

COOK

MEDICAL

EN

4

Liver Access and Biopsy Set

Instructions for Use

CS

5

Souprava pro zpřístupnění a biopsii jater

Návod k použití

DA

6

Leveradgangs- og biopsisæt

Brugsanvisning

DE

7

Leberpunktions- und -biopsieset

Gebrauchsanweisung

EL

9

Σετ ηπατικής πρόσβασης και βιοψίας

Οδηγίες χρήσης

ES

10

Equipo de acceso y biopsia hepático

Instrucciones de uso

FR

12

Set d'accès et de biopsie hépatiques

Mode d'emploi

HU

13

Májhozzáférést biztosító és biopsziás készlet

Használati utasítás

IT

15

Set per accesso e biopsia epatica

Istruzioni per l'uso

NL

16

Set voor toegang tot de lever en leverbiopsie

Gebruiksaanwijzing

NO

18

Levertilgangs- og biopsisett

Bruksanvisning

PL

19

Zestaw dostępowy do biopsji wątroby

Instrukcja użycia

PT

20

Conjunto de acesso e biopsia hepática

Instruções de utilização

SV

22

Set för åtkomst och biopsi av lever

Bruksanvisning



T _ L A B S 2 _ R E V 1

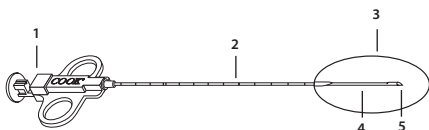


Fig. 1

1. Plunger
2. Cutting Cannula
3. Throw Length (10 mm or 20 mm)
4. Specimen Notch
5. Inner Stylet

1. Píst
2. Řezná kanyla
3. Délka zdvihu pístu (10 mm nebo 20 mm)
4. Zářez pro vzorek
5. Vnitřní stilet

1. Stempel
2. Skærekanyle
3. Vandringsslængde (10 mm eller 20 mm)
4. Præparatrille
5. Indre stilet

1. Kolben
2. Schneidkanüle
3. Stichlänge (10 mm oder 20 mm)
4. Biopsatkammer
5. Innenstilet

1. Έμβολο
2. Κάνουλα τομής
3. Μήκος διαδρομής (10 mm ή 20 mm)
4. Εγκοπή δείγματος
5. Εσωτερικός στείλειός

1. Émbolo
2. Cánula de corte
3. Longitud de corte (10 mm o 20 mm)
4. Muesca de muestras
5. Estilete interior

1. Piston
2. Canule coupante
3. Course (10 mm ou 20 mm)
4. Encoche de prélèvement
5. Stylet interne

1. Dugattyú
2. Vágókanül
3. Lökethossz (10 mm vagy 20 mm)
4. Mintagyűjtő vájat
5. Belső mandrin

1. Stantuffo
2. Cannula tagliente
3. Lunghezza di taglio (10 mm oppure 20 mm)
4. Incavo per il prelievo del campione
5. Mandrino interno

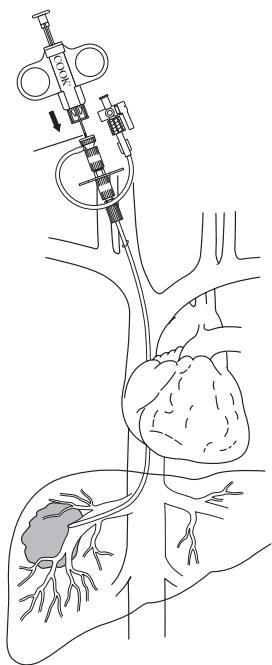
1. Plunjer
2. Snijcanule
3. Schietlengte (10 mm of 20 mm)
4. Biopsieuitsparing
5. Binnenstilet

1. Stempel
2. Kuttekanyle
3. Vandringsslængde (10 mm eller 20 mm)
4. Prøveutsparing
5. Indre stilet

1. Tłoczek
2. Kaniula tnąca
3. Głębokość wysunięcia (10 lub 20 mm)
4. Wcięcie na próbkę
5. Mandryn wewnętrzny

1. Émbolo
2. Cânula de corte
3. Distância de projeção (10 mm ou 20 mm)
4. Entalhe para amostras
5. Estilete interno

1. Kolv
2. Skärande kanyl
3. Slaglängd (10 mm eller 20 mm)
4. Preparatskåra
5. Innermandräng



- 1. Etch Mark
- 1. Leptaná značka
- 1. Skraveringsmærke
- 1. Geätzte Markierung
- 1. Σήμανση χάραξης
- 1. Marca grabada
- 1. Repère gravé
- 1. Maratott jelzés
- 1. Incisione di riferimento
- 1. Geëtste markering
- 1. Etsemerke
- 1. Nacięcie znacznika
- 1. Marca gravada
- 1. Markering

Fig. 2

LIVER ACCESS AND BIOPSY SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Liver Access and Biopsy Set includes a Quick-Core® Biopsy Needle (**Fig.1**) and a preassembled liver access set consisting of a radiopaque sheath, a Check-Flo® valve adapter, and a stiffening cannula. The set also may contain one straight catheter, one curved catheter, and/or one dilator.

INTENDED USE

The Liver Access and Biopsy Sets are intended for use in obtaining liver histology samples via jugular vein approach in adult and pediatric populations. The devices are intended to be used in the treatment of the following pediatric subgroups: infants, children, and adolescents.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Extreme care must be exercised during manipulation and withdrawal of catheter to prevent pulling catheter apart. Insertion through a synthetic vascular graft should be avoided whenever possible.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in transjugular liver biopsy techniques. Standard techniques for transjugular liver biopsy should be employed.
- Fluoroscopic or ultrasound visualization is required to ensure accurate placement.
- **When test firing the Quick-Core Biopsy Needle, place the distal beveled tip of the inner stylet against a solid surface before activating the cutting cannula. This will prevent damage to the cutting cannula tip.**
- 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.
- Selection of appropriate device should be based on patient anatomy.
- Sound professional judgement should be used when performing procedures on patients who are using anticoagulant therapy and/or patients with known coagulopathy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Intraperitoneal hemorrhage
- Puncture site hematoma
- Cardiac arrhythmias
- Arteriovenous fistulas

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Utilizing standard access techniques, introduce an appropriate .035 inch wire guide into the inferior vena cava via jugular vein access.
2. Using a selective catheter and wire guide of choice, catheterize the right hepatic vein or an appropriate alternative hepatic vein branch. Leave the wire in a safe, distal position, and remove the catheter. **CAUTION: To prevent cardiac arrhythmias, continuous cardiac monitoring is recommended while negotiating past the right atrium.**
3. Introduce and advance the transjugular introducer sheath and stiffening cannula over the wire guide into the selected hepatic vein. When introducing these components as a preassembled set, the included straight catheter (if applicable) may be used to facilitate introduction. Once the set is positioned within the hepatic vein, the straight catheter should be removed. **NOTE:** Care should be taken to prevent damage to the straight catheter during removal through the metal stiffening cannula. Leaving a wire guide through the straight catheter during removal may aid in preventing catheter damage.
4. Prepare the Quick-Core Biopsy Needle by pulling back on the plunger until a firm click is felt, indicating the needle spring is locked into the ready position.
5. With the stylet fully retracted, so that the specimen notch is completely covered by the cutting cannula, advance the Quick-Core Biopsy Needle through the liver access set until the etch mark on the proximal cannula is at the hub of the Check-Flo valve adapter. (**Fig. 2**) This will position the needle tip at the distal end of the access assembly.
6. Using the directional arrow on the hub of the stiffening cannula, direct the liver access set in the desired direction for biopsy and apply gentle forward pressure to "tent" the wall of the hepatic vein adjacent to the biopsy site.
7. Advance the Quick-Core Biopsy Needle out the tip of the liver access assembly and into the liver tissue. **Do not advance the stylet until the needle is in position.**

8. While maintaining needle position, advance the stylet to expose the specimen notch within the area to be biopsied. Fire the cutting cannula by fully depressing the plunger to capture tissue within the specimen notch.
9. Withdraw the Quick-Core Biopsy Needle from the biopsy area and completely out of the liver access set.
10. To remove the tissue specimen, pull back on the plunger until a firm click is felt. This indicates that the cutting cannula is locked into position. Push the stylet forward to expose the tissue specimen and remove the specimen from the notch.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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 PRO ZPŘÍSTUPNĚNÍ A BIOPSII JATER

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pro zpřístupnění a biopsii jater zahrnuje bioptickou jehlu Quick-Core® (**obr. 1**) a sestavenou soupravu pro zpřístupnění jater, která sestává z rentgenokontrastního sheathu, adaptéru ventilu Check-Flo® a výztužné kanyly. Souprava může rovněž obsahovat jeden přímý katetr, jeden zakřivený katetr a/nebo jeden dilatátor.

URČENÉ POUŽITÍ

Soupravy pro zpřístupnění a biopsii jater jsou určeny k použití při odebrání histologických vzorků jater přístupem přes jugulární žílu u dospělé a pediatrické populace. Prostředky jsou určeny k použití při léčbě níže uvedených pediatrických podskupin: kojenci, děti a dospívající.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Při manipulaci s katetrem a při jeho vytahování postupujte s extrémní opatrností, abyste zabránili přetrhnutí katetru. Pokud je to možné, nezavádějte katetr skrz cévní graft ze syntetického materiálu.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v transjugulárních technikách biopsie jater a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky transjugulární biopsie jater.
- Správné umístění je třeba sledovat skiaskopicky nebo pomocí ultrazvuku.
- **Během zkušební aplikace bioptické jehly Quick-Core (předtím, než aktivujete řeznou kanylu) umístěte distální zkosený hrot vnitřního stiletu proti pevnému povrchu. Zabráníte tak poškození hrotu řezné kanyly.**
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Výběr vhodného prostředku závisí na anatomických poměrech pacienta.
- Při výkonech u pacientů na antikoagulační terapii a/nebo u pacientů se známou koagulopatií je třeba použít zdravý profesionální úsudek.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Intraperitoneální krvácení
- Hematom v místě punkce
- Srdeční arytmie
- Arteriovenózní píštěle

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardní přístupovou technikou zaveďte vhodný vodící drát o velikosti 0,035 inch do v. cava inferior přístupem přes jugulární žílu.
2. Použijte selektivní katetr a zvolený vodící drát; katetrizujte v. hepatica dextra nebo vhodnou alternativní větev jaterní žíly. Ponechte drát v zabezpečené distální poloze a vyjměte katetr. **POZOR: Kvůli prevenci srdečních arytmí je doporučeno trvalé sledování srdeční činnosti v průběhu pronikání za pravou síň.**

3. Zavedte transjugulární zavaděcí sheath a výztužnou kanylu a posouvejte je po vodicím drátu do požadované jaterní žíly. Při zavadění těchto komponent (jako předem sestavené soupravy) lze k usnadnění zavadění použít přímý katetr (pokud je to vhodné), který je součástí soupravy. Po umístění soupravy do jaterní žíly je třeba přímý katetr vyjmout. **POZNÁMKA:** Postupujte opatrně, aby se přímý katetr během vyjímání skrz kovovou výztužnou kanylu nepoškodil. Ponechání vodicího drátu v přímém katetru při vyjímání může pomoci předejít poškození katetru.
4. Připravte si bioptickou jehlu Quick-Core tak, že zatáhnete píst dozadu, až pocítíte, že zacvakl; to indikuje, že je pružina jehly aretována ve správné poloze.
5. Se zcela zataženým stiletem (zářez pro vzorek musí být zcela překrytý řeznou kanylou) zavadějte bioptickou jehlu Quick-Core skrz soupravu pro zpřístupnění jater, až leptaná značka proximální kanyly bude v ústí adaptéru ventilu Check-Flo. (**Obr. 2**) Takto se umístí hrot jehly na distální konec přístupové sestavy.
6. Pomocí šipky pro indikaci směru, umístěné na ústí výztužné kanyly, nasměrujte soupravu pro zpřístupnění jater směrem, kterým se bude provádět biopsie, a poté na ni jemně zatlačte směrem dopředu, aby se nadzvedla stěna jaterní žíly, která je přilehlá k místu biopsie.
7. Bioptickou jehlu Quick-Core vysuňte z konce soupravy pro zpřístupnění jater a do jaterní tkáně. **Neposouvejte stilet, dokud není jehla v požadované pozici.**
8. Udržujte polohu jehly a současně posunujte stilet tak, aby se v oblasti, ve které se má provést biopsie, obnažil zářez pro vzorek. Aktivujte řeznou kanylu tak, že úplně stisknete píst; do zářezu pro vzorek se odebere tkáň.
9. Vytáhněte bioptickou jehlu Quick-Core z místa biopsie a ven ze soupravy pro zpřístupnění jater.
10. Pro vyjmutí vzorku tkáně zatáhněte píst zpět, dokud nepocítíte pevné zacvaknutí. Zacvaknutí označuje aretovanou polohu řezné kanyly. Zatlačte stilet dopředu a exponujte vzorek tkáně; vyjměte vzorek ze zářezu.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. 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 poškozený.

LITERATURA

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

LEVERADGANGS- OG BIOPSISÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Leveradgangs- og biopsisættet inkluderer en Quick-Core® biopsinål (**Fig.1**) og et forudsamlet leveradgangssæt, der består af en røntgenfast sheath, en Check-Flo® ventiladapter og en afstivningskanyle. Sættet kan også indeholde ét lige kateter, ét buet kateter og/eller én dilatator.

TILSIGTET ANVENDELSE

Leveradgangs- og biopsisættet er beregnet til anvendelse ved udtagning af histologiske prøver fra leveren med adgang gennem v. jugularis i voksen- og pædiatriske populationer. Produkterne er beregnet til brug til behandling af de følgende pædiatriske undergrupper: spædbørn, børn og unge.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Der skal udvises den største forsigtighed under håndtering og tilbagetrækning af kateteret for ikke at trække kateteret fra hinanden. Indføring gennem en syntetisk vaskulær protese bør så vidt muligt undgås.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i perkutane leverbiopsiteknikker gennem v. jugularis. Anvend standardteknikker til leverbiopsi gennem v. jugularis.
- Det er nødvendigt med visualisering med gennemlysning eller ultralyd for at sikre nøjagtig placering.
- **Når Quick-Core biopsinålen testaffyres, anbringes den distale affasede spids på den indre stilet mod en fast overflade, inden skærekanylen aktiveres. Dette forhindrer beskadigelse af spidsen på skærekanylen.**

- 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.
- Udvalget af det korrekte produkt skal ske på grundlag af patientens anatomi.
- Der skal anvendes sund erhvervsfaglig dømmekraft ved udførelse af procedurer på patienter, som får antikoagulationsbehandling og/eller patienter med kendt koagulationsdefekt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Intraperitoneal hæmoragi
- Hæmatom på punkturstedet
- Hjerterytmier
- Arteriovenøse fistler

BRUGSANVISNING

1. Med anvendelse af standard adgangsteknikker indføres en hensigtsmæssig 0,035 inch kateterleder i vena cava inferior med adgang gennem vena jugularis.
2. Brug et selektivt kateter og kateterleder efter eget valg og kateteriser højre levervene eller en hensigtsmæssig alternativ levervenegren. Lad kateterlederen blive siddende i en sikker, distal position og fjern kateteret. **FORSIGTIG: Kontinuerlig hjertermonitorering tilrådes for at forhindre hjerterytmier, mens der passerer forbi højre atrium.**
3. Før den transjugulare indføringsseath og afstivningskanylen ind og frem over kateterlederen og ind i den valgte levervene. Når disse komponenter indføres som et forudsamlet sæt, kan det medfølgende lige kateter (hvis relevant) anvendes til at lette indføringen. Det lige kateter bør fjernes, når sættet er placeret i levervenen. **BEMÆRK:** Vær forsigtig for at forhindre beskadigelse af det lige kateter, når det fjernes gennem metalafstivningskanylen. Hvis man lader en kateterleder blive siddende i det lige kateter under udtagningen, kan det være med til at forebygge beskadigelse af kateteret.
4. Klargør Quick-Core biopsinålen ved at trække tilbage i stemplet, indtil der mærkes et fast klik, hvilket angiver, at nålefjederen er låst i paratposition.
5. Før Quick-Core biopsinålen frem gennem leveradgangssættet med stiletten trukket helt tilbage, så præparatrillen er helt dækket af skærekanylen, indtil skraveringsmærket på den proksimale kanylen er ved muffen på Check-Flo ventiladapteren. (**Fig. 2**) Dette vil placere nålespidsen ved den distale ende af adgangssamlingen.
6. Brug retningspilen på muffen af afstivningskanylen og ret leveradgangssættet i den ønskede retning for biopsi. Påfør et let fremadrettet tryk for at danne et "telt" i væggen af levervenen, der er ved siden af biopsistedet.
7. Før Quick-Core biopsinålen frem ud af spidsen på leveradgangssamlingen og ind i levervævet. **Før ikke stiletten frem, før nålen er på plads.**
8. Oprethold nålens position og før stiletten frem for at eksponere præparatrillen inden for det område, der skal biopteres. Affyr skærekanylen ved at trykke stemplet helt ned for at fange væv i præparatrillen.
9. Træk Quick-Core biopsinålen tilbage fra biopsiområdet og helt ud af leveradgangssættet.
10. Vævspræparatet fjernes ved at trække tilbage i stemplet, indtil der mærkes et fast klik. Dette angiver, at skærekanylen er låst i position. Skub stiletten fremad for at eksponere vævspræparatet og fjern præparatet fra rillen.

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 eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

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

DEUTSCH

LEBERPUNKTIONS- UND -BIOPSIESET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Leberpunktions- und -biopsieset enthält eine Quick-Core® Biopsiekanüle (**Abb. 1**) und ein vormontiertes Leberpunktions-Set, das aus einer röntgendichten Schleuse, einem Check-Flo® Ventiladapter und einer Versteifungskanüle besteht. Außerdem kann das Set einen geraden Katheter, einen gebogenen Katheter und/oder einen Dilator enthalten.

VERWENDUNGSZWECK

Das Leberpunktions- und -biopsieset dient zur Entnahme von histologischen Proben aus der Leber mit Zugang über die V. jugularis bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten. Die Instrumente sind für die Behandlung bei den folgenden pädiatrischen Untergruppen bestimmt: Säuglinge, Kinder und Jugendliche.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Beim Manipulieren und Zurückziehen des Katheters ist äußerste Vorsicht geboten, um zu vermeiden, dass der Katheter abgerissen wird. Die Einführung durch eine synthetische Gefäßprothese sollte möglichst vermieden werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in den Techniken der transjugulären Leberbiopsie geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die transjuguläre Leberbiopsie anzuwenden.
- Zur genauen Platzierung ist die Darstellung mittels Durchleuchtung oder Ultraschall notwendig.
- **Bei der Testauslösung der Quick-Core Biopsiekanüle vor der Aktivierung der Schneidkanüle die distale abgeschrägte Spitze des Innenstiletts gegen eine feste Fläche halten. Auf diese Weise werden Beschädigungen der Schneidkanülenspitze vermieden.**
- 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.
- Die Auswahl des geeigneten Instruments sollte anhand der Patientenanatomie erfolgen.
- Bei der Durchführung von Eingriffen bei Patienten, die mit Antikoagulanzen therapiert werden, und/oder bei Patienten mit bekannten Gerinnungsstörungen ist fundiertes professionelles Urteilsvermögen anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Intraperitoneale Blutung
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Herzarrhythmien
- Arteriovenöse Fisteln

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Einen geeigneten Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser mittels Standardzugangstechnik über die V. jugularis in die V. cava inferior einführen.
2. Mit einem Selektivkatheter und Führungsdraht nach Wahl die rechte V. hepatica bzw. einen anderen geeigneten Lebervenenast katheterisieren. Den Führungsdraht in einer sicheren distalen Lage lassen und den Katheter entfernen. **VORSICHT: Zur Vermeidung von Herzarrhythmien wird empfohlen, die Herzfunktion fortlaufend zu überwachen, während Instrumente über den rechten Vorhof hinaus vorgeschoben werden.**
3. Die transjuguläre Einführschleuse und die Versteifungskanüle einführen und über den Führungsdraht in die ausgewählte Lebervene schieben. Wenn diese Komponenten als vormontiertes Set eingeführt werden, kann zur leichteren Einführung der beiliegende gerade Katheter (sofern zutreffend) verwendet werden. Den geraden Katheter entfernen, sobald das Set in der Lebervene liegt. **HINWEIS:** Beim Entfernen des geraden Katheters durch die Versteifungskanüle aus Metall vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden. Es kann zur Vermeidung von Katheterschäden beitragen, bei der Entfernung einen Führungsdraht im geraden Katheter liegen zu lassen.
4. Die Quick-Core Biopsiekanüle vorbereiten, indem der Kolben zurückgezogen wird, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Dies zeigt an, dass die Feder der Kanüle in der Bereitschaftsstellung arretiert ist.
5. Bei vollständig eingefahrenem Stilet bzw. bei vollständiger Abdeckung der Biopsatkammer durch die Schneidkanüle die Quick-Core Biopsiekanüle durch das Leberpunktions-Set schieben, bis die geätzte Markierung auf der proximalen Kanüle am Ansatz des Check-Flo Ventiladapters liegt. (**Abb. 2**) Dadurch wird die Spitze der Kanüle am distalen Ende des Punktions-Sets platziert.
6. Den Richtungspfeil auf dem Ansatz der Versteifungskanüle beachten und das Leberpunktions-Set in die zur Biopsie-Entnahme gewünschte Richtung drehen. Die Wand der Lebervene neben der Biopsiestelle mit sanftem, nach vorne gerichtetem Druck „ausbeulen“.
7. Die Quick-Core Biopsiekanüle aus der Spitze des Leberpunktions-Sets ins Lebergewebe schieben. **Das Stilet erst dann vorschieben, wenn die Kanüle platziert ist.**
8. Die Kanülenposition beibehalten und das Stilet vorschieben, um die Biopsatkammer im Biopsiebereich zu öffnen. Den Kolben vollständig herunterdrücken, um die Schneidkanüle auszulösen und die Biopsatkammer mit Gewebe zu füllen.

9. Die Quick-Core Biopsiekanüle aus dem Biopsiebereich zurückziehen und aus dem Leberpunktions-Set entfernen.
10. Um die Gewebeprobe zu entfernen, den Kolben zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Dadurch wird angezeigt, dass die Schneidkanüle an ihrem Platz eingerastet ist. Das Stilett nach vorne schieben, um die Gewebeprobe freizulegen, und die Probe aus der Biopsatkammer nehmen.

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. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΗΠΑΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ ηπατικής πρόσβασης και βιοψίας περιλαμβάνει μια βελόνα βιοψίας Quick-Core® (**Εικ. 1**) και ένα προσυναρμολογημένο σετ ηπατικής πρόσβασης που αποτελείται από ένα ακτινοσκοπικό θηκάρι, έναν προσαρμογέα βαλβίδας Check-Flo® και έναν στειλεό ενίσχυσης. Το σετ μπορεί επίσης να περιλαμβάνει έναν ευθύ καθετήρα, έναν κεκαμμένο καθετήρα ή/και έναν διαστολέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ ηπατικής πρόσβασης και βιοψίας προορίζονται για χρήση στη λήψη ιστολογικών δειγμάτων ήπατος μέσω πρόσβασης από τη σφαγίτιδα φλέβα, σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιατρικούς πληθυσμούς. Οι συσκευές προορίζονται για χρήση στη θεραπεία των παρακάτω παιδιατρικών υποομάδων: βρέφη, παιδιά και έφηβοι.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόσυρσης του καθετήρα, έτσι ώστε να αποτραπεί η απόσπαση του καθετήρα. Η εισαγωγή του καθετήρα μέσω συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος πρέπει να αποφεύγεται όποτε αυτό είναι δυνατό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διασφαγιτιδικές τεχνικές βιοψίας ήπατος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τη διασφαγιτιδική βιοψία ήπατος.
- Για τη διασφάλιση της ακριβούς τοποθέτησης απαιτείται ακτινοσκοπική ή υπερηχογραφική απεικόνιση.
- **Κατά τη δοκιμαστική πυροδότηση της βελόνας βιοψίας Quick-Core, τοποθετήστε το περιφερικό λοξοτμημένο άκρο του εσωτερικού στειλεού πάνω σε στερεή επιφάνεια, πριν από την ενεργοποίηση της κάνουλας τομής. Με την ενέργεια αυτή θα αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο άκρο της κάνουλας τομής.**
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Η επιλογή της κατάλληλης συσκευής θα πρέπει να βασίζεται στην ανατομία του ασθενούς.
- Οι διαδικασίες σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία ή/και σε ασθενείς με γνωστή διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος θα πρέπει να διενεργούνται βάσει ορθής, επαγγελματικής κρίσης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικά συρίγγια

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με χρήση τυπικών τεχνικών πρόσβασης εισαγάγετε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό 0,035 inch εντός της κάτω κοίλης φλέβας μέσω πρόσβασης σφαγίτιδας φλέβας.

2. Χρησιμοποιώντας έναν εκλεκτικό καθετήρα και συρμάτινο οδηγό της επιλογής σας, καθετηριάστε τη δεξιά ηπατική φλέβα ή έναν κατάλληλο, εναλλακτικό κλάδο ηπατικής φλέβας. Αφήστε τον συρμάτινο οδηγό σε ασφαλή, περιφερική θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή καρδιακών αρρυθμιών, συνιστάται συνεχής καρδιακή παρακολούθηση όταν περνάτε πέρα από τον δεξιό κόλπο.**
3. Εισαγάγετε και προωθήστε το διασφαγιτιδικό θηκάρι εισαγωγέα και το στειλεό ενίσχυσης, πάνω από το συρμάτινο οδηγό, μέσα στην επιλεγμένη ηπατική φλέβα. Κατά την εισαγωγή αυτών των εξαρτημάτων ως προσυναρμολογημένο σετ, ο συμπεριλαμβανόμενος ευθύς καθετήρας (εάν εφαρμόζεται) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής. Μόλις το σετ τοποθετηθεί εντός της ηπατικής φλέβας, ο ευθύς καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Απαιτείται προσοχή για την αποτροπή τυχόν ζημιών στον ευθύ καθετήρα κατά την αφαίρεση μέσω του μεταλλικού στειλεού ενίσχυσης. Εάν αφήσετε έναν συρμάτινο οδηγό μέσα στον ευθύ καθετήρα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή της πρόκλησης ζημιών στον καθετήρα.
4. Προετοιμάστε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο έως ότου αισθανθείτε ένα σταθερό κλικ, που υποδεικνύει ότι το ελατήριο της βελόνας έχει ασφαλιστεί στη θέση ετοιμότητας.
5. Με τον στειλεό πλήρως αποσυρμένο, με τέτοιον τρόπο ώστε η εγκοπή δείγματος να καλύπτεται πλήρως από την κάνουλα τομής, προωθήστε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core διαμέσου του σετ ηπατικής πρόσβασης μέχρι να βρεθεί η σήμανση χάραξης της εγγύς κάνουλας στον ομφαλό του προσαρμογέα βαλβίδας Check-Flo. (**Εικ. 2**) Με την ενέργεια αυτή θα τοποθετηθεί το ρύγχος της βελόνας στο περιφερικό άκρο της διάταξης πρόσβασης.
6. Χρησιμοποιώντας το βέλος κατεύθυνσης πάνω στον ομφαλό του στειλεού ενίσχυσης, κατευθύνετε το σετ ηπατικής πρόσβασης στην επιθυμητή κατεύθυνση για τη βιοψία και εφαρμόστε ήπια πίεση προς τα εμπρός για την ανύψωση του τοιχώματος της ηπατικής φλέβας δίκην τέντας, παρακείμενα στη θέση της βιοψίας.
7. Προωθήστε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core έξω από το άκρο της διάταξης ηπατικής πρόσβασης και μέσα στον ηπατικό ιστό. **Μην προωθείτε τον στειλεό έως ότου η βελόνα βρεθεί στη θέση της.**
8. Ενώ διατηρείτε τη θέση της βελόνας, προωθήστε τον στειλεό, έτσι ώστε να αποκαλυφθεί η εγκοπή δείγματος εντός της περιοχής που θα υποβληθεί σε βιοψία. Πυροδοτήστε την κάνουλα τομής πιέζοντας πλήρως το έμβολο, για τη σύλληψη του ιστού εντός της εγκοπής δείγματος.
9. Αποσύρετε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core από την περιοχή βιοψίας και εντελώς έξω από το σετ ηπατικής πρόσβασης.
10. Για να αφαιρέσετε το δείγμα ιστού, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο, έως ότου αισθανθείτε ένα σταθερό κλικ. Αυτό υποδεικνύει ότι η κάνουλα τομής έχει ασφαλίσει στη θέση της. Ωθήστε τον στειλεό προς τα εμπρός ώστε να αποκαλυφθεί το δείγμα ιστού και αφαιρέστε το δείγμα από την εγκοπή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE ACCESO Y BIOPSIA HEPÁTICO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de acceso y biopsia hepático incluye una aguja de biopsia Quick-Core® (**Fig. 1**) y un equipo de acceso hepático preensamblado compuesto por una vaina radiopaca, un adaptador de válvula Check-Flo® y una cánula de refuerzo. El equipo también puede contener un catéter recto, un catéter curvado y/o un dilatador.

INDICACIONES

Los equipos de acceso y biopsia hepáticos están indicados para obtener muestras histológicas hepáticas mediante un abordaje de vena yugular en poblaciones adultas y pediátricas. Los dispositivos están indicados para utilizarse en el tratamiento de los subgrupos pediátricos siguientes: lactantes, niños y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

La manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con extremo cuidado para no romperlo. Siempre que sea posible, debe evitarse introducir el catéter a través de una endoprótesis vascular sintética.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de biopsia hepática transyugular. Deben emplearse las técnicas habituales para la realización de las biopsias hepáticas transyugulares.
- Se requiere visualización fluoroscópica o ecográfica para asegurar la colocación precisa.
- **Al realizar pruebas de disparo de la aguja de biopsia Quick-Core, coloque la punta biselada distal del estilete interior contra una superficie sólida antes de activar la cánula de corte. Esto evitará que la punta de la cánula de corte resulte dañada.**
- 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.
- La selección del dispositivo adecuado deberá basarse en la configuración anatómica del paciente.
- Al realizar procedimientos en pacientes que estén en tratamiento anticoagulante o que tengan coagulopatías deberá emplearse sensatamente el juicio profesional.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma en el lugar de punción
- Arritmias cardíacas
- Fístulas arteriovenosas

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando las técnicas de acceso habituales, introduzca una guía de 0,035 inch apropiada en la vena cava inferior a través de un acceso venoso yugular.
2. Utilizando un catéter selectivo y una guía de su elección, cateterice la vena hepática derecha o una rama alternativa de la vena hepática que sea apropiada para tal fin. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter. **AVISO: Para prevenir arritmias cardíacas, se recomienda la monitorización cardíaca continua hasta conseguir pasar la aurícula derecha.**
3. Introduzca la vaina introductora transyugular y la cánula de refuerzo sobre la guía y hágalas avanzar hasta el interior de la vena hepática seleccionada. Cuando estos componentes se introducen como un equipo preensamblado, el catéter recto suministrado con el equipo (si procede) puede utilizarse para facilitar la introducción. Una vez que el equipo está colocado dentro de la vena hepática, debe retirarse el catéter recto. **NOTA:** Debe tenerse cuidado para que el catéter recto no se dañe al extraerlo a través de la cánula de refuerzo metálica. Para evitar daños en el catéter recto, puede dejarse una guía colocada a través de él durante la extracción.
4. Prepare la aguja de biopsia Quick-Core tirando del émbolo hacia atrás hasta que sienta un chasquido firme, que indica que el muelle de la aguja se ha bloqueado en la posición de listo.
5. Con el estilete totalmente retraído, de forma que la cánula de corte cubra por completo la muesca de muestras, haga avanzar la aguja de biopsia Quick-Core a través del equipo de acceso hepático hasta que la marca grabada en la parte proximal de la cánula esté en el conector del adaptador de válvula Check-Flo. (**Fig. 2**) Esto colocará la punta de la aguja en el extremo distal del conjunto de acceso.
6. Mediante la flecha direccional del conector de la cánula de refuerzo, dirija el equipo de acceso hepático hacia el lugar de la biopsia y aplique una ligera presión hacia delante para elevar la pared de la vena hepática adyacente al sitio de la biopsia.
7. Haga avanzar la aguja de biopsia Quick-Core hasta que salga por la punta del conjunto de acceso hepático y entre en el tejido hepático. **No haga avanzar el estilete hasta que la aguja esté colocada en posición.**
8. Mientras mantiene la aguja en posición, haga avanzar el estilete para dejar al descubierto la muesca de muestras en el interior de la zona en la que se quiere realizar la biopsia. Dispare la cánula de corte presionando el émbolo hasta el tope para recoger tejido en el interior de la muesca de muestras.
9. Retire la aguja de biopsia Quick-Core de la zona de la biopsia y extraígalas por completo del equipo de acceso hepático.
10. Para retirar la muestra de tejido, tire hacia atrás del émbolo hasta que se sienta un chasquido firme. Esto indica que la cánula de corte está bloqueada en posición. Empuje el estilete hacia delante hasta que la muestra de tejido quede a la vista; retire la muestra de tejido de la muesca.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno, en envases de apertura rápida. 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. Almacene los dispositivos 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET D'ACCÈS ET DE BIOPSIE HÉPATIQUES

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'accès et de biopsie hépatiques inclut une aiguille de biopsie Quick-Core® (**Fig. 1**) et un set d'accès hépatique préassemblé comprenant une gaine radio-opaque, un raccord de valve Check-Flo® et un stylet métallique. Le set peut également comprendre un cathéter droit, un cathéter courbe et/ou un dilatateur.

UTILISATION PRÉVUE

Les sets d'accès et de biopsie hépatiques sont destinés à être utilisés pour l'obtention de prélèvements histologiques hépatiques par voie jugulaire dans des populations adulte et pédiatrique. Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans le cadre du traitement des sous-groupes pédiatriques suivants : nourrissons, enfants et adolescents.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Prendre les plus grandes précautions pendant la manipulation et le retrait pour éviter de démonter le cathéter. Éviter autant que possible l'insertion d'un cathéter via un greffon vasculaire synthétique.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques de biopsies hépatiques par voie transjugulaire. Employer les techniques standard de biopsie hépatique transjugulaire.
- Une visualisation sous radioscopie ou échographie est nécessaire pour assurer une pose précise.
- **Lors du déclenchement de test de l'aiguille de biopsie Quick-Core, placer l'extrémité en biseau distale du stylet interne contre une surface solide avant d'activer la canule coupante. Ceci évite d'endommager l'extrémité de la canule coupante.**
- Les effets potentiels des phtalates chez 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.
- Le choix du dispositif approprié devrait être fondé sur l'anatomie du patient.
- Il faut faire preuve d'un jugement professionnel éclairé lorsqu'on effectue des interventions sur des patients qui suivent un traitement anticoagulant et/ou des patients atteints d'une coagulopathie connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie intrapéritonéale
- Hématome au site de ponction
- Arythmies cardiaques
- Fistules artérioveineuses

MODE D'EMPLOI

1. En recourant à des techniques d'accès standard, introduire un guide approprié de 0,035 inch dans la veine cave inférieure par voie jugulaire.
2. En utilisant le cathéter sélectif et le guide de votre choix, réaliser le cathétérisme de la veine hépatique droite ou d'une autre branche appropriée des veines hépatiques. Laisser le guide dans une position distale sûre et retirer le cathéter. **MISE EN GARDE : Pour prévenir des arythmies cardiaques, une surveillance cardiaque continue est conseillée pendant la traversée de l'oreillette droite.**

3. Introduire la gaine d'introduction transjugulaire et le stylet métallique sur le guide et les avancer dans la veine hépatique sélectionnée. Lors de l'introduction de ces composants sous forme de set préassemblé, le cathéter droit inclus (le cas échéant) peut être utilisé pour faciliter l'introduction. Une fois le set positionné dans la veine hépatique, retirer le cathéter droit. **REMARQUE :** Veiller à ne pas endommager le cathéter droit pendant son retrait par le stylet métallique. Un guide laissé dans le cathéter droit pendant le retrait peut contribuer à ne pas endommager le cathéter.
4. Préparer l'aiguille de biopsie Quick-Core en tirant le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'un clic ferme soit ressenti, indiquant que le ressort de l'aiguille est verrouillé en position d'attente.
5. Avec le stylet complètement rengainé de façon à ce que l'encoche de prélèvement soit complètement couverte par la canule coupante, avancer l'aiguille de biopsie Quick-Core à travers le set d'accès hépatique jusqu'à ce que le repère gravé sur la canule proximale se situe au niveau de l'embase du raccord de valve Check-Flo. **(Fig. 2)** La pointe de l'aiguille sera alors positionnée à l'extrémité distale de l'ensemble d'accès.
6. À l'aide de la flèche directionnelle sur l'embase du stylet métallique, orienter le set d'accès hépatique dans la direction voulue pour la biopsie et exercer une légère pression en avant pour provoquer une saillie dans la paroi de la veine hépatique adjacente au site de biopsie.
7. Avancer l'aiguille de biopsie Quick-Core hors de l'extrémité de l'ensemble d'accès hépatique et dans le tissu hépatique. **Ne pas avancer le stylet avant que l'aiguille ne soit en position.**
8. En maintenant la position de l'aiguille, avancer le stylet afin d'exposer l'encoche de prélèvement dans la zone ciblée pour la biopsie. Déclencher la canule coupante en appuyant à fond sur le piston pour capturer le tissu dans l'encoche de prélèvement.
9. Retirer l'aiguille de biopsie Quick-Core de la zone de biopsie et la dégager complètement du set d'accès hépatique.
10. Pour extraire le prélèvement tissulaire, tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'un clic ferme soit ressenti. Ce clic indique que la canule coupante est verrouillée en position. Pousser le stylet en avant pour exposer le prélèvement tissulaire et retirer le prélèvement de l'encoche.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. À conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

MÁJHOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ ÉS BIOPSZIÁS KÉSZLET

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A májhozzáférést biztosító és biopsziás készlet egy Quick-Core® biopsziás tűt (1. ábra), valamint egy előre összeszerelt májhozzáférési készletet tartalmaz, amelynek részei: egy sugárfogó hüvely, egy Check-Flo® szelepadapter és egy merevítő kanül. A készlet egy egyenes katétert, egy hajlított katétert és/vagy egy dilatátort is tartalmazhat.

RENDELTETÉS

A májhozzáférést biztosító és biopsziás készlet májhisztológiai minták vételére szolgál vena jugularison át történő megközelítéssel, felnőtt és gyermek betegekben. Az eszközök a következő gyermekkorcsoportok kezelésében alkalmazandók: csecsemők, gyermekek és serdülők.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A katéter manipulálása és visszahúzása során a katéter széthúzásának megelőzése érdekében rendkívül óvatosan kell eljárni. Ha csak lehet, kerülni kell a szintetikus vaszkuláris grafton keresztül történő bevezetést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a transjugularis májbiopsziás technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A transjugularis májbiopsziához szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

- A pontos elhelyezés biztosításához fluoroszkópiás vagy ultrahangos megjelenítés szükséges.
- **A Quick-Core biopsziás tű próbaműködtetésekor a belső mandrin disztális ferde hegyét helyezze valamilyen szilárd felületre, mielőtt a vágókanült aktiválná. Ezzel megakadályozható a vágókanül hegyének a sérülése.**
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoftató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- A megfelelő eszközt a beteg anatómiájának alapján kell kiválasztani.
- Véralvadásgátló kezelésben részesülő és/vagy ismert coagulopathiában szenvedő betegeknél megalapozott professzionális megítélést kell alkalmazni az eljárások végrehajtásakor.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOTT ESEMÉNYEK

- Intraperitonealis vérzés
- A szűrési hely haematomája
- Cardialis arrhythmia
- Arteriovenosus fisztulák

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard hozzáférési technikákat használva vezessen be egy megfelelő, 0,035 inch méretű vezetődrótot vena jugularis hozzáféréseken át a vena cava inferiorba.
2. Szelektív katétert és egy kiválasztott vezetődrótot használva katéterezze meg a jobb májvénát vagy egy megfelelő alternatív májvénaágat. Hagyja a drótot biztonságos, disztális pozícióban, és távolítsa el a katétert.
FIGYELEM: A cardialis arrythmiák megelőzésére folyamatos cardialis monitorozás ajánlott a jobb pitvaron történő áthaladás során.
3. Vezesse be és tolja előre a transjugularis bevezetőhüvelyt és merevítő kanült a vezetődróton a kiválasztott májvénába. E komponensek előre összeszerelt készletként történő bevezetésekor a mellékelt egyenes katéter (ha van ilyen) használható a bevezetés megkönnyítésére. Amikor megtörtént a készlet pozicionálása a májvénában, az egyenes katétert el kell távolítani. **MEGJEGYZÉS:** Az egyenes katéter károsodásának megelőzésére óvatosan kell eljárni a fém merevítő kanülon keresztül történő eltávolítás során. A katéter károsodásának megelőzését elősegítheti azzal, ha egy vezetődrótot hagy az egyenes katéterben az eltávolítás során.
4. Készítse elő a Quick-Core biopsziás tűt; ehhez húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattantást nem érez, ami azt jelzi, hogy a tű rugója készenléti helyzetben reteszelve van.
5. Teljesen visszahúzott mandrinnal – úgy, hogy a vágókanül teljesen eltakarja a mintagyűjtő vajat – tolja előre a Quick-Core biopsziás tűt a májhozzáférési készleten át addig, amíg a kanül proximális végén lévő maratott jelzés a Check-Flo szelepadapter kónuszához nem ér. **(2. ábra)** Így a tű hegye a hozzáférési készlet disztális végéhez kerül.
6. A merevítő kanül kónuszán levő irányjelző nyilat használva állítsa a májhozzáférést biztosító készletet a kívánt irányba a biopsziához, és alkalmazzon enyhe előre irányuló nyomást a májvéna falának „kutaszolására” a biopszia helye mellett.
7. Tolja előre a Quick-Core biopsziás tűt a májhozzáférést biztosító szerelék csúcán kívülre a májszövetbe. **Ne tolja előre a mandrint, amíg a tű nincs a megfelelő pozícióban.**
8. A tű pozícióját megtartva tolja előre a mandrint úgy, hogy a mintagyűjtő vajat a biopszia kívánt területén belül szabadabbá váljon. A dugattyút teljesen lenyomva működtesse a vágókanült, hogy a szövetminta a mintagyűjtő vajatba kerüljön.
9. Húzza vissza a Quick-Core biopsziás tűt a biopszia területéről, és teljesen húzza ki a májhozzáférést biztosító készletből.
10. A szövetminta eltávolításához húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattantást nem érez. Ez azt jelzi, hogy a vágókanül a megfelelő pozícióban rögzült. Nyomja előre a mandrint, hogy a szövetminta szabadabbá váljon, és távolítsa el a mintát a vajatból.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

SET PER ACCESSO E BIOPSIA EPATICA

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per accesso e biopsia epatica include un ago per biopsia Quick-Core® (**Fig. 1**) e un set preassemblato per l’accesso epatico composto da una guaina radiopaca, un adattatore con valvola Check-Flo® e una cannula di irrigidimento. Il set può inoltre contenere un catetere dritto, un catetere curvo e/o un dilatatore.

USO PREVISTO

I set per accesso e biopsia epatica sono previsti per l’ottenimento di campioni istologici epatici per via transgiugulare nei pazienti adulti e pediatrici. Questi set sono previsti per l’uso nel trattamento dei seguenti sottogruppi pediatrici: lattanti, bambini e adolescenti.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota

AVVERTENZE

Per evitare lo smembramento del catetere, è necessario agire con estrema cautela durante la manipolazione e il ritiro. Ove possibile, è bene evitare l’inserimento del catetere attraverso protesi vascolari sintetiche.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di biopsia epatica per via transgiugulare. La biopsia epatica per via transgiugulare prevede l’impiego di tecniche standard.
- Per garantire la precisione del posizionamento del dispositivo, è necessario operare sotto visualizzazione fluoroscopica o ecografica.
- **Durante l’azionamento di prova dell’ago per biopsia Quick-Core, prima di attivare la cannula tagliente, collocare la punta distale smussa del mandrino interno contro una superficie solida per evitare di danneggiare la punta della cannula tagliente.**
- 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.
- La selezione del dispositivo appropriato deve tener conto dell’anatomia del paziente.
- Il medico deve basarsi sul suo giudizio professionale quando esegue procedure su pazienti sottoposti a terapia anticoagulante e/o pazienti con coagulopatia accertata.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Emorragia intraperitoneale
- Ematoma al sito di puntura
- Aritmie cardiache
- Fistole arterovenose

ISTRUZIONI PER L’USO

1. Con una tecnica di accesso standard, inserire una guida idonea da 0,035 inch nella vena cava inferiore mediante l’accesso attraverso la vena giugulare.
2. Usando un catetere selettivo e la guida prescelta, cateterizzare la vena epatica destra o un’idonea diramazione venosa epatica alternativa. Lasciare la guida in una posizione distale sicura e rimuovere il catetere.
ATTENZIONE – Per evitare l’insorgenza di aritmie cardiache, si consiglia di sottoporre il paziente a monitoraggio cardiaco continuo durante l’attraversamento dell’atrio destro.
3. Inserire e fare avanzare la guaina di introduzione transgiugulare e la cannula di irrigidimento lungo la guida e nella vena epatica selezionata. Per agevolare l’inserimento di questi componenti come set preassemblato, è possibile usare il catetere dritto accluso (se pertinente). Una volta posizionato il set all’interno della vena epatica, rimuovere il catetere dritto. **NOTA** – Durante la rimozione del catetere dritto attraverso la cannula metallica di irrigidimento è necessario agire con cautela per evitare di danneggiarlo. Lasciare una guida nel catetere dritto durante la rimozione può essere di ausilio per impedire il danneggiamento del catetere.
4. Preparare l’ago per biopsia Quick-Core tirando lo stantuffo fino a percepire uno scatto distinto indicante l’avvenuto bloccaggio della molla dell’ago nella posizione di partenza.

5. Con il mandrino completamente retracts, in modo che l'incavo per il prelievo del campione sia completamente coperto dalla cannula tagliente, fare avanzare l'ago per biopsia Quick-Core attraverso il set per l'accesso epatico fino a portare l'incisione di riferimento, situata sulla cannula prossimale, in corrispondenza del connettore dell'adattatore con valvola Check-Flo. **(Fig. 2)** Questa operazione posiziona la punta dell'ago in corrispondenza dell'estremità distale del set per l'accesso epatico.
6. Usando la freccia direzionale situata sul connettore della cannula di irrigidimento, dirigere il set per l'accesso epatico nella direzione desiderata per la biopsia e applicare una leggera pressione in avanti per rialzare e tendere momentaneamente la parete della vena epatica adiacente al sito della biopsia.
7. Fare fuoriuscire l'ago per biopsia Quick-Core dalla punta del set per l'accesso epatico inserendolo nel tessuto epatico. **Fare avanzare il mandrino solo dopo avere portato in posizione l'ago.**
8. Mantenendo invariata la posizione dell'ago, fare avanzare il mandrino per esporre l'incavo per il prelievo del campione all'interno dell'area prevista per la biopsia. Attivare la cannula tagliente spingendo fino in fondo lo stantuffo e catturando il tessuto all'interno dell'incavo per il prelievo del campione.
9. Ritirare l'ago per biopsia Quick-Core dall'area della biopsia e sfilarlo completamente dal set per l'accesso epatico.
10. Per estrarre il campione di tessuto dall'ago, tirare lo stantuffo fino a percepire uno scatto distinto. Ciò indica che la cannula tagliente è bloccata in posizione. Spingere il mandrino per esporre il campione di tessuto ed estrarlo dall'incavo di prelievo.

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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare 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 Cook di zona.

NEDERLANDS

SET VOOR TOEGANG TOT DE LEVER EN LEVERBIOPSIE

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set voor toegang tot de lever en leverbiopsie omvat een Quick-Core® biopsienaald (**Afb. 1**) en een van tevoren geassembleerde leverttoegangsset bestaande uit een radiopake sheath, een Check-Flo® klepadapter en een verstevigingscanule. De set kan ook één rechte katheter, één gebogen katheter en/of één dilatator bevatten.

BEOOGD GEBRUIK

De sets voor toegang tot de lever en leverbiopsie dienen voor het nemen van histologische levermonsters met een benadering via de halsslagader bij volwassenen en paediatrische populaties. De hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik bij de behandeling van de volgende pediatrie subgroepen: zuigelingen, kinderen en adolescenten.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Ga buitengewoon voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met en terugtrekken van de katheter om te voorkomen dat de katheter uit elkaar wordt getrokken. Inbrengen via een synthetische vaatprothese dient waar mogelijk te worden vermeden.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met technieken voor transjugulaire leverbiopsie. Er dienen standaardtechnieken voor transjugulaire leverbiopsie te worden toegepast.
- Fluoroscopische of echografische visualisatie is vereist om een nauwkeurige plaatsing te garanderen.
- **Bij het testen van het afschieten van de Quick-Core biopsienaald plaatst u de distale afgeschuinde tip van het binnenstilet tegen een vast oppervlak voordat u de snijcanule activeert. Dit voorkomt schade aan de tip van de snijcanule.**

- De potentiële effecten van fentanyl op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- De keuze van het geschikte hulpmiddel moet gebaseerd zijn op de anatomie van de patient.
- Een gedegen beroepsoordeel moet worden gebruikt bij het uitvoeren van procedures bij patienten die therapieën gebruiken met antistollingsmiddelen en/of patienten met een bekende stollingsstoornis.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Intraperitoneale hemorragie
- Hematoom op de insteekplaats
- Hartritmestoornissen
- Arterioveneuze fistels

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng met behulp van een standaardtoegangstechniek een geschikte voerdraad van 0,035 inch in de vena cava inferior in met een benadering via de vena jugularis.
2. Katheteriseer de vena hepatica dextra of de meest geschikte vertakking van de vena hepatica met behulp van een selectieve katheter en de gewenste voerdraad. Houd de voerdraad op een veilige, distale positie en verwijder de katheter. **LET OP: Om hartritmestoornissen te voorkomen, is het raadzaam ononderbroken hartbewaking uit te voeren tijdens het navigeren voorbij het rechteratrium.**
3. Breng de transjugulaire introducersheath en de verstevigingscanule in en voer ze over de voerdraad op tot in de geselecteerde vena hepatica. Bij het inbrengen van deze componenten als voorgemonteerde set kan de meegeleverde rechte katheter (indien van toepassing) worden gebruikt om het inbrengen te vergemakkelijken. Nadat de set in de vena hepatica is geplaatst, moet de rechte katheter worden verwijderd. **NB:** Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om beschadiging van de rechte katheter te voorkomen tijdens het verwijderen via de metalen verstevigingscanule. Het laten zitten van een voerdraad door de rechte katheter terwijl deze wordt verwijderd, helpt mogelijk bij het voorkomen van katheterbeschadiging.
4. Maak de Quick-Core biopsienaald gereed door de plunjer naar achteren te trekken totdat er een stevige klik te voelen is, wat aanduidt dat het verende gedeelte van de naald in de gereedstand is vergrendeld.
5. Met het stilet volledig teruggetrokken, zodat de biopsieuitsparing geheel afgeschermd is door de snijcanule, wordt de Quick-Core biopsienaald door de levertoegangssset opgevoerd tot de geëtste markering op de proximale canule zich bij het aanzetstuk van de Check-Flo klepadapter bevindt. **(Afb. 2)** Hierdoor wordt de punt van de naald aan het distale uiteinde van het toegangssysteem gepositioneerd.
6. Richt de levertoegangssset, met behulp van de richtingspijl op het aanzetstuk van de verstevigingscanule, in de gewenste richting voor de biopsie en oefen lichte voorwaartse druk uit om de wand van de vena hepatica naast de biopsieplaats tentvormig te maken.
7. Voer de Quick-Core biopsienaald op uit de tip van het levertoegangssysteem en in het leverweefsel. **Voer het stilet pas op wanneer de naald zich op zijn plaats bevindt.**
8. Terwijl u de naald op zijn plaats houdt, voert u het stilet op om de biopsieuitsparing binnen het gebied waar het biopt wordt genomen bloot te leggen. Schiet de snijcanule af door de plunjer helemaal in te drukken om weefsel in de biopsieuitsparing te vangen.
9. Trek de Quick-Core biopsienaald terug uit het gebied waar het biopt is genomen en verwijder hem uit de levertoegangssset.
10. Om het weefselmonster te verwijderen, trekt u de plunjer naar achteren totdat er een stevige klik te voelen is. Dit geeft aan dat de snijcanule op zijn plaats is vergrendeld. Duw het stilet naar voren om het weefselmonster bloot te leggen en verwijder het monster uit de uitsparing.

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 als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

LEVERTILGANGS- OG BIOPSISETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Levertilgangs- og biopsisetten inkluderer en Quick-Core®-biopsinål (**fig. 1**) og et forhåndsmontert levertilgangssett som består av en røntgentett hylse, en Check-Flo®-ventiladapter og en avstivingskanyle. Settet kan også inneholde ett rett kateter, ett kurvet kateter og/eller én dilatator.

TILTENKT BRUK

Levertilgangs- og biopsisetten er beregnet på å innhente leverhistologiprøver via en vena jugularis-metode hos voksne og pediatriske populasjoner. Anordningene er beregnet på bruk ved behandling av følgende pediatriske undergrupper: spedbarn, barn og ungdommer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Vær ytterst forsiktig under manipulering og uttrekking av kateteret slik at ikke kateteret trekkes fra hverandre. Innføring gjennom et syntetisk vaskulært implantat skal unngås der det er mulig.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet på bruk av leger som har opplæring i og erfaring med teknikker for transjugulær leverbiopsi. Standard teknikker for transjugulær leverbiopsi skal benyttes.
- Visualisering ved hjelp av gjennomlysning eller ultralyd er nødvendig for å sikre nøyaktig plassering.
- **Ved testaktivering av Quick-Core-biopsinålen setter du den distale skrå spissen på den indre stiletten mot en fast overflate før kuttekanylen aktiveres. Dette hindrer at spissen på kuttekanylen skades.**
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Valg av egnet anordning skal være basert på pasientens anatomi.
- God profesjonell dømmekraft skal benyttes når det utføres prosedyrer på pasienter som bruker antikoagulasjonsbehandling og/eller pasienter med kjent koagulopati.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Intraperitoneal blødning
- Hematom på punksjonsstedet
- Hjerterytmie
- Arteriovenøse fistler

BRUKSANVISNING

1. Bruk standard tilgangsteknikker og sett en egnet ledevaier på 0,035 inch inn i nedre vena cava via en vena jugularistilgang.
2. Bruk et selektivt kateter og foretrukket ledevaier, og kateteriser høyre levervene eller en egnet alternativ leverveneforgrening. La vaieren være i en trygg, distal posisjon og fjern kateteret. **FORSIKTIG: For å unngå hjerterytmie anbefales kontinuerlig hjertermonitorering under passering forbi høyre atrium.**
3. Sett inn og før frem den transjugulære innføringshylsen og avstivingskanylen over ledevaieren og inn i den valgte levervenen. Når disse komponentene settes inn som et forhåndsmontert sett, kan det medfølgende rette kateteret (hvis aktuelt) brukes til å forenkle innsettingen. Når settet er plassert inne i levervenen, skal det rette kateteret fjernes. **MERKNAD:** Det må utvises forsiktighet for å unngå skade på det rette kateteret under fjerning gjennom avstivingskanylen i metall. Dersom en ledevaier er gjennom det rette kateteret under fjerningen, kan dette bidra til å unngå kateterskade.
4. Klargjør Quick-Core-biopsinålen ved å trekke stampelet bakover til du kjenner et bestemt klikk, som indikerer at nålefejeren er låst i klar-posisjon.
5. Når stiletten er helt trukket tilbake slik at prøveutsparringen er fullstendig dekket av kuttekanylen, føres Quick-Core-biopsinålen gjennom levertilgangssettet til etsemerket på den proksimale kanylen er ved muffen til Check-Flo-ventiladapteren. (**Fig. 2**) Dette vil plassere nålespissen i den distale enden av tilgangsmontasjen.
6. Bruk retningspilen på muffen til avstivingskanylen, orienter levertilgangssettet i ønsket retning for biopsi og påfør forsiktig trykk fremover for å løfte leverveneveggen ved siden av biopsistedet.
7. Før Quick-Core-biopsinålen ut gjennom spissen på levertilgangsmontasjen og inn i levervevet. **Ikke før frem stiletten før nålen er på plass.**

8. Hold nålen på plass og før frem stiletten for å eksponere prøveutsparingen i området der vevsprøven skal tas. Aktiver kuttekanylen ved å presse stampelet helt ned for å hente vev i prøveutsparingen.
9. Trekk Quick-Core-biopsinålen ut av biopsiområdet og helt ut av levertilgangssettet.
10. Fjern vevsprøven ved å trekke stampelet bakover til du kjenner et bestemt klikk. Dette indikerer at kuttekanylen er låst på plass. Press stiletten fremover for å eksponere vevsprøven og fjern prøven fra utsparingen.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. 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 legers erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW DOSTĘPOWY DO BIOPSJI WĄTROBY

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw dostępowy do biopsji wątroby obejmuje igłę biopsyjną Quick-Core® (rys. 1) oraz fabrycznie zmontowany zestaw dostępu do wątroby złożony z cieniodajnej koszulki, przejściówki zastawki Check-Flo® oraz kaniuli usztywniającej. Zestaw może również zawierać jeden cewnik prosty, jeden cewnik zakrzywiony i/lub jeden rozszerzacz.

PRZEZNACZENIE

Zestawy dostępne do biopsji wątroby są przeznaczone do uzyskiwania próbek histologicznych z wątroby z dostępu przez żyłę szyjną u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Urządzenia te są przeznaczone do stosowania w leczeniu następujących podgrup pacjentów pediatrycznych: niemowląt, dzieci i młodzieży w okresie dojrzewania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Należy zachować najwyższą ostrożność podczas manipulacji cewnikiem i wycofywania go, aby nie spowodować fragmentacji cewnika. Należy w miarę możliwości unikać wprowadzania przez syntetyczny stent-graft naczyniowy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach przeszzyjnej biopsji wątroby. Należy stosować standardowe metody wykonywania biopsji wątroby z dostępu przez żyłę szyjną.
- Do zapewnienia precyzyjnego umieszczenia konieczna jest wizualizacja flurosopowa lub ultrasonograficzna.
- **Podczas próbnego wyzwolenia igły biopsyjnej Quick-Core przed uruchomieniem kaniuli tnącej należy oprzeć dystalną ściętą końcówkę mandrynu wewnętrznego o stabilną powierzchnię. Pozwoli to zapobiec uszkodzeniu końcówki kaniuli tnącej.**
- 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.
- Wybór odpowiedniego urządzenia powinien być oparty na budowie anatomicznej pacjenta.
- W przypadku wykonywania zabiegów u pacjentów stosujących leczenie przeciwzakrzepowe i/lub z rozpoznaną koagulopatią należy dokonać rzetelnej, profesjonalnej oceny.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwotok wewnątrznaczyniowy
- Krwiak miejsca wkłucia
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoki tętniczo-żyłne

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując standardowe techniki dostępu wprowadzić odpowiedni prowadnik o rozmiarze 0,035 inch w miejscu dostępu przez żyłę szyjną, a następnie do żyły głównej dolnej.

2. Stosując wybrany przewodnik i cewnik selektywny wykonać cewnikowanie prawej żyły wątrobowej lub innego odpowiedniego odgałęzienia żyły wątrobowej. Pozostawić przewodnik w bezpiecznym dystalnym położeniu i usunąć cewnik. **PRZESTROGA: Aby zapobiec arytmii serca zalecane jest ciągle monitorowanie pracy serca w trakcie przeprowadzania obok prawego przedsionka.**
3. Wprowadzić i wsunąć po przewodniku do wybranej żyły wątrobowej koszulkę wprowadzającą do wprowadzania przez żyłę szyjną oraz kaniulę usztywniającą. Przy wprowadzaniu tych elementów jako wcześniej zmontowanego zestawu można wykorzystać dostarczony w zestawie cewnik prosty (jeżeli dotyczy) w celu ułatwienia wprowadzania. Po umieszczeniu zestawu w żyłę wątrobowej należy usunąć cewnik prosty. **UWAGA:** Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia cewnika prostego podczas usuwania go przez metalową kaniulę usztywniającą. Pozostawienie przewodnika przeprowadzonego przez cewnik prosty podczas usuwania może pomóc zapobiec uszkodzeniu cewnika.
4. Przygotować igłę biopsyjną Quick-Core, pociągając wstecz za tłoczek do chwili odczucia zdecydowanego kliknięcia, które wskazuje, że sprężyna igły została zablokowana w położeniu gotowości.
5. Z mandrynem całkowicie wycofanym, tak aby wcięcie na próbkę było całkowicie zakryte kaniulą tnącą, przesuwając do przodu igłę biopsyjną Quick-Core poprzez zestaw dostępu do wątroby do chwili, gdy nacięcie znacznika na proksymalnej kaniuli znajdzie się przy złączce przejściówki zastawki Check-Flo. **(Rys. 2)** Tym sposobem końcówka igły znajdzie się przy dystalnym końcu zespołu dostępowego.
6. Posługując się strzałką kierunkową na złączce kaniuli usztywniającej, skierować zestaw dostępu do wątroby w kierunku żądanym do wykonania biopsji i wywrzeć delikatny nacisk w kierunku do przodu, aby „wybrzuszyć” ścianę żyły wątrobowej przylegającą do miejsca biopsji.
7. Wysunąć igłę biopsyjną Quick-Core do przodu, poza końcówkę zespołu dostępu do wątroby, i wprowadzić ją w tkankę wątroby. **Nie wolno wysuwać do przodu mandrynu do chwili, gdy igła znajdzie się w odpowiednim położeniu.**
8. Utrzymując igłę nieruchomo wysunąć do przodu mandryn, aby odsłonić wcięcie na próbkę w obszarze przeznaczonym do wykonania biopsji. Uruchomić kaniulę tnącą, naciskając całkowicie tłoczek, aby uchwycić tkankę we wcięciu na próbkę.
9. Wycofać igłę biopsyjną Quick-Core z obszaru biopsji i całkowicie usunąć ją z zestawu dostępu do wątroby.
10. Aby wyjąć próbkę tkanki, należy odciągnąć tłoczek wstecz, aż do odczucia zdecydowanego kliknięcia. Oznacza to, że kaniula tnąca została zablokowana w pozycji wyjściowej. Popchnąć mandryn do przodu, aby odsłonić próbkę tkanki i wyjąć próbkę z wcięcia.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność 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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE ACESSO E BIOPSIA HEPÁTICA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de acesso e biopsia hepática contém uma agulha de biopsia Quick-Core® (**fig. 1**) e um conjunto de acesso hepático pré-montado, constituído por uma bainha radiopaca, um adaptador de válvula Check-Flo® e uma cânula de reforço. O conjunto poderá também conter um cateter reto, um cateter curvo e/ou um dilatador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de acesso e biopsia hepática estão indicados para utilização na obtenção de amostras histológicas do fígado mediante uma abordagem pela veia jugular em populações adultas e pediátricas. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados no tratamento dos seguintes subgrupos pediátricos: bebés, crianças e adolescentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Deve ter-se muito cuidado durante a manipulação e remoção do cateter para impedir a separação do mesmo. Sempre que possível, deve evitar-se a inserção através de uma prótese vascular sintética.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de biopsia hepática transjugular. Devem empregar-se técnicas padrão para biopsia hepática transjugular.
- É necessária visualização fluoroscópica ou ecográfica para assegurar uma colocação precisa.
- **Durante os testes de disparo da agulha de biopsia Quick-Core, coloque a ponta distal em bisel do estilete interno contra uma superfície sólida antes de ativar a cânula de corte. Assim, evitará danificar a ponta da cânula de corte.**
- 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.
- A seleção do dispositivo adequado deve basear-se na anatomia do doente.
- Deverá ser tomada uma decisão ponderada e profissional aquando da realização de procedimentos em doentes medicados com anticoagulantes e/ou doentes com coagulopatia conhecida.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma no local de punção
- Arritmias cardíacas
- Fístulas arteriovenosas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando técnicas de acesso padronizadas, introduza um fio guia de 0,035 inch adequado na veia cava inferior através do acesso pela veia jugular.
2. Utilizando um cateter seletivo e um fio guia à escolha, cateterize a veia hepática direita ou, em alternativa, um ramo da veia hepática mais adequado. Deixe o fio guia numa posição distal segura e remova o cateter. **ATENÇÃO: Para prevenir arritmias cardíacas, recomenda-se a monitorização cardíaca contínua enquanto se tenta passar a aurícula direita.**
3. Introduza e avance, por via transjugular, a bainha introdutora e a cânula de reforço sobre o fio guia, para a veia hepática escolhida. Quando introduzir estes componentes num conjunto pré-montado, pode utilizar o cateter reto incluído (se aplicável) para facilitar a introdução. Depois de o conjunto estar posicionado dentro da veia hepática, deve remover o cateter reto. **NOTA:** Deve ter-se cuidado para evitar danificar o cateter reto durante a remoção através da cânula de reforço metálica. Deixar um fio guia no cateter reto durante a remoção pode contribuir para evitar danos ao cateter.
4. Prepare a agulha de biopsia Quick-Core puxando o êmbolo para trás até sentir um forte clique, que indica que a mola da agulha ficou bloqueada na posição “pronta”.
5. Com o estilete totalmente recuado, de modo a que o entalhe para amostras fique totalmente coberto pela cânula de corte, faça avançar a agulha de biopsia Quick-Core através do conjunto de acesso hepático até que a marca gravada da cânula proximal esteja no conector do adaptador da válvula Check-Flo. **(Fig. 2)** Desta forma, posicionará a ponta da agulha na extremidade distal do conjunto de acesso.
6. Oriente o conjunto de acesso hepático na direção desejada para biopsia, usando a seta de direção do conector da cânula de reforço, e aplique uma pressão suave para a frente, para levantar a parede da veia hepática adjacente ao local de biopsia.
7. Avance a agulha de biopsia Quick-Core para fora da ponta do conjunto de acesso hepático e para dentro do tecido hepático. **Não faça avançar o estilete até a agulha estar em posição.**
8. Mantendo a posição da agulha faça avançar o estilete para expor o entalhe para amostras no interior da área onde será efetuada a biopsia. Dispare a cânula de corte pressionando totalmente o êmbolo para capturar o tecido dentro do entalhe para amostras.
9. Retire a agulha de biopsia Quick-Core da área de biopsia e totalmente para fora do conjunto de acesso hepático.
10. Para retirar a amostra de tecido, puxe o êmbolo para trás até sentir um forte clique. Isto indica que a cânula de corte está bloqueada na devida posição. Empurre o estilete para a frente para expor a amostra de tecido e para a remover do entalhe para amostras.

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. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

SET FÖR ÅTKOMST OCH BIOPSI AV LEVER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet för åtkomst och biopsi av lever omfattar en Quick-Core® biopsinål (**Fig. 1**) och ett förmonterat set för åtkomst av lever bestående av en röntgentät hylsa, en Check-Flo® ventiladapter och en förstyvande kanyl. Setet kan även innehålla en rak kateter, en böjd kateter och/eller en dilatator.

AVSEDD ANVÄNDNING

Seten för åtkomst och biopsi av lever är avsett att användas för leverhistologiprovtagning via halsvenen hos vuxna och barn. Enheterna är avsedda för att användas vid behandling av grupper av barnpatienter: spädbarn, barn och ungdomar.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Yttersta försiktighet måste iakttas under manipulerande och borttagande av katetern så att katetern inte dras isär. Införing genom ett syntetiskt kärlgraft bör i största möjliga mån undvikas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för transjugulär biopsi av levern. Standardtekniker för transjugulär biopsi av levern ska tillämpas.
- Visualisering med fluoroskopi eller ultraljud krävs för att säkerställa korrekt placering.
- **Vid testavfyrning av Quick-Core biopsinål, placera innermandrängens distala, fasade spets mot en fast yta före aktivering av den skärande kanylen. Detta förhindrar att spetsen på den skärande kanylen skadas.**
- Ftalaters 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.
- Val av lämplig enhet bör baseras på patientens anatomi.
- Sunt, professionellt omdöme bör tillämpas under ingrepp på patienter som använder antikoagulerande behandling och/eller patienter med koagulopati.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Blödning i bukhinnan
- Hematom i punktionsområdet
- Hjärtarytmi
- Arteriovenösa fistlar

BRUKSANVISNING

1. Tillämpa åtkomstteknik av standardtyp och för in en lämplig ledare på 0,035 inch i vena cava inferior via halsvenen.
2. Använd en selektiv kateter och önskad ledare och katetrisera den högra levervenen eller lämplig alternativ levervenförgrening. Lämna kvar ledaren i säkert, distalt läge och avlägsna katetern. **VAR FÖRSIKTIG! För att förhindra hjärtarytmi rekommenderas kontinuerlig hjärtövervakning vid manipulering bortom högra förmaket.**
3. För in införrarhysan och den förstyvande kanylen för halsvenen över ledaren och in i utvald leverven. När dessa komponenter förs in som ett förmonterat set kan den bifogade raka katetern (i tillämpliga fall) användas för att underlätta införing. När setet placerats i levervenen ska den raka katetern avlägsnas. **OBS!** Var försiktig så att inte den raka katetern skadas när den avlägsnas genom den förstyvande metallkanylen. Risken för uppkomst av skada på katetern kan minskas genom att ledaren lämnas kvar i den raka katetern under utdragningen.
4. Förbered Quick-Core biopsinålen genom att dra kolven bakåt tills ett tydligt klick hörs, vilket indikerar att nålfjädern har låsts och att biopsinålen är redo att användas.
5. Med mandrängen helt tillbakadragen, så att preparatskåran täcks fullständigt av den skärande kanylen, för fram Quick-Core biopsinål genom setet för åtkomst av lever tills markeringen på den proximala kanylen befinner sig vid fattningen på Check-Flo ventiladaptern. (**Fig. 2**) Detta kommer att placera nålspetsen vid distala änden av åtkomstenheten.

6. Använd riktningspilen på den förstyvande kanylens fattning för att rikta åtkomstsetet för lever i önskad riktning för biopsi. Tillämpa lätt tryck i framåtriktning för att förhöja levervenväggen intill biopsiområdet.
7. För ut Quick-Core biopsinålen genom spetsen på åtkomstenheten för lever och in i levervävnaden. **För inte in mandrängen förrän nålen sitter på plats.**
8. Medan nålens läge bibehålles ska mandrängen föras framåt för att exponera preparatskåran i det område som ska biopseras. Avfyr den skärande kanylen genom att trycka ned kolven helt för att uppfånga vävnad i preparatskåran.
9. Dra ut Quick-Core biopsinålen ur biopsiområdet och fullständigt från åtkomstsetet för lever.
10. För att avlägsna vävnadsprov ska kolven dras tillbaka tills ett tydligt klick hörs. Detta anger att den skärande kanylen är i låst läge. Tryck mandrängen framåt för att exponera vävnadsprovet och avlägsna provet från skåran.

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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 baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare 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 tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater indeholdt i denne anordning er identificeret ved siden af eller under symbolet med 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. Σε αυτή τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα 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: Bencil butil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Dimetoxietil 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 jelen lévő konkrét ftalátok megnevezése a jel mellett vagy alatt található, a következő rövidítésekkel:

- BBP: Benzil-butyl-ftalát
- DBP: Di-n-butyl-ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexil)-ftalát
- DIDP: Diizodecyl-ftalát
- DINP: Diizononil-ftalát
- DIPP: Diizopentil-ftalát
- DMEP: Di(metoxietil)-ftalát
- DNOP: Di-n-oktil-ftalát
- DNPP: Di-n-pentil-ftalát

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

- BBP: Benzil-butyl ftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etylhexil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di-metossietil ftalato
- DNOP: Di-n-oktil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd aan de hand van de volgende acroniemen:

- BBP: Benzylbutylftalaat
- DBP: Di-n-butylftalaat
- DEHP: Bis(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: Diisodecylftalaat
- DINP: Diisononylftalaat
- DIPP: Diisopentylftalaat
- 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 akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylheksyl)ftalat
- DIDP: Diisodekyl-ftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

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

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecylu
- DINP: Ftalan diizononylu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(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 benzilbutilo
- DBP: Ftalato de di-n-butilo
- DEHP: Ftalato de di(2-etil-hexilo)
- DIDP: Ftalato de diisodecilo
- DINP: Ftalato de diisononilo
- DIPP: Ftalato de diisopentilo
- DMEP: Ftalato de di(metoxietilo)
- DNOP: Ftalato de di-n-octilo
- DNPP: Ftalato de di-n-pentilo

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. De specifika ftalater som finns i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019

2019-02

T_LABS2_REV1