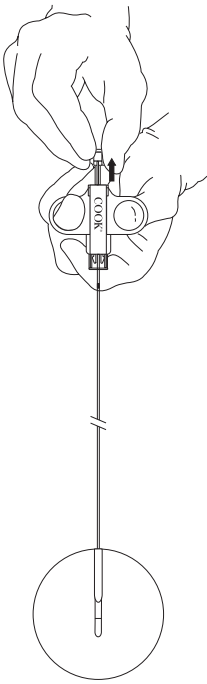


- EN**  
6 **Renal Access and Biopsy Needle Set**  
Instructions for Use
- CS**  
7 **Souprava jehly pro ledvinový přístup a biopsii**  
Návod k použití
- DA**  
8 **Nålesæt til nyreadgang og -biopsi**  
Brugsanvisning
- DE**  
9 **Kanülenset für Nierenzugang und -biopsie**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
11 **Σετ νεφρικής πρόσβασης και βελόνας βιοψίας**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
12 **Equipo de acceso renal y aguja de biopsia**  
Instrucciones de uso
- FR**  
14 **Le set d'accès et d'aiguille de biopsie rénal**  
Mode d'emploi
- IT**  
15 **Set con ago per accesso e biopsia del rene**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
17 **Niertoegangs- en biopsienaaldset**  
Gebruiksaanwijzing
- PT**  
18 **Conjunto de agulha para acesso e biopsia renal**  
Instruções de utilização
- SV**  
19 **Set för njuråtkomst med biopsinål**  
Bruksanvisning

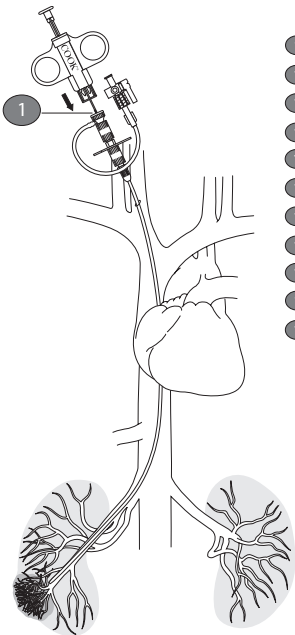






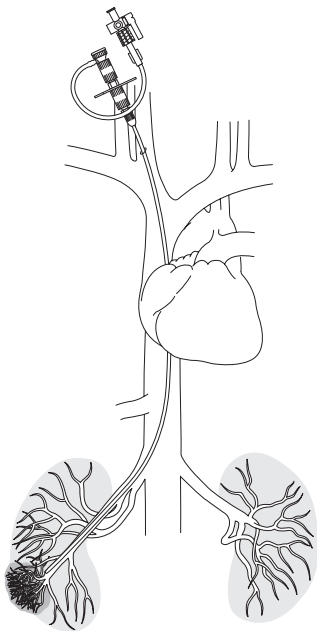


**Fig. 2**

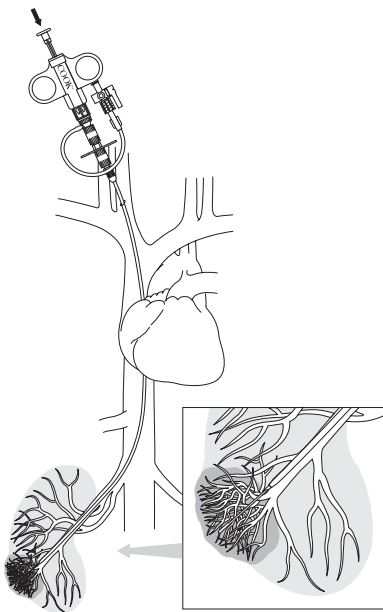


- 1 Etch Mark
- 1 Leptaná značka
- 1 Skraveringsmærke
- 1 Geätzte Markierung
- 1 Σήμανση χάραξης
- 1 Marca grabada
- 1 Repère gravé
- 1 Incisione di riferimento
- 1 Geëtste markering
- 1 Marca gravada
- 1 Markering

**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**

## RENAL ACCESS AND BIOPSY NEEDLE 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 Renal Access and Biopsy Needle Set includes a Quick-Core® Biopsy Needle (**Fig. 1**) and a preassembled renal access set consisting of a radiopaque sheath, a Check-Flo® valve adapter and a stiffening cannula. The set also contains one straight catheter and one curved catheter.

### INTENDED USE

The Renal Access and Biopsy Needle Set is intended for transjugular renal biopsy procedures.

The Quick-Core Biopsy Needle is intended for soft tissue biopsy.

### 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

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in transjugular renal biopsy techniques. Standard techniques for jugular venous access and catheter positioning should be employed.
- Fluoroscopic guidance is required to ensure accurate needle placement.
- When test-firing the Quick-Core Biopsy Needle, place distal tip of device against sterile solid surface before activating cutting cannula. This will prevent damage to the distal 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.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Puncture site hematoma
- Cardiac arrhythmias
- Arteriovenous fistulas
- Capsule perforation

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Utilizing standard access techniques, introduce an appropriate .035 inch wire guide into the inferior vena cava via jugular vein access. **CAUTION: Continuous cardiac monitoring is recommended while transiting through the right atrium.**
2. Using a selective catheter and wire guide of choice, catheterize the appropriate renal vein. Leave the wire in a safe, distal position, and remove the catheter.
3. Introduce the transjugular introducer sheath and stiffening cannula over the wire guide and advance into the selected renal vein. When introducing these components as a preassembled set, the included straight catheter may be used to facilitate introduction. Once the set is positioned within the renal vein, the catheter and wire guide 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. (**Fig. 2**)
5. With the stylet fully retracted advance the Quick-Core Biopsy Needle through the renal access set until the etch mark on the proximal cannula is at the hub of the Check-Flo valve adapter. (**Fig. 3**) This will position the needle tip at the distal end of the access set. **CAUTION: For accurate needle placement under fluoroscopy, the X-ray tube must be obliquely positioned so that the X-ray beam is perpendicular to the needle and tangential to the capsule in the area of the renal biopsy. Use the directional arrow on the hub of the stiffening cannula to ensure that the X-ray beam is perpendicular to the needle.**
6. Using the directional arrow on the hub of the stiffening cannula, direct the renal access set in the desired direction for biopsy and apply gentle forward pressure to "tent" the wall of the renal vein adjacent to the biopsy site. (**Fig. 4**)
7. With the stylet fully retracted, so that the specimen notch is completely covered by the cutting cannula, advance the Quick-Core Biopsy Needle out the tip of the renal access set and into the kidney 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. (**Fig. 5**)
9. Withdraw the Quick-Core Biopsy Needle from the biopsy area and completely out of the renal 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 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 JEHLY PRO LEDVINOVÝ PŘÍSTUP A BIOPSII

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).**

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava jehly pro ledvinový přístup a biopsii obsahuje bioptickou jehlu Quick-Core® (**Obr. 1**) a předem sestavenou soupravu pro ledvinový přístup, sestávající z rentgenokonstrastního sheathu, ventilového adaptéru Check-Flo® a výztužné kanyly. Souprava rovněž obsahuje jeden přímý katetr a jeden zakřivený katetr.

### URČENÉ POUŽITÍ

Souprava jehly pro ledvinový přístup a biopsii je určena pro biopsii ledvin prováděnou transjugulárním přístupem.

Bioptická jehla Quick-Core je určena k biopsii měkkých tkání.

### 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

- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití metod transjugulární biopsie ledvin a mají s nimi zkušenosti. Musí se používat standardní techniky pro přístup jugulární žílou a umístění katetru.
- Pro zajištění přesného umístění jehly se vyžaduje skiaskopické navádění.
- Při zkušebním spuštění bioptické jehly Quick-Core přiložte distální hrot zařízení ke sterilní pevné ploše a teprve poté aktivujte řeznou kanylu. Zabráňte tak poškození distálního hrotu.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Krvácení
- Hematom v místě punkce
- Srdeční arytmie
- Arteriovenózní píštěle
- Perforace pouzdra ledviny

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardní přístupovou technikou zaveďte vhodný vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) do v. cava inferior přístupem přes jugulární žílu. **POZOR: Při průchodu pravou síní se doporučuje nepřetržité monitorování srdečních funkcí.**
2. Pomocí selektivního katetru a zvoleného vodícího drátu katetrizujte příslušnou renální žílu. Ponechte drát v zabezpečené distální poloze a vyjměte katetr.
3. Zaveďte po vodícím drátu transjugulární zaváděcí sheath a výztužnou kanylu a posuňte soupravu do zvolené renální žíly. Při zavádění těchto komponent (jako předem sestavené soupravy) lze k usnadnění zavádění použít přímý katetr, který je součástí soupravy. Jakmile je souprava umístěna uvnitř renální žíly, katetr a vodící drát se musí vyjmout.

**POZNÁMKA:** Postupujte opatrně, aby se přímý katetr během vyjímání skrz kovovou výztužnou kanylu nepoškodil. Ponechání vodičího 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. **(Obr. 2)**
5. Se zcela zataženým stiletem posuňte bioptickou jehlu Quick-Core přes soupravu pro ledvinový přístup tak, až se značka vyleptaná na proximální kanyle dostane k ústí ventilového adaptéru Check-Flo. **(Obr. 3)** Takto se hrot jehly umístí na distálním konci přístupové soupravy. **POZOR: Pro přesné umístění jehly za skiaskopického zobrazení musí být rentgenka namířena šikmo, aby rentgenový paprsek byl kolmý k jehle a tangenciální k pouzdru ledviny v oblasti, kde se provádí renální biopsie. Pro zajištění kolmé orientace rentgenového paprsku k jehle použijte šipku na ústí výztužné kanyly.**
6. Za použití směrové šipky na ústí výztužné kanyly nasměrujte soupravu pro ledvinový přístup do požadovaného směru pro biopsii a aplikujte šetrný dopředný tlak, abyste vyklenuli stěnu renální žíly přiléhající k místu biopsie. **(Obr. 4)**
7. Se zcela zataženým stiletem (zářez pro vzorek musí být zcela překrytý řeznou kanylou) posouvajte bioptickou jehlu Quick-Core ven z hrotu soupravy pro ledvinový přístup do renální tkáně. **Neposouvajte 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. **(Obr. 5)**
9. Vytáhněte bioptickou jehlu Quick-Core z místa biopsie a ven ze soupravy pro ledvinový přístup.
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 plynným 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

## NÅLESÆT TIL NYREADGANG OG -BIOPSI

**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

Nålesættet til nyreadgang og -biopsi inkluderer en Quick-Core® biopsinål (**Fig. 1**) og et forudsamlet nyreadgangssæt, der består af en røntgenfast sheath, en Check-Flo® ventiladapter og en afstivningskanyle. Sættet indeholder også et lige kateter og et buet kateter.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Nålesættet til nyreadgang og -biopsi er beregnet til transjugulare nyrebiopsiindgreb.

Quick-Core biopsinålen er beregnet til bløddelsbiopsi.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Der skal udvises den største forsigtighed under håndtering og tilbagetrækning af kateteret for ikke at adskille kateteret. Indføring gennem en syntetisk vaskulær protese skal undgås, når det er muligt.

### FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i transjugulare nyrebiopsiteknikker. Brug standardteknikker til adgang gennem vena jugularis og kateterplacering.
- Gennemlysningvejledning er krævet for at sikre nøjagtig nåleplacering.
- Når Quick-Core biopsinålen testaffyres, skal anordningens distale spids placeres mod en steril fast overflade, før skærekanylen aktiveres. Dette forhindrer beskadigelse af den distale spids.
- 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.



## MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Hæmoragi
- Hæmatom på punkturstedet
- Hjertearytmier
- Arteriovenøse fistler
- Kapselperforation

## BRUGSANVISNING

1. Med anvendelse af standard adgangsteknikker indføres en hensigtsmæssig 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder i vena cava inferior med adgang gennem vena jugularis. **FORSIGTIG: Kontinuerlig hjertemonitorering anbefales under fremføring gennem højre atrium.**
2. Brug et selektivt kateter og en kateterleder efter eget valg til at kateterisere den rette nyrevene. Lad kateterlederen blive siddende i en sikker, distal position og fjern kateteret.
3. Før det transjugulare indføringssheath og afstivningskanylen over kateterlederen og før dem ind i den udvalgte nyrevene. Når disse komponenter indføres som et forudsamlet sæt, kan det medfølgende lige kateter anvendes til at lette indføringen. Så snart sættet er på plads i nyrevenen, skal kateteret og kateterlederen fjernes. **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. (**Fig. 2**)
5. Med stiletten fuldt tilbagetrukket føres Quick-Core biopsinålen gennem nyreadgangssættet, indtil skraveringsmærket på den proksimale kanyle er ved muffen på Check-Flo ventiladapteren. (**Fig. 3**) Dette vil placere nålespidsen ved den distale ende af adgangssættet. **FORSIGTIG: For at sikre en præcis placering af nålen under gennemlysning skal røntgenrøret placeres skråt, således at røntgenstrålen er vinkelret i forhold til nålen og tangential i forhold til kapslen i nyrebiopsiområdet. Brug retningspilen på afstivningskanylens muffe til at sikre, at røntgenstrålen er vinkelret i forhold til nålen.**
6. Brug retningspilen på afstivningskanylens muffe, og ret nyreadgangssættet i den ønskede retning for biopsi, og påfør et let fremadrettet tryk for at danne et "telt" i væggen af nyrevenen ved siden af biopsiområdet. (**Fig. 4**)
7. Med stiletten fuldt tilbagetrukket, så præparatrillen er fuldstændig dækket af skærekanylen, føres Quick-Core biopsinålen ud gennem spidsen af nyreadgangssættet og ind i nyrevævvet. **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. (**Fig. 5**)
9. Træk Quick-Core biopsinålen tilbage fra biopsiområdet og helt ud af nyreadgangssættet.
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 fjerne 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 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

## KANÜLENSSET FÜR NIERENZUGANG UND -BIOPSIE

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Kanülenset für Nierenzugang und -biopsie umfasst eine Quick-Core® Biopsiekanüle (**Abb. 1**) und ein bereits zusammengesetztes Nierenzugangssset bestehend aus einer röntgendichten Schleuse, einem Check-Flo® Ventil-Adapter und einer Versteifungskanüle. Außerdem enthält das Set einen geraden und einen gebogenen Katheter.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Kanülenset für Nierenzugang und -biopsie ist für transjuguläre Nierenbiopsien vorgesehen.

Die Quick-Core Biopsiekanüle ist für die Weichgewebebiopsie vorgesehen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

Beim Umgang mit dem Katheter und beim Zurückziehen ist äußerste Vorsicht anzuwenden, um zu vermeiden, dass der Katheter auseinander gerissen wird. Die Einführung des Katheters durch eine synthetische Gefäßprothese sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in den Techniken der transjugulären Nierenbiopsie geschult und erfahren sind. Für den Zugang zur V. jugularis und die Katheterpositionierung sind Standardtechniken anzuwenden.
- Um eine genaue Platzierung der Kanüle zu erzielen, ist Durchleuchtung erforderlich.
- Beim testweisen Auslösen der Quick-Core Biopsiekanüle die distale Spitze des Instruments gegen eine feste, sterile Oberfläche halten, bevor die Schneidkanüle aktiviert wird. Auf diese Weise werden Beschädigungen der distalen Spitze 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.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen geeigneten Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser mittels Standardzugangstechnik über die V. jugularis in die V. cava inferior einführen. **VORSICHT: Beim Durchgang durch das rechte Atrium empfiehlt sich eine kontinuierliche Überwachung der Herzrhythmickeit.**
2. Mit einem Selektivkatheter und Führungsdraht eigener Wahl die vorgesehene V. renalis katheterisieren. Den Führungsdraht in einer sicheren distalen Lage lassen und den Katheter entfernen.
3. Die transjuguläre Einführschleuse und die Versteifungskanüle über den Führungsdraht einführen und in die ausgewählte V. renalis vorschieben. Wenn diese Komponenten als vormontiertes Set eingeführt werden, kann zur leichteren Einführung der beiliegende gerade Katheter verwendet werden. Sobald das Set innerhalb der V. renalis positioniert ist, sind der Katheter und der Führungsdraht zu entfernen. **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. (**Abb. 2**)
5. Die Quick-Core Biopsiekanüle bei voll zurückgezogenem Mandrin durch das Nierenzugangsset vorschieben, bis sich die geätzte Markierung auf der proximalen Kanüle am Ansatz des Check-Flo Ventil-Adapters befindet. (**Abb. 3**) Somit liegt die Kanülenspitze am distalen Ende des Zugangssets. **VORSICHT: Zur genauen Platzierung der Kanüle unter Durchleuchtung muss die Röntgenröhre schräg positioniert werden, sodass das Strahlenbündel im Bereich der Nierenbiopsie senkrecht zur Kanüle und tangential zur Kapsel liegt. Um die senkrechte Ausrichtung des Strahlenbündels zur Kanüle zu gewährleisten, den Richtungspfeil auf dem Ansatz der Versteifungskanüle verwenden.**
6. Das Nierenzugangsset unter Verwendung des Richtungspfeils auf dem Ansatz der Versteifungskanüle in die gewünschte Richtung für die Biopsie führen und sanft vorwärts drücken, um die Wand der an die Biopsiestelle angrenzenden Nierenvene anzuheben. (**Abb. 4**)
7. Die Quick-Core Biopsiekanüle bei vollständig zurückgezogenem Mandrin, sodass die Biopsatkammer komplett von der Schneidkanüle abgedeckt wird, aus der Spitze des Nierenzugangssets und in das Nierengewebe vorschieben. **Den Mandrin erst dann vorschieben, wenn die Kanüle platziert ist.**
8. Die Kanülenposition beibehalten und den Mandrin vorschieben, um die Biopsatkammer im Biopsiebereich zu öffnen. Den Kolben vollständig herunterdrücken, um die Schneidkanüle auszulösen und die Biopsatkammer mit Gewebe zu füllen. (**Abb. 5**)
9. Die Quick-Core Biopsiekanüle aus dem Biopsiebereich zurückziehen und aus dem Nierenzugangsset 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. Den Mandrin 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. 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 ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΑΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ νεφρικής πρόσβασης και βελόνας βιοψίας περιλαμβάνει μία βελόνα βιοψίας Quick-Core® (Εικ. 1) και ένα προσυναρμολογημένο σετ νεφρικής πρόσβασης που αποτελείται από ένα ακτινοσκοπικό θηκάρι, έναν προσαρμογέα βαλβίδας Check-Flo® και έναν στειλεό ενίσχυσης. Το σετ περιλαμβάνει επίσης έναν ευθύ και έναν κεκαμμένο καθετήρα.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ νεφρικής πρόσβασης και βελόνας βιοψίας προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες διασφαγτιδικής βιοψίας νεφρού.

Η βελόνα βιοψίας Quick-Core προορίζεται για βιοψία μαλακού ιστού.

### 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 αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διασφαγτιδικές τεχνικές βιοψίας νεφρού. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την πρόσβαση στη σφαγίτιδα και την τοποθέτηση του καθετήρα.
- Απαιτείται ακτινοσκοπική απεικόνιση για να επιβεβαιωθεί η ακριβής τοποθέτηση της βελόνας.
- Κατά τη δοκιμαστική πυροδότηση της βελόνας βιοψίας Quick-Core, τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής επάνω σε στείρα στέρεα επιφάνεια πριν από την ενεργοποίηση της κάνουλας τομής. Με την ενέργεια αυτή θα αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο περιφερικό άκρο.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- Διάτρηση της κάψας

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με χρήση τυπικών τεχνικών πρόσβασης εισαγάγετε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm) εντός της κάτω κοίλης φλέβας μέσω πρόσβασης σφαγίτιδας φλέβας. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η συνεχής καρδιακή παρακολούθηση κατά τη διέλευση διαμέσου του δεξιού κόλπου.**
2. Με χρήση εκλεκτικού καθετήρα και συρμάτινου οδηγού της επιλογής σας, καθετηριάστε την κατάλληλη νεφρική φλέβα. Αφήστε τον συρμάτινο οδηγό σε ασφαλή, περιφερική θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα.
3. Εισαγάγετε το θηκάρι του διασφαγτιδικού εισαγωγέα και τον στειλεό ενίσχυσης επάνω από συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τα στην επιλεγμένη νεφρική φλέβα. Κατά την εισαγωγή αυτών των

εξαρτημάτων ως προσυναρμολογημένο σετ, ο συμπεριλαμβανόμενος ευθύς καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής. Μετά την τοποθέτηση του σετ εντός της νεφρικής φλέβας, θα πρέπει να αφαιρεθούν ο καθετήρας και ο συρμάτινος οδηγός.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή βλάβης 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 ζημιάς 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. **(Εικ. 2)**
5. Με τον στειλεό πλήρως ανασυρμένο, προωθήστε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core διαμέσου του σετ νεφρικής πρόσβασης μέχρι η σήμανση χάραξης στην εγγύς κάνουλα να βρεθεί στον ομφαλό του προσαρμογέα βαλβίδας Check-Flo. **(Εικ. 3)** Με την ενέργεια αυτή θα τοποθετηθεί το ρύγχος της βελόνας στο περιφερικό άκρο του σετ πρόσβασης. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ακριβή τοποθέτηση της βελόνας με ακτινοσκόπηση, το ακτινογραφικό τραπέζι πρέπει να τοποθετηθεί με οξεία γωνία ούτως ώστε η δέσμη των ακτίνων X να είναι κάθετη στη βελόνα και επαπτόμενη στην κάψα της περιοχής στην οποία θα διενεργηθεί η νεφρική βιοψία. Χρησιμοποιήστε το βέλος κατεύθυνσης του ομφαλού του στειλεού ενίσχυσης για να βεβαιωθείτε ότι η δέσμη των ακτίνων X είναι κάθετη στη βελόνα.**
6. Χρησιμοποιώντας το βέλος κατεύθυνσης στον ομφαλό του στειλεού ενίσχυσης, κατευθύνετε το σετ νεφρικής πρόσβασης στην επιθυμητή κατεύθυνση για βιοψία και ασκήστε ήπια πίεση προς τα εμπρός για να "επιπωματίσετε". το τοίχωμα της νεφρικής φλέβας που βρίσκεται δίπλα στο σημείο της βιοψίας. **(Εικ. 4)**
7. Με τον στειλεό πλήρως ανασυρμένο, έτσι ώστε η εγκοπή δείγματος να καλύπτεται πλήρως από την κάνουλα τομής, προωθήστε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core έξω από το άκρο του σετ νεφρικής πρόσβασης και μέσα στον νεφρικό 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. **(Εικ. 5)**
9. Αποσύρετε τη βελόνα βιοψίας Quick-Core από την περιοχή βιοψίας και εντελώς έξω από το σετ νεφρικής 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 οξειδίο 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 στειρότητά 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 ACCESO RENAL Y AGUJA DE BIOPSIA

**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 renal y aguja de biopsia incluye una aguja de biopsia Quick-Core® (**Fig. 1**) y un equipo de acceso renal preensamblado, constituido por una vaina radiopaca, un adaptador de válvula Check-Flo® y una cánula de refuerzo. El equipo contiene además un catéter recto y un catéter curvado.

## INDICACIONES

El equipo de acceso renal y aguja de biopsia está indicado para procedimientos de biopsia renal transyugular.

La aguja de biopsia Quick-Core está indicada para realizar biopsias de tejidos blandos.

## 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

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de biopsia renal transyugular. Deben emplearse las técnicas habituales de acceso venoso yugular y de colocación de catéteres.
- Para asegurar la colocación correcta de la aguja es necesario utilizar guía fluoroscópica.
- Al realizar pruebas de disparo de la aguja de biopsia Quick-Core, coloque la punta distal del dispositivo contra una superficie sólida estéril antes de activar la cánula de corte. Esto evitará que la punta distal 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.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando técnicas habituales de acceso, introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) apropiada en la vena cava inferior a través de un acceso venoso yugular. **AVISO: Se recomienda utilizar monitorización cardíaca continua durante el tránsito a través de la aurícula derecha.**
2. Tras elegir un catéter y una guía selectivos, utilícelos para cateterizar la vena renal adecuada. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter.
3. Introduzca la vaina introductora transyugular y la cánula de refuerzo sobre la guía y hágala avanzar al interior de la vena renal seleccionada. Cuando estos componentes se introducen como un equipo preensamblado, el catéter recto suministrado con el equipo puede utilizarse para facilitar la introducción. Una vez colocado el equipo en el interior de la vena renal, el catéter y la guía deberán extraerse. **NOTA:** Debe tenerse cuidado para que el catéter recto no se dañe al extraerlo a través de la cánula de refuerzo metálica. Para ayudar a evitar daños en el catéter recto puede dejarse una guía colocada a través del catéter durante la extracción.
4. Prepare la aguja de biopsia Quick-Core; para ello, tire hacia atrás del émbolo hasta que sienta un chasquido firme, que indica que el resorte de la aguja está fijo en la posición de listo. (**Fig. 2**)
5. Con el estilete totalmente retraído, haga avanzar la aguja de biopsia Quick-Core a través del equipo de acceso renal hasta que la marca grabada en la cánula proximal esté a la altura del conector del adaptador de válvula Check-Flo. (**Fig. 3**) Esto colocará la punta de la aguja en el extremo distal del equipo de acceso. **AVISO: Para conseguir una colocación precisa de la aguja utilizando fluoroscopia, el tubo de rayos X debe colocarse oblicuamente, de forma que el haz de rayos X sea perpendicular a la aguja y tangencial a la cápsula en la zona de la biopsia renal. Utilice la flecha direccional del conector de la cánula de refuerzo para asegurarse de que el haz de rayos X sea perpendicular a la aguja.**
6. Mediante la flecha direccional del conector de la cánula de refuerzo, dirija el equipo de acceso renal hacia el lugar de la biopsia y aplique una ligera presión hacia delante para elevar la pared de la vena renal adyacente al sitio de la biopsia. (**Fig. 4**)
7. 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 hasta que salga por la punta del equipo de acceso renal y se introduzca en el tejido renal. **No haga avanzar el estilete hasta que la aguja esté colocada en su posición.**
8. Mientras mantiene la aguja en su 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. (**Fig. 5**)
9. Retire de la zona de la biopsia la aguja de biopsia Quick-Core y extraígalas por completo del equipo de acceso renal.
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 la posición adecuada. 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 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

## LE SET D'ACCÈS ET D'AIGUILLE DE BIOPSIE RÉNAL

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

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'accès et d'aiguille de biopsie rénal comprend une aiguille de biopsie Quick-Core® (Fig. 1) et un set d'accès rénal préassemblé composé d'une gaine radio-opaque, d'un adaptateur de valve Check-Flo® et d'une canule de redressement. Le set comprend également un cathéter droit et un cathéter courbe.

### UTILISATION

Le set d'accès et d'aiguille de biopsie rénal est indiqué pour les interventions de biopsie rénale transjugulaire.

L'aiguille de biopsie Quick-Core est destinée à la biopsie des tissus mous.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

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

### MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l'usage de praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de biopsie rénale transjugulaire. Le praticien procédera selon des méthodes classiques d'accès veineux jugulaire et de positionnement du cathéter.
- Un contrôle radioscopique est requis pour assurer une mise en place précise de l'aiguille.
- Lors du déclenchement d'essai de l'aiguille de biopsie Quick-Core, placer l'extrémité distale du dispositif contre une surface stérile solide avant d'activer la canule coupante. Ceci évite un endommagement de l'extrémité distale.
- 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.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie
- Hématome au site de ponction
- Arythmies cardiaques
- Fistules artérioveineuses
- Perforation de la capsule

### MODE D'EMPLOI

1. En recourant à des techniques d'accès standard, introduire un guide de 0,035 inch (0,89 mm) approprié dans la veine cave inférieure par voie jugulaire. **MISE EN GARDE : Un monitoring cardiaque en continu est recommandé pendant la traversée de l'oreillette droite.**
2. Avec un cathéter sélectif et un guide choisis par le praticien, procéder au cathétérisme de la veine rénale appropriée. Laisser le guide en position distale sûre et retirer le cathéter.
3. Introduire la gaine d'introduction transjugulaire et la canule de redressement sur le guide et les avancer dans la veine rénale sélectionnée. Lors de l'introduction de ces composants sous forme de set préassemblé, le cathéter droit inclus peut être utilisé pour faciliter l'introduction. Lorsque le set est positionné dans la veine rénale, retirer le cathéter et le guide. **REMARQUE : Veiller à ne pas endommager le cathéter droit pendant son retrait par la canule de redressement métallique. Un guide laissé dans le cathéter droit pendant le retrait peut protéger contre l'endommagement du 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. (Fig. 2)
5. Avec le stylet entièrement rétracté, avancer l'aiguille de biopsie Quick-Core par le set d'accès rénal jusqu'à ce que le repère gravé sur la canule proximale se trouve au niveau de l'embase de l'adaptateur de valve Check-Flo. (Fig. 3) Ceci permet de positionner l'extrémité de l'aiguille au niveau de l'extrémité distale du set d'accès. **MISE EN GARDE : Pour une mise en place précise de l'aiguille sous radioscopie, le tube à rayons X doit être placé à un angle de sorte à ce que le faisceau de rayons X soit perpendiculaire à l'aiguille et tangentiel à la capsule dans la zone de la biopsie rénale. Utiliser la flèche directionnelle sur l'embase de la canule de redressement pour assurer que le faisceau de rayons X est perpendiculaire à l'aiguille.**
6. En utilisant la flèche directionnelle sur l'embase de la canule de redressement, orienter le set d'accès rénal dans la direction souhaitée pour la biopsie et appliquer une pression douce vers l'avant de façon à former une « tente » au niveau de la paroi de la veine rénale adjacente au site de biopsie. (Fig. 4)
7. Avec le stylet entièrement rétracté, de façon à ce que l'encoche de prélèvement soit complètement recouverte par la canule coupante, avancer l'aiguille de biopsie Quick-Core par l'extrémité du set d'accès rénal et jusque dans le tissu rénal. **Ne pas avancer le stylet avant que l'aiguille ne soit en position.**
8. En maintenant la position de l'aiguille, pousser 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. (Fig. 5)
9. Retirer l'aiguille de biopsie Quick-Core de la zone de biopsie et la dégager complètement du set d'accès rénal.
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(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

## SET CON AGO PER ACCESSO E BIOPSIA DEL RENE

**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 con ago per accesso e biopsia del rene include un ago per biopsia Quick-Core® (Fig. 1) e un set preassemblato per l'accesso al rene composto da una guaina radiopaca, un adattatore con valvola Check-Flo® e una cannula di irrigidimento. Il set include inoltre un catetere dritto e un catetere curvo.

### USO PREVISTO

Il set con ago per accesso e biopsia del rene è indicato per procedure di biopsia renale per via transgiugulare.

L'ago per biopsia Quick-Core è previsto per la biopsia dei tessuti molli.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

Per evitare lo smembramento del catetere, è necessario agire con estrema cautela durante la manipolazione e il ritiro. Ogniqualvolta 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 renale per via transgiugulare. L'accesso venoso e il posizionamento del catetere per via giugulare prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Per garantire il corretto posizionamento dell'ago si consiglia di utilizzare la guida fluoroscopica.
- Durante l'azionamento di prova dell'ago per biopsia Quick-Core, collocare la punta distale del dispositivo contro una superficie solida sterile prima

di attivare la cannula tagliente, per evitare di danneggiare la punta della cannula stessa.

- 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.

## POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Emorragia
- Ematoma al sito di puntura
- Aritmie cardiache
- Fistole arterovenose
- Perforazione della capsula

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con una tecnica di accesso standard, inserire una guida idonea da 0,035 pollici (0,89 mm) nella vena cava inferiore mediante l'accesso attraverso la vena giugulare. **ATTENZIONE - Si consiglia il monitoraggio cardiaco continuo durante il passaggio attraverso l'atrio destro.**
2. Con un catetere selettivo e una guida a scelta, cateterizzare la vena renale idonea. Lasciare la guida in una posizione distale sicura e rimuovere il catetere.
3. Introdurre la guaina di introduzione per via transgiugulare e la cannula di irrigidimento sulla guida e farle avanzare nella vena renale selezionata. Per agevolare l'inserimento di questi componenti come set preassemblato, è possibile usare il catetere diritto accluso. Dopo il posizionamento del set all'interno della vena renale, il catetere e la guida devono essere rimossi. **NOTA - Durante la rimozione del catetere diritto attraverso la cannula metallica di irrigidimento è necessario agire con cautela per evitare di danneggiarlo. Lasciare una guida nel catetere diritto 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. (**Fig. 2**)
5. Con il mandrino completamente ritirato, fare avanzare l'ago per biopsia Quick-Core attraverso il set per l'accesso al rene fino a portare l'incisione di riferimento situata sulla cannula prossimale in corrispondenza del connettore dell'adattatore con valvola Check-Flo. (**Fig. 3**) In questo modo si posiziona la punta dell'ago presso l'estremità distale del set per l'accesso. **ATTENZIONE - Per il corretto posizionamento dell'ago mediante fluoroscopia, il tubo dei raggi X deve essere collocato in posizione obliqua in modo che il fascio di raggi X sia perpendicolare all'ago e tangente alla capsula nell'area della biopsia renale. Usare la freccia direzionale sul connettore della cannula di irrigidimento per assicurare che il fascio di raggi X sia perpendicolare all'ago.**
6. Usando la freccia direzionale situata sul connettore della cannula di irrigidimento, dirigere il set per l'accesso al rene nella direzione desiderata per la biopsia e applicare una leggera pressione in avanti per rialzare e tendere momentaneamente la parete della vena renale adiacente al sito della biopsia. (**Fig. 4**)
7. Con il mandrino completamente ritirato, in modo che l'incavo per il prelievo del campione sia completamente coperto dalla cannula tagliente, fare avanzare l'ago per biopsia Quick-Core fuori dalla punta del set per l'accesso al rene e all'interno del tessuto renale. **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. (**Fig. 5**)
9. Ritirare l'ago per biopsia Quick-Core dall'area della biopsia e sfilarlo completamente dal set per l'accesso al rene.
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 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.



## NIERTOEGANGS- EN BIOPSIENAALDSET

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

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De niertoegangs- en biopsienaaldset bevat een Quick-Core® biopsienaald (Afb. 1) en een voorgesneden niertoegangsset bestaande uit een radiopake sheath, een Check-Flo® klepadapter en een verstevigingscanule. De set bevat ook één rechte katheter en één gekromde katheter.

### BEOOGD GEBRUIK

De niertoegangs- en biopsienaaldset is bestemd voor transjugulaire renale biopsieprocedures.

De Quick-Core biopsienaald is bestemd voor het nemen van een biopsie uit weke delen.

### 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 uiteen wordt getrokken. Inbrenging via een synthetische vaatprothese dient waar mogelijk te worden vermeden.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met transjugulaire nierbiopsietechnieken. Er dienen standaardtechnieken voor de toegang tot de v. jugularis en de positionering van de katheter te worden toegepast.
- Fluoroscopische controle is vereist om nauwkeurige plaatsing van de naald te verzekeren.
- Plaats bij het testen van de Quick-Core biopsienaald de distale tip van het instrument tegen een steriel, stevig oppervlak alvorens de snijcanule te activeren. Dit voorkomt schade aan de distale tip.
- 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.

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- hemorragie
- hematoom op de insteekplaats
- hartritmestoornissen
- arterioveneuze fistels
- kapselperforatie

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng met behulp van een standaardtoegangstechniek een geschikte voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) in de vena cava inferior in met een benadering via de vena jugularis. **LET OP: Continue hartbewaking is aanbevolen bij passage door het rechteratrium.**
2. Katheteriseer de gewenste v. renalis met gebruik van een selectieve katheter en de geselecteerde voerdraad. Houd de voerdraad op een veilige, distale positie en verwijder de katheter.
3. Breng de transjugulaire introducer sheath en verstevigingscanule in over de voerdraad en voer ze op tot in de geselecteerde v. renalis. Bij het inbrengen van deze componenten als voorgesneden set kan de meegeleverde rechte katheter worden gebruikt om het inbrengen te vergemakkelijken. Nadat de set in de v. renalis is gepositioneerd, moeten de katheter en de voerdraad 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 stand 'Gereed' is vergrendeld. (Afb. 2)
5. Voer de Quick-Core biopsienaald met geheel teruggetrokken stilet op door de niertoegangsset totdat de geëtste markering op de proximale canule bij het aanzetstuk van de Check-Flo klepadapter ligt. (Afb. 3) Hierdoor wordt de tip van de naald bij het distale uiteinde van de toegangsset gepositioneerd. **LET OP: Voor nauwkeurige plaatsing van de naald onder fluoroscopische controle moet de röntgenbuis schuin worden gepositioneerd zodat de röntgenbundel zich haaks op de naald en tangentieel aan het kapsel in het gebied van de renale biopsie bevindt. Gebruik de richtingspijl op het aanzetstuk van de verstevigingscanule om zeker te stellen dat de röntgenbundel haaks op de naald staat.**

- Richt de niertoegangsset met gebruikmaking van de richtingspijl op het aanzetstuk van de verstergingscanule in de gewenste biopsierichting en oefen voorzichtige voorwaartse kracht uit om de wand van de nierader naast de biopsieplaats te 'tenden'. (Afb. 4)
- Voer de Quick-Core biopsienaald met geheel teruggetrokken stilet (zodat de biopsieuitsparing geheel door de snijcanule wordt afgedekt) uit de tip van de niertoegangsset op tot in het nierweefsel. **Voer het stilet pas op wanneer de naald zich op zijn plaats bevindt.**
- Voer het stilet op terwijl u de naald op zijn plaats houdt, 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. (Afb. 5)
- Trek de Quick-Core biopsienaald terug uit het gebied waar het biopt is genomen en volledig uit de niertoegangsset.
- Trek de plunjer naar achteren totdat er een stevige klik te voelen is, om het weefselmonster te verwijderen. 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 indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

### LITERATUUR

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

## PORTUGUÊS

### CONJUNTO DE AGULHA PARA ACESSO E BIOPSIA RENAL

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

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de agulha para acesso e biopsia renal contém uma agulha de biopsia Quick-Core® (Fig. 1) e um conjunto de acesso renal pré-montado constituído por uma bainha radiopaca, um adaptador de válvula Check-Flo® e uma cânula de reforço. O conjunto contém igualmente um cateter recto e um cateter curvo.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de agulha para acesso e biopsia renal destina-se a procedimentos de biopsia renais transjugulares.

A agulha de biopsia Quick-Core está indicada para a biopsia de tecidos moles.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

#### ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter muito cuidado durante a manipulação e remoção para impedir a separação do cateter. 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 treino em técnicas de biopsia renal transjugular. Devem empregar-se técnicas padronizadas para o acesso venoso jugular e posicionamento do cateter.
- É necessária a orientação fluoroscópica para garantir uma colocação precisa da agulha.
- Ao testar a agulha de biopsia Quick-Core, coloque a ponta distal do dispositivo encostada a uma superfície sólida estéril antes de activar a cânula de corte. Assim, evitará danificar a ponta distal.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

#### POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Hemorragia
- Hematoma do local de punção
- Arritmias cardíacas
- Fístulas arteriovenosas
- Perfuração da cápsula

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando técnicas de acesso padronizadas, introduza um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) adequado na veia cava inferior através do acesso pela veia jugular. **ATENÇÃO: É recomendada a monitorização cardíaca contínua durante a passagem através do átrio direito.**
2. Usando um cateter selectivo e um fio guia à escolha, proceda à cateterização da veia renal apropriada. Deixe o fio guia numa posição distal segura e remova o cateter.
3. Introduza a bainha introdutora transjugular e a cânula de reforço por cima do fio guia e avance-as para dentro da veia renal seleccionada. Quando introduzir estes componentes num conjunto pré-montado, pode utilizar o cateter recto incluído para facilitar a introdução. Assim que o conjunto estiver posicionado dentro da veia renal, o cateter e o fio guia deverão ser removidos. **NOTA: Deve ter-se cuidado para evitar danificar o cateter recto durante a remoção através da cânula de reforço metálica. Deixar um fio guia no cateter recto 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". (**Fig. 2**)
5. Com o estilete totalmente recuado, faça avançar a agulha de biopsia Quick-Core através do conjunto de acesso renal até que a marca gravada da cânula proximal esteja no conector do adaptador da válvula Check-Flo. (**Fig. 3**) Tal irá posicionar a ponta da agulha na extremidade distal do conjunto de acesso. **ATENÇÃO: Para uma colocação precisa da agulha sob fluoroscopia, o tubo de raios X deverá ser posicionado obliquamente de modo a que o feixe de raios X fique perpendicular à agulha e tangencial à cápsula na área de biopsia renal. Use a seta de direcção que se encontra no conector da cânula de reforço para garantir que o feixe de raios X está perpendicular à agulha.**
6. Usando a seta de direcção do conector da cânula de reforço, oriente o conjunto de acesso renal na direcção desejada para biopsia e aplique uma pressão para a frente suave para levantar a parede da veia renal adjacente ao local de biopsia. (**Fig. 4**)
7. Com o estilete totalmente recolhido, de forma que o entalhe para amostras fique totalmente coberto pela cânula de corte, faça avançar a agulha de biopsia Quick-Core para fora do conjunto de acesso renal e para dentro do tecido renal. **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 a biopsiar. Dispare a cânula de corte pressionando totalmente o êmbolo para capturar o tecido dentro do entalhe para amostras. (**Fig. 5**)
9. Retire a agulha de biopsia Quick-Core da área de biopsia e totalmente para fora do conjunto de acesso renal.
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 trancada na devida posição. Empurre o estilete para a frente para expor a amostra de tecido e removê-la 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. 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

## SET FÖR NJURÅTKOMST MED BIOPSINÅL

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Setet för njuråtkomst med biopsinål omfattar en Quick-Core® biopsinål (**Fig. 1**) och ett förhandsmonterat set för njuråtkomst bestående av en röntgentät hylsa, en Check-Flo®-ventiladapter och en förstyvande kanyl. Setet innehåller även en rak kateter och en böjd kateter.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Setet för njuråtkomst med biopsinål är avsett för procedurer för njurbiopsi via halsvenen.

Quick-Core biopsinål är avsedd för biopsi av mjukvävnad.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för njurbiopsi via halsvenen. Standardtekniker för åtkomst via halsvenen och kateterplacering ska användas.
- Fluoroskopisk vägledning krävs för att tillförsäkra korrekt nålplacering.
- Vid testavfyrringen av Quick-Core-biopsinålen ska anordningens distala spets placeras mot en steril, fast yta innan den skärande kanylen aktiveras. Detta förhindrar att den distala spetsen skadas.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Hemorragi
- Hematom i punktionsområdet
- Hjärtarytmi
- Arteriovenösa fistlar
- Kapselperforation

## BRUKSANVISNING

1. Tillämpa åtkomstteknik av standardtyp och för in en lämplig ledare på 0,035 tum (0,89 mm) i vena cava inferior via halsvenen. **VAR FÖRSIKTIG: Kontinuerlig hjärtövervakning rekommenderas under passagen genom höger förmak.**
2. Kateterisera den aktuella njurvenen med hjälp av lämplig selektiv kateter och ledare. Lämna kvar ledaren i säkert, distalt läge och avlägsna katetern.
3. För in införrhyslan för införing via halsvenen och den förstyvande kanylen över ledaren och för fram dem i den valda njurvenen. När dessa komponenter förs in som ett förmonterat set kan den bifogade raka katetern användas för att underlätta införing. När setet har placerats i njurvenen ska katetern och ledaren 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 nålfjädersystemet har låsts och att biopsinålen är redo att användas. (**Fig. 2**)
5. Se till att mandrängen är helt indragen och för fram Quick-Core biopsinål genom njuråtkomstsetet tills markeringen på den proximala kanylen är placerad vid Check-Flo-ventiladapters fattning. (**Fig. 3**) På så sätt placeras nålspetsen vid åtkomstsetets distala ände. **VAR FÖRSIKTIG: För exakt nålplacering under fluoroskopi måste röntgenröret placeras i sned vinkel, så att röntgenstrålen är vinkelrät mot nålen och tangentiell mot kapseln i njurbiopsiområdet. Använd riktningspilen på den förstyvande kanylens fattning för att säkerställa att röntgenstrålen är vinkelrät mot nålen.**
6. Använd riktningspilen på den förstyvande kanylens fattning för att rikta in njuråtkomstsetet i önskad riktning för biopsi och tryck försiktigt framåt för att bilda ett "tält" av njurvävnadsväggen intill biopsistället. (**Fig. 4**)
7. Se till att mandrängen är helt indragen, så att preparatskåran täcks helt av den skärande kanylen, och för fram Quick-Core-biopsinålen ut ur spetsen på njuråtkomstsetet och in i njurvävnaden. **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 biopsieras. Avfyra den skärande kanylen genom att trycka ned kolven helt för att uppfånga vävnad i preparatskåran. (**Fig. 5**)
9. Dra ut Quick-Core-biopsinålen ur biopsiområdet och fullständigt ut ur njuråtkomstsetet.
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.

## 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-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-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

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

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

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

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](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019



**EC REPRESENTATIVE**

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

2019-06  
T\_RABS\_REV5