

Stanford Biopsy Access Set

Instructions for Use

EN
3

Stanford biopsiadgangssæt

Brugsanvisning

DA
3

Stanford Biopsiezugangs-Set

Gebrauchsanweisung

DE
4

Σετ πρόσβασης βιοψίας Stanford

Οδηγίες χρήσης

EL
4

Equipo de acceso para biopsia Stanford

Instrucciones de uso

ES
5

Set d'accès pour biopsie de Stanford

Mode d'emploi

FR
6

Set di accesso per biopsia Stanford

Istruzioni per l'uso

IT
6

Stanford biopsietoegangsset

Gebruiksaanwijzing

NL
7

Conjunto de acesso a biopsia Stanford

Instruções de utilização

PT
8

Stanford introducerset för biopsi

Bruksanvisning

SV
8

Stanford活检导入套装

使用说明

ZH
9



T _ S B S _ R E V . 0

STANFORD BIOPSY ACCESS 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 Stanford Biopsy Access Set consists of an inner pigtail catheter with sideports and an appropriately sized, curved outer sheath.

INTENDED USE

The Stanford Biopsy Access Set is intended for introduction of a biptome for performance of a myocardial biopsy.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of product requires fluoroscopic control.
- Do not attempt to heat or reshape the catheter curves; the catheter tips are manufactured from a heat-sensitive material.
- Due to thinwall construction, extreme care must be exercised during manipulation and withdrawal to avoid pulling catheter apart. Catheter insertion through a synthetic vascular graft should be avoided whenever possible.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using fluoroscopic control, introduce the catheter set through the aortic valve to the left ventricle.
2. Advance the sheath into proper position. If necessary, correct the position after performing hand injection of contrast medium.
3. When correct position has been obtained, withdraw the inner pigtail catheter and insert a biptome through the outer sheath.
4. Perform biopsy in standard fashion.

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.

STANFORD BIOPSIADGANGSSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Stanford biopsiadgangssæt består af et indre grisehalekateter med sidehuller og et buet, ydre hylster af hensigtsmæssig størrelse.

TILSIGTET ANVENDELSE

Stanford biopsiadgangssæt er beregnet til indføring af en biptom til udførelse af en myokardiebiopsi.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Håndtering af produktet skal ske under gennemlysningsskontrol.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme kateterkurverne; kateterspidsen er fremstillet af et varmefølsomt materiale.
- På grund af den tyndvæggede konstruktion skal der udvises stor forsigtighed under manipulation og tilbagetrækning af kateteret for at undgå at trække kateteret fra hinanden. Kateterindføring gennem en syntetisk vaskulær protese skal undgås, når det er muligt.

BRUGSANVISNING

1. Indfør under gennemlysningskontrol katetersættet gennem aortaklappen til venstre ventrikel.
2. Fremfør hylsteret til korrekt position. Hvis det er nødvendigt, korrigeres positionen efter der er udført manuel injektion af kontrastmiddel.
3. Når der er opnået korrekt position, trækkes det indre grisehalekateter tilbage og en biptom indføres gennem det ydre hylster.
4. Udfør biopsi på standard vis.

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

STANFORD BIOPSIEZUGANGS-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Stanford Biopsiezugangs-Set besteht aus einem inneren Pigtail-Katheter mit Seitenlöchern und einer gebogenen Außenhülse entsprechender Größe.

VERWENDUNGSZWECK

Das Stanford Biopsiezugangs-Set ist für die Einführung eines Biopptoms zur Durchführung einer Myokardbiopsie vorgesehen.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulation des Produkts muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die Katheterbiegungen nicht erwärmen oder umformen; die Katheterspitzen bestehen aus einem hitzeempfindlichen Material.
- Aufgrund der dünnwandigen Konstruktion muss bei der Manipulation und Entfernung äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um zu vermeiden, dass der Katheter auseinander gezogen wird. Einführung des Katheters durch eine synthetische Gefäßprothese sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Katheter-Set unter Durchleuchtungskontrolle durch die Aortenklappe in die linke Herzkammer einführen.
2. Die Hülse in die korrekte Position verschieben. Manuell Kontrastmittel injizieren und gegebenenfalls die Position korrigieren.
3. Nachdem die korrekte Position erzielt wurde, den inneren Pigtail-Katheter zurückziehen und ein Biptom durch die Außenhülse einführen.
4. Die Biopsie wie üblich durchführen.

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 ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ STANFORD

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την αγορά 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 πρόσβασης βιοψίας Stanford αποτελείται από έναν εσωτερικό καθετήρα με σπειροειδές άκρο και πλευρικές θύρες και από ένα κατάλληλου μεγέθους, κεκαμμένο εξωτερικό θηκάρι.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το Σετ πρόσβασης βιοψίας Stanford προορίζεται για εισαγωγή ενός βιοτόμου για τη διενέργεια βιοψίας του μυοκαρδίου.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων των οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Μην επιχειρείτε τη θέρμανση ή την αναδιαμόρφωση της καμπύλης του καθετήρα· τα άκρα του καθετήρα είναι κατασκευασμένα από θερμοευαίσθητο υλικό.
- Εξαιτίας της λεπτοτοιχωματικής κατασκευής, πρέπει να καταβάλλεται η μέγιστη δυνατή προσοχή κατά το χειρισμό και την απόσυρση, ώστε να αποφευχθεί το σχίσσιμο του καθετήρα. Η εισαγωγή του καθετήρα μέσω συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος πρέπει να αποφεύγεται όποτε αυτό είναι δυνατό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εισάγετε το σετ καθετήρα διαμέσου της αορτικής βαλβίδας στην αριστερή κοιλία.
2. Προωθήστε το θηκάρι στην κατάλληλη θέση. Εάν είναι απαραίτητο, διορθώστε τη θέση μετά τη χειροκίνητη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.
3. Όταν έχει επιτευχθεί η σωστή θέση, αποσύρετε τον εσωτερικό καθετήρα με σπειροειδές άκρο και εισάγετε το βιοτόμο διαμέσου του εξωτερικού θηκαριού.
4. Διενεργήστε τη βιοψία με πρότυπο τρόπο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE ACCESO PARA BIOPSIA STANFORD

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 para biopsia Stanford se compone de un catéter pigtail interior con orificios laterales y una vaina exterior curvada del tamaño adecuado.

INDICACIONES

El equipo de acceso para biopsia Stanford está indicado para la introducción de bióptomos a fin de realizar biopsias miocárdicas.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere control fluoroscópico.
- No intente calentar el catéter ni remodelar sus curvas; las puntas de los catéteres están hechas de un material sensible al calor.
- Como sus paredes son muy finas, la manipulación y la extracción deben realizarse con sumo cuidado para evitar romper el catéter. Siempre que sea posible, debe evitarse introducir el catéter a través de una prótesis endovascular sintética.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Bajo control fluoroscópico, introduzca el equipo de catéter en el ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica.
2. Haga avanzar la vaina hasta la posición adecuada. Si es necesario, corrija la posición después de la inyección manual de medio de contraste.

3. Una vez obtenida la posición correcta, retire el catéter pigtail interior e introduzca un bióptomo a través de la vaina exterior.
4. Realice la biopsia de la manera habitual.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ACCÈS POUR BIOPSIE DE STANFORD

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 pour biopsie de Stanford se compose d'un cathéter pigtail interne à orifices latéraux et d'une gaine externe courbe de taille appropriée.

UTILISATION

Le set d'accès pour biopsie de Stanford est utilisé pour l'introduction d'un biopptome dans le cadre d'une biopsie du myocarde.

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Ne pas essayer de chauffer ni de reformer la courbe du cathéter car son extrémité est fabriquée à partir d'un matériau thermosensible.
- En raison de sa conception à paroi fine, faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation et du retrait du cathéter pour éviter de le briser. Autant que possible, éviter l'insertion d'un cathéter par un greffon vasculaire synthétique.

MODE D'EMPLOI

1. Sous radioscopie, introduire le set de cathéter par la valvule aortique jusqu'au ventricule gauche.
2. Avancer la gaine à la position voulue. Selon les besoins, ajuster la position après l'injection manuelle de produit de contraste.
3. Lorsque la position correcte a été établie, retirer le cathéter pigtail interne et insérer un biopptome par la gaine externe.
4. Réaliser la biopsie selon le protocole classique.

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 DI ACCESSO PER BIOPSIA STANFORD

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 di accesso per biopsia Stanford è composto da un catetere pigtail interno dotato di fori laterali e da una guaina esterna curva di dimensioni compatibili.

USO PREVISTO

Il set di accesso per biopsia Stanford è previsto per l'inserimento di un biopptomo per l'esecuzione di una biopsia del miocardio.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione del dispositivo deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- Non tentare di riscaldare il catetere o di rimodellarne la curvatura; la punta del catetere è realizzata in materiale termosensibile.
- A causa della configurazione a parete sottile, per evitare la rottura del catetere, è necessario esercitare estrema cautela durante la manipolazione e il ritiro. Qualora possibile, è bene evitare l'inserimento del catetere attraverso protesi vascolari sintetiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sotto controllo fluoroscopico, inserire il gruppo composto dalla guaina e dal catetere attraverso la valvola aortica e nel ventricolo sinistro.
2. Fare avanzare la guaina alla posizione corretta. Se necessario, regolarne la posizione dopo avere eseguito l'iniezione manuale di mezzo di contrasto.
3. Una volta raggiunta la posizione corretta, ritirare il catetere pigtail interno e inserire il biptomo attraverso la guaina esterna.
4. Eseguire la biopsia in base alle tecniche consuete.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

STANFORD BIOPSIETOEGANGSSET

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 gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Stanford biopsietoegangsset bestaat uit een binnenste pigtail-katheter met zijopeningen en een gebogen buitenste sheath van de geschikte maat.

BEOOGD GEBRUIK

De Stanford biopsietoegangsset is bestemd voor introductie van een biptoom bij het uitvoeren van een myocardi biopsie.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het manoeuvreren met het product dient onder fluoroscopische controle plaats te vinden.
- De bochten in de katheter mogen niet worden verwarmd of vervormd; de kathetertip is vervaardigd van warmtegevoelig materiaal.
- Omwille van de dunwandige constructie dient er uiterst voorzichtig te worden gewerkt bij het manoeuvreren en terugtrekken teneinde te voorkomen dat de katheter uit elkaar wordt getrokken. Inbrengen van deze katheters via een synthetische vaatprothese dient waar mogelijk te worden vermeden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de katheterset onder fluoroscopische controle door de aortaklep in het linkerventrikel in.
2. Voer de sheath tot de juiste positie op. Wijzig de positie zo nodig na handmatig contrastmiddel te hebben geïnjecteerd.
3. Nadat de correcte positie is bereikt, wordt de binnenste pigtail-katheter teruggetrokken en wordt een biptoom door de buitenste sheath ingebracht.
4. Voer de biopsie op standaardwijze uit.

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 ACESSO A BIOPSIA STANFORD

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 acesso a biopsia Stanford é constituído por um cateter “pigtail” interno com orifícios laterais e uma bainha externa curva de tamanho adequado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de acesso a biopsia Stanford está indicado para introdução de um instrumento de biopsia, para realização de uma biopsia do miocárdio.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Não tente aquecer o cateter nem remodelar as suas curvas; a ponta do cateter é fabricada num material sensível ao calor.
- Devido às paredes finas do cateter, deve-se ter muito cuidado na sua manipulação e remoção para evitar separar o cateter. Sempre que possível, deve evitar-se a introdução do cateter através de uma prótese vascular sintética.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Sob controlo fluoroscópico, introduza o conjunto de cateter através da válvula aórtica até ao ventrículo esquerdo.
2. Avance a bainha externa para a posição correcta. Corrija a posição, se necessário, depois de injectar manualmente meio de contraste.
3. Depois de estar na posição correcta, retire o cateter “pigtail” interno e introduza um instrumento de biopsia através da bainha externa.
4. Execute a biopsia da forma habitual.

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, inspecione-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

STANFORD INTRODUCERSET FÖR BIOPSI

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

PRODUKTBESKRIVNING

Stanford introducerset för biopsi består av en inre pigtailkateter med sidoportar och en böjd yttre hylsa av lämplig storlek.

AVSEDD ANVÄNDNING

Stanford introducerset för biopsi är avsett för införande av en bioptom för att utföra en hjärtmuskelbiopsi.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för

placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av produkten kräver fluoroskopisk kontroll.
- Försök inte att värma katetern eller omforma kateterns böjning, eftersom kateterns spets består av värmekänsligt material.
- På grund av den tunnväggiga konstruktionen måste yttersta försiktighet iakttas under manipulerande och borttagande av katetern så att denna inte dras isär. Införing av katetern via ett syntetiskt kärltransplantat bör i största möjliga mån undvikas.

BRUKSANVISNING

1. För in katetersetet genom aortaklaffen till vänstra hjärtkammaren under fluoroskopisk kontroll.
2. För fram den yttre hylsan till rätt läge. Rätta till placeringen om det behövs efter att kontrastmedel har injicerats manuellt.
3. När rätt läge har uppnåtts drar du ut den inre pigtailkatetern och för in en biotom genom den yttre hylsan.
4. Utför biopsin med standardteknik.

LEVERANSFORM

Levereras etylenoxidgassteriliserad i "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.

中文

STANFORD活检导入套装

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Stanford活检导入套装由一个带侧孔的内部猪尾导管和一个尺寸适宜的弯曲外鞘组成。

适用范围

Stanford活检导入套装适用于实施心肌活检时导入活检钳。

本产品仅供接受过培训并富有诊断性和介入性操作经验的医师使用。使用时须采用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。

禁忌证

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 本产品的操作需要在透视监控下进行。
- 切勿试图对导管弯曲部加热或重新塑形；导管头系采用热敏材料制成。
- 由于其采用薄壁构造，操纵和撤出时要格外小心，以免将导管拉断。应该尽可能避免将导管插入人造血管。

使用说明

1. 在透视监控下，通过主动脉瓣将导管套装导入到左心室。
2. 将外鞘推进到适宜位置。必要时可在实施手动注射造影剂后修正位置。
3. 获得正确位置后，撤出内部猪尾导管，穿过外鞘插入一只活检钳。
4. 按标准技法实施活检。

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写而成的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK