

EN
3

Transjugular Liver Access and Biopsy Set
Instructions for Use

DA
4

Sæt til transjugular leveradgang og leverbiopsi
Brugsanvisning

DE
5

Set für transjugulären Leberzugang und -biopsien
Gebrauchsanweisung

EL
6

ΣΕΤ διασφαγιτιδικής ηπατικής πρόσβασης και βιοψίας
Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo de acceso y biopsia hepáticos transyugulares
Instrucciones de uso

FR
8

Set d'accès et de biopsie hépatique transjugulaire
Mode d'emploi

IT
9

Set per accesso transgiugulare e biopsia del fegato
Istruzioni per l'uso

NL
10

Set voor transjugulaire toegang tot de lever en transjugulaire leverbiopsie
Gebruiksaanwijzing

PT
11

Conjunto de acesso e biopsia hepática transjugular
Instruções de utilização

SV
12

Set för transjugular åtkomst och biopsi av lever
Bruksanvisning

ZH
13

经颈静脉肝脏穿刺及活检套件
使用说明



TRANSJUGULAR LIVER ACCESS AND BIOPSY SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Transjugular Liver Access and Biopsy Set consists of a transjugular biopsy needle and a catheter.

INTENDED USE

The Transjugular Liver Access and Biopsy Set is intended for transjugular liver access and biopsy in diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This 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.
- Manipulation of products requires fluoroscopic and/or ultrasound guidance.
- When introducing the needle through the catheter, the needle should be advanced over the wire guide in order to prevent catheter damage.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using standard venous access technique, introduce a wire guide into the jugular vein and advance it into the inferior vena cava.
2. Advance an appropriately sized introducer over the wire guide and remove the dilator, leaving the sheath in place.
3. Insert the preassembled needle/catheter as a unit over the wire guide into the sheath; advance the catheter to protect the needle tip.
4. Introduce the needle/catheter assembly into the middle hepatic vein, then remove the wire guide and inject contrast to confirm position.

For Liver Biopsy

5. Attach a syringe with saline solution to the needle and advance the needle/catheter assembly to a wedged position while the patient holds his/her breath in inspiration.
6. Holding the catheter steady, advance the needle with a thrust approximately 2 cm into the liver parenchyma.
7. Immediately withdraw the needle, while applying suction to the syringe. Discontinue suction just before the needle tip re-enters the hepatic vein, ensuring that the biopsy specimen remains in the needle. Leaving the catheter in position, withdraw the needle from the catheter.
8. Gently flush out the specimen with saline solution.
9. If further specimens are required, reinsert the biopsy needle into the catheter over a wire guide and repeat steps 4-8.

For Portal Branch Access

10. Direct the needle/catheter assembly toward the selected portal branch and gently advance the needle.
11. Aspirate to confirm portal vein blood.
12. Reinsert the wire guide and advance it into the portal system.
13. Access to the portal vein has now been established, and the patient is ready for the planned procedure.

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.

SÆT TIL TRANSJUGULAR LEVERADGANG OG LEVERBIOPSI

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

Sættet til transjugular leveradgang og leverbiopsi består af en transjugular biopsikanylen og et kateter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Sættet til transjugular leveradgang og leverbiopsi er beregnet til transjugular leveradgang og leverbiopsi under diagnostiske og interventionelle indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterledere.
- Manipulering af produkter skal foretages under vejledning af fluoroskopi og/eller ultralyd.
- Når kanylen indføres gennem katetret, skal kanylen føres frem over kateterlederen for at undgå beskadigelse af katetret.

BRUGSANVISNING

1. Brug standard teknik til veneadgang, indfør en kateterleder i v. jugularis og før den ind i v. cava inferior.
2. Før en passende størrelse indfører over kateterlederen, fjern dilatatoren og lad sheathen blive siddende.
3. Indfør samlingen af kanylen/kateter som en enhed over kateterlederen ind i sheathen. Før kateteret frem for at beskytte kanylespidsen.
4. Indfør samlingen af kanylen/kateter i midterste v. hepaticae, fjern derefter kateterlederen og injicer kontrast for at bekræfte positionen.

Leverbiopsi

5. Sæt en sprøjte med saltvandsopløsning på kanylen og før samlingen af kanylen/kateter frem til en fastkilet position, mens patienten holder vejret ved inspiration.
6. Hold katetret stille og stød kanylen ca. 2 cm ind i leverparenkymet.
7. Træk straks kanylen tilbage, mens der dannes sug i sprøjten. Stop suget lige inden kanylespidsen igen kommer ind i v. hepaticae, og sørg for at biopsiprøven bliver i kanylen. Lad katetret blive siddende og træk kanylen ud af katetret.
8. Skyl forsigtigt prøven ud med saltvandsopløsning.
9. Hvis det er nødvendigt at tage flere prøver, føres biopsikanylen ind i katetret igen over en kateterleder. Gentag trin 4-8.

Adgang til vena portae-gren

10. Ret samlingen af kanylen/kateter mod den valgte vena portae-gren og før forsigtigt nålen frem.
11. Aspirer for at bekræfte, at der kommer blod fra vena portae.
12. Før kateterlederen ind igen og før den ind i vena portae-systemet.
13. Adgang til vena portae er nu oprettet, og patienten er klar til det planlagte indgreb.

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.

SET FÜR TRANSJUGULÄREN LEBERZUGANG UND -BIOPSIEN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Set für transjugulären Leberzugang und -biopsien besteht aus einer transjugulären Biopsiekanüle und einem Katheter.

VERWENDUNGSZWECK

Das Set für transjugulären Leberzugang und -biopsien ist für den transjugulären Leberzugang und transjuguläre Leberbiopsien bei diagnostischen und interventionellen Eingriffen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation am Produkt erfordert die Kontrolle mittels Durchleuchtung oder Ultraschall.
- Beim Einführen der Kanüle durch den Katheter muss die Kanüle über den Führungsdraht vorgeschoben werden, um Schäden am Katheter zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Unter Anwendung der üblichen Techniken für venösen Zugang einen Führungsdraht in die V. jugularis einführen und bis zur V. cava inferior vorschieben.
2. Eine Einführschleuse geeigneter Größe über den Führungsdraht vorschieben. Den Dilator entfernen und die Schleuse in ihrer Position belassen.
3. Die vormontierte Kanülen-/Kathetereinheit über den Führungsdraht in die Schleuse einführen. Zum Schutz der Kanülenspitze den Katheter vorschieben.
4. Die Kanülen-/Kathetereinheit in die mittlere V. hepatica vorschieben. Anschließend den Führungsdraht entfernen und Kontrastmittel injizieren, um die Position zu bestätigen.

Bei Leberbiopsien

5. Eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Kanüle anbringen und die Kanülen-/Kathetereinheit in eine eingekeilte Lage vorschieben, während der Patient einatmet und den Atem anhält.
6. Den Katheter festhalten und die Kanüle ruckartig etwa 2 cm ins Leberparenchym vorschieben.
7. Die Kanüle sofort zurückziehen, während mit der Spritze aspiriert wird. Nur bis kurz vor Wiedereintritt der Kanülenspitze in die V. hepatica aspirieren, damit das Biopsat in der Kanüle verbleibt. Den Katheter in seiner Position belassen und die Kanüle aus dem Katheter ziehen.
8. Die Probe mit Kochsalzlösung vorsichtig aus der Kanüle schwemmen.
9. Falls weitere Proben erforderlich sind, die Biopsiekanüle über einen Führungsdraht wieder in den Katheter einführen und die Schritte 4 bis 8 wiederholen.

Bei Zugang zu einem Pfortaderast

10. Die Kanülen-/Kathetereinheit auf den vorgesehenen Pfortaderast ausrichten und die Kanüle vorsichtig vorschieben.
11. Durch Aspirieren von Blut aus der V. portae die richtige Lage bestätigen.
12. Den Führungsdraht wieder einführen und in das Pfortadersystem vorschieben.
13. Damit besteht ein Zugang zur V. portae. Der vorgesehene Eingriff am Patienten kann eingeleitet werden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΣΕΤ ΔΙΑΣΦΑΓΙΤΙΔΙΚΗΣ ΗΠΑΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ διασφαγιτιδικής ηπατικής πρόσβασης και βιοψίας αποτελείται από μια βελόνα διασφαγιτιδικής βιοψίας και έναν καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ διασφαγιτιδικής ηπατικής πρόσβασης και βιοψίας προορίζεται για διασφαγιτιδική πρόσβαση και βιοψία του ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων των οδηγών.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί καθοδήγηση με ακτινοσκόπηση και/ή υπερήχους.
- Κατά την εισαγωγή της βελόνας διαμέσου του καθετήρα, η βελόνα θα πρέπει να προωθείται επάνω από το συρμάτινο οδηγό για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική φλεβικής πρόσβασης, εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό μέσα στη σφαγίτιδα και προωθήστε τον στην κάτω κοίλη φλέβα.
2. Προωθήστε έναν εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους επάνω από το συρμάτινο οδηγό και αφαιρέστε τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.
3. Εισαγάγετε την προσυναρμολογημένη διάταξη βελόνας/καθετήρα ως ενιαία μονάδα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσα στο θηκάρι. Προωθήστε τον καθετήρα για να προστατέψετε το άκρο της βελόνας.
4. Εισαγάγετε τη διάταξη βελόνας/καθετήρα στη μέση ηπατική φλέβα. Κατόπιν, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για να επιβεβαιώσετε τη θέση τους.

Για βιοψία ήπατος

5. Προσαρτήστε μια σύριγγα με διάλυμα φυσιολογικού ορού στη βελόνα και προωθήστε τη διάταξη βελόνας/καθετήρα υπό γωνία, ενόσω ο/η ασθενής κρατά την αναπνοή του/της μετά από εισπνοή.
6. Κρατώντας σταθερό τον καθετήρα, προωθήστε τη βελόνα με μια ώθηση κατά περίπου 2 cm εντός του ηπατικού παρεγχύματος.
7. Αποσύρετε αμέσως τη βελόνα ενόσω αναρροφάτε τη σύριγγα. Διακόψτε την αναρρόφηση λίγο πριν επανέλθει το άκρο της βελόνας στην ηπατική φλέβα, διασφαλίζοντας ότι το δείγμα της βιοψίας παραμένει στη βελόνα. Αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα από τον καθετήρα.
8. Με ήπιες κινήσεις, εκπλύνετε το δείγμα με φυσιολογικό ορό.
9. Εάν απαιτούνται πρόσθετα δείγματα, επανεισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας στον καθετήρα επάνω από συρμάτινο οδηγό και επαναλάβετε τα βήματα 4-8.

Για πρόσβαση σε κλάδο της πυλαίας φλέβας

10. Κατευθύνετε τη διάταξη βελόνας/καθετήρα προς τον επιλεγμένο κλάδο της πυλαίας φλέβας και προωθήστε, με ήπιες κινήσεις, τη βελόνα.
11. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε την παρουσία αίματος από την πυλαία φλέβα.
12. Επανεισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον μέσα στο πυλαίο σύστημα.
13. Έχει πλέον επιτευχθεί η πρόσβαση στην πυλαία φλέβα και ο ασθενής είναι έτοιμος για τη διαδικασία που έχει προγραμματιστεί.

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.

EQUIPO DE ACCESO Y BIOPSIA HEPÁTICOS TRANSYUGULARES

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de acceso y biopsia hepáticos transyugulares consta de una aguja de biopsia transyugular y un catéter.

INDICACIONES

El equipo de acceso y biopsia hepáticos transyugulares está indicado para el acceso y la biopsia hepáticos transyugulares en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación de los productos requiere guía mediante fluoroscopia o ecografía.
- Al introducir la aguja a través del catéter, es necesario hacer avanzar la aguja sobre la guía con el fin de evitar daños en el catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando una técnica estándar de acceso venoso, introduzca una guía en la vena yugular y hágala avanzar al interior de la vena cava inferior.
2. Haga avanzar un introductor de tamaño adecuado sobre la guía y extraiga el dilatador, dejando la vaina en posición.
3. Introduzca conjuntamente la aguja y el catéter preacoplados sobre la guía y al interior de la vaina, y haga avanzar el catéter para proteger la punta de la aguja.
4. Introduzca el conjunto de aguja y catéter en la vena hepática media y, a continuación, extraiga la guía e inyecte medio de contraste para confirmar la posición.

Para realizar una biopsia hepática

5. Acople una jeringa con solución salina a la aguja y haga avanzar el conjunto de aguja y catéter a una posición de enclavamiento mientras el paciente retiene el aire tras inspirar.
6. Mientras mantiene estable el catéter, empuje la aguja para hacerla avanzar aproximadamente 2 cm en el parénquima hepático.
7. Extraiga de inmediato la aguja a la vez que aplica aspiración a la jeringa. Suspenda la aspiración justo antes de que la punta de la aguja vuelva a introducirse en la vena hepática, asegurándose de que la muestra de biopsia permanezca en la aguja. Sin mover el catéter de su posición, extraiga la aguja del catéter.
8. Extraiga con cuidado la muestra lavando con solución salina.
9. Si se necesitan más muestras, vuelva a introducir la aguja de biopsia en el catéter sobre una guía y repita los pasos del 4 al 8.

Para acceder a una rama portal

10. Dirija el conjunto de aguja y catéter hacia la rama portal seleccionada y haga avanzar con cuidado la aguja.
11. Aspire para confirmar la presencia de sangre de la vena porta.
12. Reintroduzca la guía y hágala avanzar al interior del sistema porta.
13. De esta forma se establece el acceso a la vena porta y el paciente está listo para la intervención prevista.

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.

SET D'ACCÈS ET DE BIOPSIE HÉPATIQUE TRANSJUGULAIRE

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 de biopsie hépatique transjugulaire se compose d'une aiguille de biopsie transjugulaire et d'un cathéter.

UTILISATION

Le set d'accès et de biopsie hépatique transjugulaire est prévu pour l'accès et la biopsie hépatiques transjugulaires dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Les produits doivent être manipulés sous contrôle radioscopique et/ou échographique.
- Lors de l'introduction de l'aiguille par le cathéter, avancer celle-ci sur le guide pour éviter un endommagement du cathéter.

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique d'accès veineux conventionnelle, introduire un guide dans la veine jugulaire et l'avancer dans la veine cave inférieure.
2. Avancer un introducteur de taille appropriée sur le guide et retirer le dilateur, en laissant la gaine en place.
3. Insérer l'ensemble aiguille-cathéter prémonté dans la gaine sur le guide, d'un seul tenant ; avancer le cathéter pour protéger la pointe de l'aiguille.
4. Introduire l'ensemble aiguille-cathéter dans la veine hépatique du milieu, puis retirer le guide et injecter du produit de contraste pour confirmer la position.

Biopsie hépatique

5. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique à l'aiguille et avancer l'ensemble aiguille-cathéter jusqu'à ce qu'il bute, pendant que le patient retient sa respiration en inspiration.
6. Tout en immobilisant le cathéter, avancer l'aiguille en l'enfonçant d'environ 2 cm dans le parenchyme hépatique.
7. Retirer immédiatement l'aiguille tout en aspirant avec la seringue. Arrêter l'aspiration juste avant que la pointe de l'aiguille ne pénètre de nouveau dans la veine hépatique, en assurant que le prélèvement de biopsie reste dans l'aiguille. En laissant le cathéter en position, retirer l'aiguille du cathéter.
8. Chasser avec précaution le prélèvement avec du sérum physiologique.
9. Si d'autres prélèvements sont requis, réinsérer l'aiguille de biopsie dans le cathéter sur un guide et répéter les étapes 4 à 8.

Accès à la veine porte

10. Orienter l'ensemble aiguille-cathéter en direction de la veine porte sélectionnée et avancer avec précaution l'aiguille.
11. Aspirer pour confirmer la présence de sang de la veine porte.
12. Réinsérer le guide et l'avancer dans le système porte.
13. L'accès à la veine porte est établi, et le patient est prêt pour la procédure prévue.

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.

SET PER ACCESSO TRANSGIUGULARE E BIOPSIA DEL FEGATO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per accesso transgiugulare e biopsia del fegato è composto da un ago per biopsia e da un catetere transgiugulari.

USO PREVISTO

Il set per accesso transgiugulare e biopsia del fegato è previsto per l'accesso transgiugulare al fegato e per il prelievo di un campione biptico nel corso di procedure diagnostiche o interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- 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.
- La manipolazione dei prodotti all'interno del corpo del paziente deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico e/o ecografico.
- Durante l'inserimento dell'ago attraverso il catetere, fare avanzare l'ago sulla guida per evitare di danneggiare il catetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica standard per l'accesso al sistema venoso, inserire una guida nella vena giugulare e farla avanzare fino a raggiungere la vena cava inferiore.
2. Fare avanzare un introduttore delle dimensioni idonee sulla guida e rimuovere il dilatatore, lasciando la guaina in posizione.
3. Inserire il gruppo ago/catetere preassemblato come una singola unità sulla guida e all'interno della guaina; fare avanzare il catetere in modo da proteggere la punta dell'ago.
4. Introdurre il gruppo ago/catetere nella vena epatica media, quindi rimuovere la guida e iniettare mezzo di contrasto per confermare la posizione.

Biopsia del fegato

5. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica all'ago e fare avanzare il gruppo ago/catetere a una posizione incuneata mentre il paziente trattiene il respiro dopo avere inspirato.
6. Stabilizzando il catetere, fare avanzare l'ago di 2 cm circa nel parenchima epatico con una spinta decisa.
7. Ritirare immediatamente l'ago, aspirando nel contempo con la siringa. Interrompere l'aspirazione appena prima del rientro della punta dell'ago nella vena epatica, garantendo così che il campione biptico rimanga all'interno dell'ago stesso. Lasciando il catetere in posizione, ritirare l'ago dal catetere.
8. Irrigare delicatamente l'ago con soluzione fisiologica per espellere il campione.
9. Se sono richiesti ulteriori campioni, reinserire l'ago per biopsia nel catetere e sulla guida e ripetere i passaggi da 4 a 8.

Accesso a una diramazione della vena porta

10. Dirigere il gruppo ago/catetere verso la diramazione della vena porta selezionata e farlo avanzare delicatamente.
11. Aspirare sangue per confermare la posizione all'interno della vena porta.
12. Reinserire la guida e farla avanzare nel sistema portale.
13. L'accesso alla vena porta è ora stabilito e il paziente è pronto per la procedura programmata.

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.

SET VOOR TRANSJUGULAIRE TOEGANG TOT DE LEVER EN TRANSJUGULAIRE LEVERBIOPSIE

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 set voor transjugulaire toegang tot de lever en transjugulaire leverbiopsie bestaat uit een transjugulaire biopsienaald en een katheter.

BEOOGD GEBRUIK

Deze set dient om transjugulaire toegang tot de lever te verkrijgen en een transjugulaire leverbiopsie te verrichten gedurende diagnostische en interventionele procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De producten moeten onder fluoroscopische en/of echografische begeleiding worden gemanipuleerd.
- Bij het inbrengen van de naald door de katheter moet de naald over de voerdraad worden opgevoerd om katheterbeschadiging te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng met gebruik van een standaardtechniek voor veneuze toegang een voerdraad in de vena jugularis in en voer hem op tot in de vena cava inferior.
2. Voer een introducer van de geschikte grootte over de voerdraad op, verwijder de dilatator en laat de sheath op zijn plaats zitten.
3. Breng de voorgemonteerde naald/katheter als één geheel over de voerdraad in de sheath in. Voer de katheter op om de naaldpunt te beschermen.
4. Breng het geheel van naald en katheter in de vena hepatica media in. Verwijder vervolgens de voerdraad en injecteer contrastmiddel om de positie te bevestigen.

Voor leverbiopsie

5. Bevestig een met fysiologisch zout gevulde spuit aan de naald en terwijl de patiënt na inademing de adem inhoudt, voert u het geheel van naald en katheter op totdat het vast komt te zitten.
6. Houd de katheter stabiel en voer de naald op met een duw, tot ongeveer 2 cm in het leverparenchym.
7. Oefen zuigkracht uit op de spuit en trek de naald onmiddellijk terug. Staak de zuigkracht net voordat de naaldpunt terug in de vena hepatica komt om te zorgen dat het biopt in de naald blijft zitten. Laat de katheter op zijn plaats zitten en verwijder de naald uit de katheter.
8. Spoel het biopt voorzichtig met fysiologisch zout uit de naald.
9. Breng de biopsienaald opnieuw over een voerdraad in de katheter in en herhaal stap 4 t/m 8 als er meer monsters vereist zijn.

Voor toegang tot vertakking van poortader

10. Leid het geheel van naald en katheter naar de geselecteerde vertakking van de poortader en voer de naald voorzichtig op.
11. Controleer of bij aspiratie poortaderbloed wordt opgezogen.
12. Breng de voerdraad opnieuw in en voer deze op tot in het poortadersysteem.
13. Er is nu toegang tot de poortader verkregen en de patiënt is klaar voor de geplande procedure.

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.

CONJUNTO DE ACESSO E BIOPSIA HEPÁTICA TRANSJUGULAR

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 e biopsia hepática transjugular é composto por uma agulha de biopsia transjugular e um cateter.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de acesso e biopsia hepática transjugular destina-se ao acesso hepático e à biopsia hepática transjugular em procedimentos de intervenção e diagnóstico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A manipulação dos produtos exige orientação fluoroscópica e/ou ecográfica.
- Quando introduzir a agulha através do cateter, deverá avançá-la sobre o fio guia para prevenir danos no cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica de acesso venoso padrão, introduza um fio guia na veia jugular e avance-o até à veia cava inferior.
2. Avance um introdutor de tamanho adequado sobre o fio guia e retire o dilatador, deixando a bainha colocada.
3. Insira a agulha/cateter pré-montados como uma unidade sobre o fio guia para dentro da bainha e, depois, avance o cateter para proteger a ponta da agulha.
4. Introduza o conjunto de agulha/cateter na veia hepática média e, em seguida, remova o fio guia e injecte contraste para confirmar a posição.

Para biopsia hepática

5. Adapte à agulha uma seringa com soro fisiológico e avance o conjunto de agulha/cateter até ficar encravado, enquanto o doente sustém a inspiração.
6. Mantendo o cateter imóvel, avance a agulha com um impulso aproximadamente 2 cm para dentro do parênquima hepático.
7. Recue imediatamente a agulha, aspirando simultaneamente com a seringa. Interrompa a aspiração precisamente antes de a ponta da agulha voltar a entrar na veia hepática, assegurando-se de que a amostra de biopsia permanece na agulha. Retire a agulha do cateter, deixando o cateter na devida posição.
8. Irrigue suavemente a amostra com soro fisiológico para retirá-la da agulha.
9. Caso sejam necessárias mais amostras, reinsira a agulha de biopsia no cateter sobre um fio guia e repita os passos 4-8.

Para acesso por um ramo da veia porta

10. Oriente o conjunto de agulha/cateter na direcção do ramo da veia porta escolhido e avance a agulha com cuidado.
11. Aspire para confirmar a presença de sangue do sistema porta.
12. Reinsira o fio guia e avance-o para dentro do sistema porta.
13. O acesso à veia porta foi agora estabelecido e o doente está pronto para o procedimento planeado.

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 de 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.

SET FÖR TRANSJUGULAR ÅTKOMST OCH BIOPSI AV LEVER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet för transjugular åtkomst och biopsi av lever består av en nål för transjugular biopsi och en kateter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Setet för transjugular åtkomst och biopsi av lever är avsett för transjugular åtkomst och biopsi av levern vid diagnostiska och interventionella procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Manipulation av produkterna erfordrar vägledning med genomlysning och/eller ultraljud.
- När nålen förs in genom katetern ska nålen föras fram över ledare för att förhindra kateterskada.

BRUKSANVISNING

1. För in ledaren i vena jugularis med standardteknik för venåtkomst och för fram den in i vena cava inferior.
2. För fram en införare av lämplig storlek över ledaren och avlägsna dilatatorn, medan hylsan lämnas kvar på plats.
3. För in den förmonterade nålen/katetern som en enhet över ledaren och in i hylsan. För fram katetern så att nålspetsen skyddas.
4. För in enheten bestående av nål/kateter i mellersta levervenen, avlägsna sedan ledaren och injicera kontrastmedel för att bekräfta positionen.

För leverbiopsi

5. Anslut en spruta med koksaltlösning till nålen och för fram enheten bestående av nål/kateter till en kilformad position, medan patienten håller andan vid inandning.
6. Håll katetern stadig och för fram nålen med en stöt omkring 2 cm in i leverparenkymet.
7. Dra omedelbart tillbaka nålen samtidigt som sugkraft appliceras på sprutan. Avbryt sugningen alldeles innan nålspetsen åter kommer in i levervenen och se till att biopsiprovet ligger kvar i nålen. Dra ut nålen från katetern, medan katetern lämnas kvar på plats.
8. Spola försiktigt ut provet med koksaltlösning.
9. Om fler prov krävs ska biopsinålen åter föras in i katetern, över en ledare, och stegen 4-8 upprepas.

För åtkomst till portagren

10. Rikta enheten bestående av nål/kateter mot den portagren som valts och för försiktigt fram nålen.
11. Aspirera för att bekräfta blod från portavenen.
12. För in ledaren igen och för fram den in i portasystemet.
13. Åtkomst till portavenen har nu upprättats och patienten är klar för det planerade ingreppet.

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.

经颈静脉肝脏穿刺及活检套件

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

经颈静脉肝脏穿刺及活检套件由一个经颈静脉活检针和一个导管组成。

设计用途

经颈静脉肝脏穿刺及活检套件适用于在诊断性和介入性操作中经颈静脉实施肝脏穿刺并活检。

禁忌症

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并具有经验的医师使用。须采用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。
- 操纵产品时需要荧光透视和/或超声引导。
- 将活检针插入导管中时，应该沿着导丝推进活检针，以免损坏导管。

使用说明

1. 采用标准的静脉穿刺技术，将一根导丝导入颈静脉，推进至下腔静脉。
2. 沿导丝推进尺寸适宜的导入鞘，取下扩张器，将导入鞘留在原位。
3. 将预先组装在一起的活检针/导管作为一个整体沿导丝插入导入鞘中；推进导管，以便保护活检针头。
4. 将活检针/导管组合导入肝中静脉中，然后取出导丝，注射造影剂，以便确认位置。

肝脏活检

5. 将一只装有盐水的注射器连接至活检针，让患者屏住呼吸，同时推进活检针/导管组合，使之处于斜插位置。
6. 持住导管不动，用力推进活检针，进入肝实质大约2 cm。
7. 在保持注射器抽吸的同时，立即回抽活检针。在活检针头回抽至刚好要进入肝静脉内时停止抽吸，确保活检标本留在活检针内。将导管留在原位，从导管中抽出活检针。
8. 用盐水轻轻冲出标本。
9. 如果需要更多标本，重新沿导丝将活检针插入导管中，重复步骤4-8。

门静脉分支通道

10. 将活检针/导管组合对准选定的门静脉分支，轻轻推进活检针。
11. 抽吸，以便确认有门静脉血液。
12. 重新插入导丝，推进至门静脉系统。
13. 现已建立门静脉通道，可以对患者实施既定操作。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。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。在阴暗、干燥、凉爽处储存。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。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。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
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland