritirare il pulsante per il pollice per chiudere le branche della coppetta e proteggere il campione di tessuto.
21. Mantenendo ritirato il pulsante per il pollice per assicurarsi che la coppetta rimanga chiusa e il campione venga mantenuto integro, ritirare la pinza per biopsia dalla guaina Flexor e recuperare il campione dalla coppetta biotica. **NOTA** - Se è necessario prelevare più di un campione biotico, sciacquare la pinza con soluzione fisiologica e ripetere le fasi 13-20.
22. Una volta terminato il prelievo dei campioni biotici, la guaina Flexor può essere sostituita sopra la guida con un catetere di drenaggio biliare.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

TRANSLUMINALE BILIAIRE BIOPSIETANGSET

BESCHRIJVING

De transluminale biliaire biopsietangset bestaat uit:

De BBFS-100 en BBFS-100-MS bevatten:

- een 5,2 Fr flexibele biopsietang
- een 7,0 Fr Flexor sheath en dilatator

De BBFS-100 bevat ook:

- een percutane toegangsset (die een 22 gauge introductienaald en stilet, een 0,018 inch (0,46 mm) mandrijnvoerdraad en een dilatatorsheathcombinatie bevat)
- een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad met niet-bewegende kern
- een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad met hydrofiele coating en gehoekte tip
- een 5,0 Fr katheter met hydrofiele coating

NB: De BBFS-100-MS moet worden gebruikt met voerdraden en katheters uit de voorraad van de instelling. Wanneer de voerdraad is geplaatst, gaat u door met de procedure met gebruik van de Flexor sheath en de tang uit de BBFS-100-MS set.

BEOOGD GEBRUIK

De transluminale biliaire biopsietangset is bestemd om toegang te verkrijgen tot weefsel in de galwegen en het te biopteren.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Beeldgeleiding wordt aanbevolen bij gebruik van dit product.
- De mandrijnvoerdraad in de percutane toegangsset mag niet door de naald worden teruggetrokken wanneer de draad zich eenmaal voorbij de naaldpunt bevindt.
- Vóór gebruik van de 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad met hydrofiele coating hydrateert u deze door steriele gehepariniseerde zoutoplossing te injecteren in het uiteinde van de dispenser van de voerdraad waar het Luerlock-aanzetstuk zich bevindt.
- Vóór gebruik van de katheter met hydrofiele coating hydrateert u de katheter door het distale uiteinde van de katheter met steriel water of fysiologisch zout te bevochtigen.
- Als bij het manipuleren van de voerdraad of de katheter weerstand wordt ondervonden, stop dan en stel de oorzaak vast alvorens door te gaan.
- Manipulatie van de biopsietang vereist fluoroscopische visualisatie.
- Inspecteer de biopsietang visueel vóór gebruik om er zeker van te zijn dat de schacht vrij is van knikken of scherpe bochten.
- Verifieer de distale positie van de sheath vóór elke biopsie.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

Maak de patiënt klaar voor de procedure en dek hem of haar op de gebruikelijke wijze in het ziekenhuis af.

Eerste percutane toegang

NB: Als er reeds toegang tot de galwegen bestaat, kan stap 1 t/m 6 worden overgeslagen.

1. Plaats de 22 gauge naald van de toegangsset percutaan vanuit de huidpunctie tot de gewenste locatie in de galwegen.
2. Als de positie van de naaldpunt eenmaal bevestigd is, verwijder dan het stilet uit de percutane punctienaald.
3. Voer de 0,018 inch (0,46 mm) mandrijnvoerdraad via de naaldcanule op tot in de galweg en bevestig de positie onder beeldgeleiding.
4. Handhaaf de positie van de voerdraad en verwijder de naaldcanule.
5. Voer de dilatatorsheathcombinatie op over de voerdraad totdat de distale tip zich in de galwegen bevindt.
6. Handhaaf de positie van de buitenste sheath terwijl u de voerdraad, de verstevigingscanule en de dilatator verwijdert. **NB:** Indien gewenst kan de voerdraad op zijn plaats blijven als veiligheidsdraad.

Percutane transluminale biliaire biopsieprocedure

7. Breng de 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad met gehoekte tip en hydrofiele coating door de percutane toegangssheath of biliaire drainagekatheter in.
8. Handhaaf de positie van de voerdraad in de galweg terwijl u de toegangssheath of katheter verwijdert.
9. Breng de 5,0 Fr angiografiekatheter over de voerdraad in en positioneer hem in de galwegen.
10. Voer de voerdraad en katheter op als één geheel en positioneer de voerdraad- en kathetertippen daarbij voorbij het te biopteren gebied.
11. Verwissel de 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad met hydrofiele coating voor de 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad met niet-bewegende kern en houd de katheter daarbij in positie voorbij de te biopteren anatomie.
12. Houd de voerdraad in positie en verwijder de katheter.
13. Breng de Flexor sheathcombinatie in over de voerdraad en plaats de tip van de sheath daarbij bij het te biopteren galweggebied.

14. Verwijder de dilatator uit de Flexor sheathcombinatie en laat de voerdraad daarbij in positie in de sheath en over de te biopteren anatomie.
15. Breng de biopsietang door de sheath in en positioneer de bek van de biopsietang daarbij bij de distale tip van de sheath.
16. Handhaaf de positie van de tang terwijl u de Flexor sheath terugtrekt en zo het mechanisme van de bek van de biopsietang blootlegt.
17. Positioneer de combinatie van sheath en forceps bij de beoogde biopsieplaats.
18. Beweeg de duimknop op de handgreep van de forceps naar voren om de bek van de biopsietang te openen.
19. Houd de bek van de biopsietang open terwijl u de sheath- en tangcombinatie als één geheel naar het te biopteren gebied opvoert.
20. Blijf voortwaartse druk uitoefenen op de sheath- en tangcombinatie om het biopt tegen de wand van de galweg te houden en trek de duimknop in om de helften van de bek te sluiten en het biopt te nemen.
21. Terwijl u de duimknop ingetrokken blijft houden om er zeker van te zijn dat de bek gesloten blijft en het biopt intact blijft, trekt u de biopsietang uit de Flexor sheath terug en haalt u het biopt uit de bek. **NB:** Als er meer dan een biopt is vereist, spoel de tang dan met fysiologisch zout en herhaal stap 13 t/m 20.
22. Als alle biopten zijn genomen, kan de Flexor sheath over de voerdraad worden verwisseld voor een biliaire drainagekatheter.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

TANGSETT FOR TRANSLUMINAL GALLEBIOPSI

BESKRIVELSE

Tangsettene for transluminal gallebiopsi består av:

BBFS-100 og BBFS-100-MS inneholder:

- En 5,2 Fr fleksibel biopsitang
- En 7,0 Fr Flexor-hylse og dilatator

BBFS-100 inneholder også:

- Et perkutant tilgangssett (som inneholder en 22 gage tilgangsnål og stilet, en 0,018 tommer (0,46 mm) mandrengledevaier og en dilatatorhylseenhet)
- En 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier med fast kjerne
- En 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofilbelagt ledevaier med vinklet spiss
- Et 5,0 Fr hydrofilbelagt kateter

MERKNAD: Bruk av BBFS-100-MS krever bruk av ledevaiere og katetre fra sykehusets beholdning. Når ledevaierens posisjon er oppnådd, fortsettes prosedyren ved å bruke Flexor-hylsen og tangen fra BBFS-100-MS-settet.

TILTENKT BRUK

Tangsettet for transluminal gallebiopsi er beregnet for tilgang til og biopsi av vev inne i gallegangsystemet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.
- Det anbefales bildeveiledning ved bruk av dette produktet.
- Mandrengledevaieren i det perkutane tilgangssettet skal ikke trekkes tilbake gjennom nålen etter at den er plassert utover nålespissen.
- Før den 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofilbelagte ledevaieren brukes, skal ledevaieren hydreres ved å sprøyte inn steril heparinisert saltløsning i ledevaierens dispenser-ende der luer-lock-kanylefestet befinner seg.
- Før det hydrofilbelagte kateteret tas i bruk, skal kateteret hydreres ved å væte dets distale ende med sterilt vann eller saltløsning.
- Dersom det merkes motstand ved manipulering av ledevaieren eller kateteret, stopp og fastslå årsaken før du går videre.

- Fluoroskopisk visualisering er påkrevd når biopsitangen manipuleres.
- Undersøk biopsitangen visuelt før den tas i bruk for å sikre at skaftet er fritt for buktninger eller store vinklinger.
- Bekreft hylsens distale posisjon før hver biopsi.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

Klargjør pasienten og sett på avdekkingsklede i henhold til sykehusets rutiner.

Innledende perkutan tilgang

MERKNAD: Dersom tilgang til gallegangene er allerede utført, kan trinn 1 til 6 utelates.

1. Plasser den 22 gage nålen fra tilgangssettet perkutant fra hudpunksjonen til ønsket sted inni gallegangsystemet.
2. Så snart nålespissens posisjon er bekreftet, fjernes stiletten fra den perkutane punksjonsnålen.
3. Før den 0,018 tommers (0,46 mm) mandrengledevaieren gjennom nålekanylen og inn i gallegangen, og bekreft posisjonen med bildeveiledning.
4. Med ledevaierens posisjon opprettholdt, fjernes nålekanylen.
5. Før dilatatorhylseenheten frem over ledevaieren helt til den distale spissen er inni gallegangsystemet.
6. Med den ytre hylsens posisjon opprettholdt fjernes ledevaieren, avstivingskanylen og dilatatoren. **MERKNAD:** Hvis ønsket kan ledevaieren forbli i posisjon som en sikkerhetsvaier.

Prosedyre for perkutan transluminal gallebiopsi

7. Sett inn den 0,035 tommers (0,89 mm) vinkelspissede hydrofilbelagte ledevaieren gjennom den perkutane tilgangshylsen eller galledrenasjekateteret.
8. Med ledevaieren opprettholdt i posisjon inni gallegangen, fjernes tilgangshylsen eller kateteret.
9. Sett inn det 5,0 Fr angiografiske kateteret over ledevaieren og plasser det inni gallegangsystemet.
10. Før ledevaieren og kateteret frem som en enhet, ved å plassere ledevaierens og kateterets spisser utover området som skal biopsieres.
11. Utveksle den 0,035 tommers (0,89 mm) hydrofilbelagte ledevaieren med de 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaieren med fast kjerne, mens du holder kateteret i posisjon utover anatomien for den målspesifikke biopsien.
12. Fjern kateteret med ledevaieren opprettholdt i posisjon.
13. Innsett Flexor-hylseenheten over ledevaieren, og plasser hylsespissen ved det duktale området som skal biopsieres.
14. Fjern dilatatoren fra Flexor-hylseenheten og etterlat ledevaieren i posisjon inne i hylsen og tvers over anatomien for den målspesifikke biopsien.
15. Sett biopsitangen inn gjennom hylsen, og plasser biopsikoppen ved den distale hylsespissen.
16. Mens tangen holdes i posisjon, trekk Flexor-hylsen tilbake for å avdekke biopsikoppens mekanisme.
17. Plasser hylsen og tangenheten ved tiltenkt biopsisted.
18. Flytt tommelknappen på tangens håndtak fremover for å åpne biopsikoppen.
19. Hold biopsikoppen i en åpen posisjon, og før hylse- og tangenheten frem som én enhet inn til området der biopsiprøven skal hentes fra.
20. Mens det opprettholdes forovertrykk på hylse- og tangenheten for å holde biopsiprøven mot gallegangsveggen, trekkes tommelknappen tilbake for å lukke koppens kjeve og sikre vevsprøven.
21. Mens tommelknappen opprettholdes i den tilbaketrukne posisjonen for å sikre at koppen forblir lukket og at prøven beholdes intakt, trekker du biopsitangen fra Flexor-hylsen og gjenvinner prøven fra biopsikoppen.
MERKNAD: Hvis det er nødvendig med mer enn én prøve, skyll tangen med saltløsning og gjenta trinn 13 til 20.
22. Så snart biopsiprøvetakingen er fullført, kan Flexor-hylsen utveksles over ledevaieren med et galledrenasjekateter.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert faglitteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

ZESTAW KLESZCZYKÓW DO WEWNĄTRZ-NACZYNIOWEJ BIOPSI DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

OPIS

Zestaw kleszczyków do wewnątrznaczyiniowej biopsji dróg żółciowych zawiera następujące elementy:

Zestawy BBFS-100 i BBFS-100-MS zawierają następujące elementy:

- Giętkie kleszczyki do biopsji 5,2 Fr
- Koszulka Flexor 7,0 Fr i rozszerzacz

Zestaw BBFS-100 zawiera także następujące elementy:

- Zestaw do dostępu przezskórnego (zawierający igłę dostępową 22 G i mandryn, prowadnik mandrynowy 0,018 cala (0,46 mm) oraz zespół koszulki rozszerzającej)
- Prowadnik z nieruchomym rdzeniem 0,035 cala (0,89 mm)
- Prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) z zagiętą końcówką i powłoką hydrofilną
- Cewnik 5,0 Fr z powłoką hydrofilną

UWAGA: Stosowanie zestawu BBFS-100-MS wymaga użycia prowadników i cewników z zasobów danej instytucji. Po uzyskaniużądanego położenia prowadnika, należy kontynuować zabieg za pomocą koszulki Flexor i kleszczyków z zestawu BBFS-100-MS.

PRZEZNACZENIE

Zestaw kleszczyków do wewnątrznaczyiniowej biopsji dróg żółciowych jest przeznaczony do uzyskania dostępu oraz wykonania biopsji tkanki w obrębie dróg żółciowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.
- Zaleca się stosowanie tego produktu pod kontrolą obrazowania.
- Prowadnika mandrynowego zawartego w zestawie do dostępu przezskórnego nie należy wycofywać przez igłę po wysunięciu go poza końcówkę igły.
- Przed użyciem prowadnika 0,035 cala (0,89 mm) z powłoką hydrofilną należy nawodnić prowadnik, wstrzykując heparynizowany, sterylny roztwór soli fizjologicznej do końca jego podajnika zaopatrzonego w złączkę Luer lock.
- Przed użyciem cewnika z powłoką hydrofilną należy nawodnić cewnik, zwilżając dystalny koniec cewnika sterylną wodą lub solą fizjologiczną.
- W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji prowadnikiem lub cewnikiem, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań.
- Manipulacja kleszczykami do biopsji wymaga wizualizacji fluoroskopowej.
- Przed użyciem należy sprawdzić kleszczyki do biopsji, aby się upewnić, że trzon nie wykazuje zapętleń ani znacznego wygięcia kąтового.
- Przed każdą biopsją należy sprawdzić dystalne położenie koszulki.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować i obłożyć pacjenta według protokołów szpitala.

Pierwszy dostęp przezskórny

UWAGA: Jeśli już uzyskano dostęp do dróg żółciowych, można pominąć czynności 1-6.

1. Wprowadzić przezskórnie igłę 22 G z zestawu do dostępu, przez nacięcie skóry dożądanego położenia w obrębie dróg żółciowych.
2. Po potwierdzeniu położenia końcówki igły, usunąć mandryn z igły do nakłuwania skóry.
3. Wprowadzić prowadnik mandrynowy 0,018 cala (0,46 mm) do dróg żółciowych przez kaniulę igły, potwierdzając położenie za pomocą obrazowania.
4. Utrzymując prowadnik nieruchomo, usunąć kaniulę igły.
5. Wprowadzać zespół koszulki rozszerzacza po prowadniku do chwili, gdy dystalna końcówka znajdzie się wewnątrz dróg żółciowych.
6. Urzymując nieruchomo koszulkę zewnętrzną, usunąć prowadnik, kaniulę usztywniającą i rozszerzacz. **UWAGA:** Jeśli zachodzi taka potrzeba, prowadnik może pozostać na miejscu jako prowadnik zabezpieczający.

Przezskórny zabieg wewnątrznaczyniowej biopsji dróg żółciowych

7. Wprowadzić prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) z zagiętą końcówką i powłoką hydrofilną przez koszulkę do dostępu przezskórnego lub cewnik do drenażu dróg żółciowych.
8. Utrzymując położenie prowadnika w drogach żółciowych, usunąć koszulkę do dostępu lub cewnik.
9. Wprowadzić po prowadniku cewnik angiograficzny 5,0 Fr i umieścić go w obrębie dróg żółciowych.
10. Wprowadzić prowadnik i cewnik jak jeden element, umieszczając końcówki prowadnika i cewnika poza obszarem przeznaczonym do biopsji.
11. Wymienić prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) z powłoką hydrofilną na prowadnik z nieruchomym rdzeniem 0,035 cala (0,89 mm), utrzymując cewnik w nieruchomym położeniu poza docelowym obszarem anatomicznym biopsji.
12. Utrzymując prowadnik w nieruchomym położeniu, usunąć cewnik.
13. Wprowadzić zespół koszulki Flexor po prowadniku, umieszczając końcówkę koszulki w obszarze dróg żółciowych przeznaczonym do biopsji.
14. Usunąć rozszerzacz z zespołu koszulki Flexor, pozostawiając prowadnik w dotychczasowym położeniu wewnątrz koszulki i w obrębie docelowego obszaru anatomicznego biopsji.
15. Wprowadzić przez koszulkę kleszczyki do biopsji, umieszczając część chwytą kleszczyków do biopsji przy dystalnej końcówce koszulki.
16. Utrzymując kleszczyki w nieruchomym położeniu, wycofać koszulkę Flexor, aby odsłonić mechanizm części chwytnej kleszczyków do biopsji.
17. Umieścić zespół koszulki i kleszczyków przy planowanym miejscu biopsji.
18. Przesunąć do przodu przycisk kciukowy na uchwycie kleszczyków, aby otworzyć część chwytą kleszczyków do biopsji.
19. Trzymając biopsyjną część chwytą w otwartym położeniu, wprowadzać zespół koszulki i kleszczyków jako jeden element do obszaru, z którego należy pobrać próbkę biopsyjną.
20. Utrzymując nacisk zespołem koszulki i kleszczyków w kierunku przednim, aby przysunąć próbkę biopsyjną do ściany dróg żółciowych, wycofać przycisk kciukowy, aby zamknąć szczęki części chwytnej i pobrać próbkę tkanki.
21. Utrzymując przycisk kciukowy w położeniu wycofanym, aby zagwarantować, że część chwytą pozostanie zamknięta i nie dojdzie do naruszenia próbki, wycofać kleszczyki do biopsji z koszulki Flexor i wydobyć próbkę z części chwytnej kleszczyków do biopsji. **UWAGA:** Jeśli jest wymagana więcej niż jedna próbka materiału biopsyjnego, należy przepłukać kleszczyki solą fizjologiczną i powtórzyć czynności 13-20.
22. Po zakończeniu pobierania próbek materiału biopsyjnego, koszulkę Flexor można wymienić po prowadniku na cewnik do drenażu dróg żółciowych.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE PINÇA DE BIOPSIA DAS VIAS BILIARES TRANSLUMINAL

DESCRIÇÃO

O conjunto de pinça de biopsia das vias biliares transluminal consiste em:

O BBFS-100 e o BBFS-100-MS contêm:

- Uma pinça de biopsia flexível de 5,2 Fr
- Uma bainha e dilatador Flexor de 7,0 Fr

O BBFS-100 também contém:

- Um conjunto de acesso percutâneo (com uma agulha de acesso de calibre 22 e estilete, um fio guia de mandril de 0,018 pol. (0,46 mm) e um conjunto de bainha de dilatação)
- Um fio guia de parte central fixa de 0,035 pol. (0,89 mm)
- Um fio guia de ponta angular com revestimento hidrófilo de 0,035 pol. (0,89 mm)
- Um cateter de 5,0 Fr com revestimento hidrófilo

NOTA: A utilização do BBFS-100-MS exige a utilização de fios guia e de cateteres do stock da instituição. Assim que atingir a posição do fio guia,

continue com o procedimento utilizando a bainha Flexor e a pinça do conjunto BBFS-100-MS.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de pinça de biopsia das vias biliares transluminal destina-se a acesso e biopsia de tecidos no sistema da via biliar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- Recomenda-se a orientação imagiológica durante a utilização deste produto.
- O fio guia de mandril do conjunto de acesso percutâneo não deve ser retirado através da agulha depois de ser colocado para lá da ponta da agulha.
- Antes de utilizar o fio guia com revestimento hidrófilo de 0,035 pol. (0,89 mm), hidrate o fio guia injectando solução de soro fisiológico heparinizado na extremidade do dispensador do fio guia hidrófilo onde o conector Luer-Lock está localizado.
- Antes de utilizar o cateter com revestimento hidrófilo, hidrate o cateter humedecendo a extremidade distal do cateter com água estéril ou soro fisiológico.
- Se sentir resistência durante a manipulação do fio guia ou do cateter, pare e determine a causa antes de continuar.
- A manipulação da pinça de biopsia requer visualização fluoroscópica.
- Inspeccione visualmente a pinça de biopsia antes de utilizar para se certificar de que a haste não apresenta vincos ou angulação grave.
- Verifique a posição distal da bainha antes de cada biopsia.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Prepare e cubra o doente de acordo com os protocolos hospitalares.

Acesso percutâneo inicial

NOTA: Se já estiver presente acesso às vias biliares, pode omitir os passos 1 a 6.

1. Coloque a agulha de calibre 22 do conjunto de acesso percutaneamente em relação à punção cutânea na posição desejada no sistema da via biliar.
2. Depois de a posição da ponta da agulha ser confirmada, retire o estilete da agulha de punção percutânea.
3. Faça avançar o fio guia de mandril de 0,018 pol. (0,46 mm) através da cânula da agulha para a via biliar, confirmando a posição sob orientação imagiológica.
4. Mantendo a posição do fio guia, retire a cânula da agulha.
5. Faça avançar o conjunto da bainha de dilatação sobre o fio guia até a ponta distal ficar dentro do sistema das vias biliares.
6. Mantendo a posição da bainha exterior, retire o fio guia, a cânula de reforço e o dilatador. **NOTA:** Se desejar, o fio guia pode permanecer em posição como um fio de segurança.

Procedimento de biopsia das vias biliares transluminal percutânea

7. Insira o fio guia com revestimento hidrófilo de ponta angular de 0,035 pol. (0,89 mm) através da bainha de acesso percutâneo ou do cateter de drenagem biliar.
8. Mantendo a posição do fio guia na via biliar, remova a bainha de acesso ou o cateter.
9. Insira o cateter angiográfico de 5,0 Fr pelo fio guia e posicione-o no sistema das vias biliares.
10. Avance o fio guia e o cateter como uma unidade, posicionando o fio guia e as pontas do cateter para lá da área a ser submetida a biopsia.
11. Substitua o fio guia com revestimento hidrófilo de 0,035 pol. (0,89 mm) pelo fio guia de parte central fixa de 0,035 pol. (0,89 mm), mantendo o cateter em posição para lá da anatomia de biopsia alvo.
12. Mantendo o fio guia na posição pretendida, remova o cateter.
13. Insira a unidade da bainha Flexor sobre o fio guia, posicionando a ponta da bainha na área da via a ser submetida a biopsia.
14. Remova o dilatador da unidade da bainha Flexor, deixando o fio guia na posição pretendida no interior da bainha e através da anatomia de biopsia alvo.
15. Insira a pinça de biopsia pela bainha, posicionando a ponta de biopsia na ponta da bainha distal.
16. Mantenha a posição da pinça, extraia a bainha Flexor para revelar o mecanismo da ponta de biopsia.

17. Posisione a unidade da baihna e da pinça no local de biopsia pretendido.
18. Mova para a frente o botão de polegar do punho da pinça para abrir a ponta de biopsia.
19. Mantendo a ponta de biopsia numa posição aberta, avance o conjunto da baihna e da pinça como uma unidade até à área onde deve obter o espécime para biopsia.
20. Mantendo pressão para a frente no conjunto da baihna e da pinça de modo a manter a amostra de biopsia encostada à parede do canal, retraia o botão de polegar para fechar as mandíbulas da ponta e fixar o espécime de tecido.
21. Mantendo o botão de polegar na posição retraída para garantir que a ponta permanece fechada e que o espécime é mantido intacto, retire a pinça de biopsia da baihna Flexor e remova o espécime da ponta de biopsia. **NOTA:** Se for necessário mais do que um espécime de biopsia, lave a pinça com soro fisiológico e repita os passos 13 a 20.
22. Assim que a amostragem de biopsia estiver concluída, a baihna Flexor pode ser trocada pelo fio guia para um cateter de drenagem biliar.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

TÅNGSET FÖR TRANSLUMINAL BILIÄR BIOPSI

BESKRIVNING

Tångseten för transluminal biliär biopsi består av:

BBFS-100 och BBFS-100-MS innehåller:

- En flexibel biopsitång på 5,2 Fr.
- En Flexor-hylsa på 7,0 Fr med dilatator.

BBFS-100 innehåller även:

- Ett set för perkutan åtkomst (som omfattar en 22 G introducernål med mandräng, en mandrinledare på 0,018 tum (0,46 mm) och en dilatatorhylsenhet).
- En ledare på 0,035 tum (0,89 mm) med fast kärna.
- En ledare på 0,035 tum (0,89 mm) med vinklad spets och hydrofil beläggning.
- En kateter på 5,0 Fr med hydrofil beläggning.

OBS! Vid användning av BBFS-100-MS måste ledare och katetrar från sjukhusets lager användas. När ledarens position har uppnåtts ska proceduren fortsättas med användning av Flexor-hylsan och tången från BBFS-100-MS-setet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Tångsetet för transluminal biliär biopsi är avsett för åtkomst till och biopsi av vävnad inom gallgångssystemet.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Bildvägledning rekommenderas vid användning av denna produkt.
- När mandrinledaren i setet för perkutan åtkomst har placerats bortom nålspetsen får den inte dras tillbaka genom nålen.
- Ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) med hydrofil beläggning ska hydratiseras före användning, genom injektion av steril hepariniserad koksaltlösning i den ände av dess hållare som är utrustad med Luer-låsfattning.
- Katetern med hydrofil beläggning ska hydratiseras före användning, genom att kateterns distala ände fuktas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning.
- Om motstånd uppstår under manövreringen av ledaren eller katetern ska du avbryta proceduren och fastställa orsaken till detta motstånd innan du fortsätter.
- För manövrering av biopsitången krävs fluoroskopisk visualisering.
- Utför en visuell kontroll av biopsitången före användning för att säkerställa att skaftet inte är vikt eller kraftigt vinklat.

- Kontrollera hylsans distala läge före varje biopsi.
- Fetalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Förbered och drapera patienten enligt sjukhusets protokoll.

Inledande perkutan åtkomst

OBS! Om åtkomst till gallgångarna redan har skapats kan du utelämna stegen 1-6.

1. Placera 22 G-nålen från åtkomstsetet perkutant från hudpunktionen till önskad position i gallgångssystemet.
2. När nålspetsens läge är bekräftat avlägsnar du mandrängen från den perkutana punktionsnålen.
3. För mandrinledaren på 0,018 tum (0,46 mm) framåt genom nålkanylen in i gallgången samtidigt som du bekräftar läget med bildvägledning.
4. Bibehåll läget på ledaren och avlägsna nålkanylen.
5. För dilatatorhylsenheten framåt över ledaren tills den distala spetsen är inne i gallgångssystemet.
6. Bibehåll läget på den yttre hylsan och avlägsna ledaren, den förstyvande kanylen och dilatatorn. **OBS!** Om så önskas kan ledaren behållas som en säkerhetsledare i läget.

Procedur för perkutan transluminal biliär biopsi

7. För in ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) med vinklad spets och hydrofil beläggning genom den perkutana åtkomsthylsan eller den biliära dränagekatetern.
8. Lämna kvar ledaren i ett säkert, distalt läge och avlägsna katetern.
9. För in den angiografiska katetern på 5,0 Fr över ledaren och placera den i gallgångssystemet.
10. För fram ledaren och katetern som en enhet och placera ledarens och kateterns spetsar bortom det område där biopsin ska utföras.
11. Byt ut ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) med hydrofil beläggning mot ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) med fast kärna medan du håller kvar katetern på plats bortom målanatomin för biopsin.
12. Avlägsna katetern medan du håller kvar ledaren på plats.
13. För in Flexor-hylsenheten över ledaren och placera hylsans spets vid det gallgångsområde där biopsin ska utföras.
14. Avlägsna dilatatorn från Flexor-hylsenheten, medan du lämnar kvar ledaren på plats i hylsan och över målanatomin för biopsin.
15. För in biopsitången genom hylsan och placera biopsitångkäften vid den distala hylsspetsen.
16. Håll kvar tången på plats samtidigt som du drar ut Flexor-hylsan så att biopsitångkäftens mekanism blottas.
17. Placera enheten bestående av hylsa och tång vid det avsedda biopsistället.
18. Skjut tumknappen på tånghandtaget framåt för att öppna biopsitångkäften.
19. Bibehåll biopsitångkäften i en öppen position, för fram hyls- och tångenheten som en enhet till området där biopsiprovet ska tas.
20. Samtidigt som ett tryck framåt bibehålls på hyls- och tångenheten för att hålla biopsiprovet mot gallgångsväggen ska tumknappen skjutas tillbaka för att stänga tångkäften och fästa vävnadsprovet.
21. Håll kvar tumknappen i det tillbakaskjutna läget för att säkerställa att biopsitångkäften förblir stängd och provet hålls intakt samtidigt som du drar ut biopsitången från Flexor-hylsan och tar loss provet från biopsitångkäften. **OBS!** Om fler än ett biopsiprov behövs sköljer du tången med koksaltlösning och upprepar stegen 13-20.
22. När biopsiprovtagningen har slutförts kan Flexor-hylsan bytas ut över ledaren mot en biliär dränagekateter.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- 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

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-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

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



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

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-butyl-ftalát
- DBP: di-n-butyl-ftalát
- DEHP: di-(2-etylhexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etyl)-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-butylftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etylesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

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

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
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce 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
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- 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
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

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

**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019

EC	REP
-----------	------------

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-07
T_BBFS_REV2