

**EN
3**

EchoTip® Ultra Fiducial Needle

Instructions for Use

**CS
6**

Referenční jehla EchoTip® Ultra

Návod k použití

**DA
9**

EchoTip® Ultra referencenål

Brugsanvisning

**DE
13**

EchoTip® Ultra Markierungsnael

Gebrauchsanweisung

**EL
16**

Βελόνα δεικτών αναφοράς EchoTip® Ultra

Οδηγίες χρήσης

**ES
20**

Aguja fiducial EchoTip® Ultra

Instrucciones de uso

**FI
24**

EchoTip® Ultra -perusneula

Käyttöohjeet

**FR
27**

Aiguille fiduciaire EchoTip® Ultra

Mode d'emploi

**HU
31**

EchoTip® Ultra referenciamarker-elhelyező tú

Használati utasítás

**IT
34**

Ago EchoTip® Ultra per il posizionamento di marker fiduciale

Istruzioni per l'uso

**NL
38**

EchoTip® Ultra naald voor markerplaatsing

Gebruiksaanwijzing

**NO
41**

EchoTip® Ultra rammemarkørnål

Bruksanvisning

**PL
44**

Igła znacznika EchoTip® Ultra

Instrukcja użycia

**PT
48**

Agulha para marcadores fiduciais EchoTip® Ultra

Instruções de utilização

**SV
51**

EchoTip® Ultra referensmarkörnål

Bruksanvisning

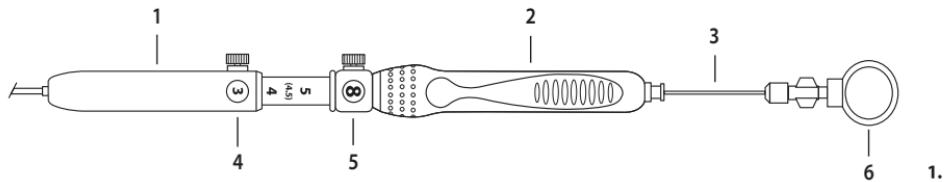
**TR
55**

EchoTip® Ultra Fidusial İğne

Kullanma Talimatı



* 1 2 8 0 7 / 1 1 2 3 *



1 EN Sliding Sheath Adjuster

CS Posuvné nastavovací zařízení sheathu
DA Glidende sheath-justering
DE Verschiebbarer Schleuseneinsteller
EL Συρόμενος προσαρμογέας θηλκαριού
ES Ajustador deslizante de la vaina
FI Liukuholkin säädin
FR Ajusteur de gaine coulissant
HU Elcsúztatható hüvelyhossz-beállító
IT Regolatore scorrevole della guaina
NL Schuifregeling van de sheath
NO Glidende hylsejusteringsmekanisme
PL Przesuwany regulator koszulki
PT Regulador deslizante da bainha
SV Glidande hylsjusterare
TR Kayar Kılıf Ayarlayıcı

4 EN Sheath Reference Mark

CS Referenční značka sheathu
DA Referencemærke på sheath
DE Schleusenbezugsmarke
EL Σήμανση αναφοράς θηλκαριού
ES Marca de referencia de la vaina
FI Holkin viitemerkintä
FR Repère de référence sur la gaine
HU Hüvelyhossz referenciajele
IT Indicatore di riferimento della guaina
NL Referentiemarkerig van de sheath
NO Referansemerke på hylsen
PL Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
PT Marca de referência da bainha
SV Hylsans referensmarkering
TR Kılıf Referans İşareti

2 EN Needle Handle

CS Rukojet jehly
DA Nålegreb
DE Nadelgriff
EL Λαβή βελόνας
ES Mango de la aguja
FI Neulan kahva
FR Poignée de l'aiguille
HU Tű fogantyúja
IT Impugnatura dell'ago
NL Naaldhandvat
NO Nålhåndtak
PL Uchwyt igły
PT Punho da agulha
SV Nålhandtag
TR İğne Sapi

5 EN Safety Ring

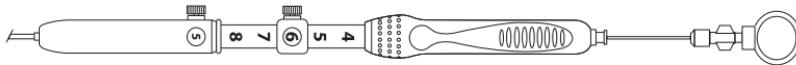
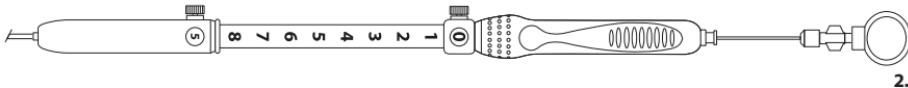
CS Pojistný prstenec
DA Sikkerhedsring
DE Sicherheitsring
EL Δακτύλιος ασφαλείας
ES Anillo de seguridad
FI Turvarengas
FR Bague de sécurité
HU Biztonsági gyűrű
IT Anello di sicurezza
NL Veiligheidsring
NO Sikkerhetsring
PL Pierścien bezpieczeństwa
PT Anel de segurança
SV Säkerhetslåsring
TR Güvenlik Halkası

3 EN Stylet

CS Stylet
DA Stilet
DE Mandrin
EL Στειλέός
ES Estilete
FI Mandriini
FR Stylet
HU Mandrin
IT Mandrino
NL Stilet
NO Stilett
PL Mandryny
PT Estilete
SV Mandräng
TR Stile

6 EN Thumb Ring

CS Kroužek
DA Tommel-fingerring
DE Daumenring
EL Δακτύλιος αντίχειρα
ES Anillo para pulgar
FI Peukalorengeas
FR Anneau repose-pouce
HU Hüvelykujgyűrű
IT Anello per pollice
NL Duimring
NO Tommelring
PL Pierścień kciukowy
PT Anel para o polegar
SV Tumring
TR Başparmak Halkası



ENGLISH

EchoTip® Ultra Fiducial Needle

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

Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

Performance Characteristics

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 5.2 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of an ultrasound endoscope. The device has a maximum needle extension length of 8 cm and sheath adjustment length of 5 cm. The device is preloaded with four implantable gold fiducial markers (5mm long) and the thumb ring is used to deploy the fiducial markers at the desired location(s). The device is available in one needle size: 22 Ga.

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended Users

The use of this device is restricted to a trained healthcare professional. The device may not be used prior to training by manufacturer.

Device Compatibility

This device is compatible with a 3.7 mm ultrasound endoscope. Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.

Contact with Body Tissues

Tissue contact for this device is in line with the intended use.

Operating Principles

The EchoTip Ultra Fiducial Needle comprises a delivery system (i.e., needle, sheath, handle and stylet) and four gold fiducial markers, preloaded and secured within a laser-cut track in the needle. Endoscopic Ultrasound (EUS) needles are dimpled to enhance echogenicity, which allows a user to target tissues under EUS guidance. The stylet is advanced to deploy the fiducial markers. The fiducial markers are permanent implants that serve as radiopaque reference points for future therapeutic procedures.

Intended Lifetime of Device

The fiducial markers are intended to remain implanted permanently.

Qualitative and Quantitative Information

| Implant Material Qualitative Information | Percent Composition (weight/weight) |
|--|-------------------------------------|
| Au (Gold) Fiducial marker | ≥99.95 % |

INTENDED USE

This device is used to implant fiducials under endoscopic ultrasound to radiographically mark soft tissue for future therapeutic procedures.

INDICATIONS FOR USE

The EchoTip Ultra Fiducial Needle is used in the gastrointestinal system to mark soft tissue in adult patients who require radiotherapy.

CLINICAL BENEFITS

The placement of fiducial markers provide radiographic reference points for targeted radiation therapy of a tumor.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired target site.

WARNINGS

- Do not deploy fiducials under inadequate ultrasound imaging conditions as this may result in the fiducial marker(s) being inadvertently placed in unintended locations such as the vasculature.
- The delivery system contains nickel which may cause an allergic reaction and/or systemic complications related to nickel allergy.
- Fiducial migration may occur following placement. Patients who experience fiducial migration may require placement of additional fiducial marker(s) prior to radiotherapy.
- This needle is not intended for aspiration. Misuse may result in tissue damage.
- This device is intended for single use only. Attempts to reprocess, resterilize and/ or reuse may lead to biological contamination or mechanical integrity loss of device.
- If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Medical to request a return authorization.

PRECAUTIONS

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- This device is not intended to be placed directly into a tumor.
- The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked to hold the needle in place prior to introduction, advancement, or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.
- The stylet must not be retracted at any point.

MRI INFORMATION

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the fiducial marker is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this fiducial marker can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field

Static magnetic field of 3 Tesla or less

Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR) = 2.0W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).

In non-clinical testing, the fiducial marker produced maximum temperature rises of 1.5 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3 Tesla MR System (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 26 mm² of the position of the fiducial marker, as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic marker.

Warning

Scanning outside of the specified MR Conditional parameters may result in undesirable heating and/or migration of the fiducial marker.

For U.S. Patients Only:

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can be safely scanned with the MedicAlert Foundation (medicalert.org) or an equivalent organization.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy, including: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • perforation • fever • hemorrhage • hypotension • infection • respiratory depression or arrest.

Potential complications from extra-luminal EUS guided procedures may include hemorrhage • infection • perforation and tumor seeding.

HOW SUPPLIED

The device is supplied ethylene-oxide (EtO) sterilized in a peel open pouch. The device is intended for single use only. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature and humidity.

DEVICE PREPARATION

1. To adjust sheath length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide handle until preferred length is attained (*See fig. 1*). Tighten thumbscrew.
2. Advance the stylet until resistance is felt to ensure the stylet is flush with the proximal fiducial marker. **Note:** Excessive pressure on the stylet may result in premature deployment.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired site based on previous findings from endoscopy, radiography and/or CT scans.
2. Ensure needle is completely retracted and locked in place (*See fig. 2*). Slowly introduce needle into accessory channel of endoscope and advance in short increments. **Note:** Bends or kinks in needle caused by improper introduction may result in the inability to deploy fiducials.
3. Attach device to endoscope accessory channel port.
4. With endoscope and device straight, advance needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark appears in window of safety ring (*See fig. 3*). Tighten thumbscrew to lock safety ring in place.
Note: The number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters. **Caution:** Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.
5. Advance needle into target site by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.
6. To place a fiducial, depress thumb ring while stabilizing stylet. Continue applying pressure until tactile feedback and ultrasound visualization indicates fiducial has been deployed. Fluoroscopy may also be used to aid in visualizing placement of fiducials. **Note:** Depending on endoscope position and severity of angulation, more than one fiducial may deploy per site.
7. The needle tip can slowly be retracted and advanced into another site to place additional fiducials as needed. **Note:** To prevent premature deployment, retract needle slowly into sheath.
8. Upon completion of procedure, retract needle completely into sheath by pulling back on needle handle and lock thumbscrew on safety ring to hold needle in place.
9. Disconnect Luer lock fitting of device from accessory channel and withdraw entire device from the endoscope.

EQUIPMENT REQUIRED

- EchoTip Ultra Fiducial Needle
- 3.7 mm ultrasound endoscope

DISPOSAL OF DEVICE

Upon completion of the procedure, dispose of the device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

Potential Complications/Adverse Events

The physician must advise the patient about the potential complications/adverse events related to the use of this device.

Measures to be Taken by the Patient

This device is accompanied by an Implant Card that should be given to the patient after it has been completed by the Healthcare Professional.

Patient Implant Information

The physician should ensure that the patient has received the Implant Card provided with this device, giving access to the patient implant information. This information will be available for the patient in layman language through cookmedical.eu/patient-implant-information. Instructions on how to complete the Implant Card are provided with this device can be found on page 60 of this booklet. It is recommended that the patient make a copy of the Implant Card to keep with their medical records.

Symptoms that the Patient Should Respond to Immediately

The physician must advise the patient to contact their healthcare provider if he/she experiences changes in their medical condition or in case of concern.

Follow Up

Follow up will be individual, so the physician must advise the patient on the recommended follow up.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

When available, you can use the basic unique device identifier for this device (0827002WCM0000000007MN) to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the Eudamed website: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

ČESKY

Referenční jehla EchoTip® Ultra

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

Před použitím prostředu si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Výkonnostní charakteristiky

Prostředeck sestává z rukojeti s nastavitelnými komponentami umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Prostředeck má vnější sheath 5,2 Fr na ochranu jehly a endoskopu a je připojen k akcesornímu kanálu ultrazvukového endoskopu. Prostředeck má maximální délku vysunutí jehly 8 cm a délku nastavení sheathu 5 cm. Prostředeck je předem naplněn čtyřmi implantabilními zlatými referenčními značkami (dlouhými 5 mm), přičemž kroužek na palec slouží k rozvinutí referenčních značek na požadovaném místě (místech). Prostředeck se dodává s jednou velikostí jehly: 22 ga

Populace pacientů

Tento prostředeck je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

Určení uživatelé

Tento prostředeck smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník. Prostředeck se nesmí používat před zaškolením výrobcem.

Kompatibilita prostředku

Tento prostředeck je kompatibilní s ultrazvukovým endoskopem 3,7 mm. Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředeck najdete na označení obalu.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tkáňový kontakt tohoto prostředku je v souladu s jeho určeným použitím.

Principy funkce

Referenční jehla EchoTip Ultra obsahuje aplikační systém (tj. jehlu, sheath, rukojet a stylet) a čtyři zlaté referenční značky, předem zavedené a zajištěné v laserem vyřezané drážce v jehle. Jehly endoskopického ultrazvuku (EUS) jsou opatřeny důlký, aby se zvýšila echogenicita, což uživateli umožňuje pod naváděním EUS zaměřit tkáň. Stylet je zaveden pro umístění referenčních značek. Referenční značky jsou trvalé implantáty, které slouží jako referenční rentgenkontrastní body pro budoucí terapeutické postupy.

Předpokládaná životnost prostředku

Referenční značky mají zůstat trvale implantovány.

Kvalitativní a kvantitativní informace

| Kvalitativní informace o materiálu implantátu | | Procentní složení (hmotnostní procento) |
|---|-------------------|---|
| Au (zlato) | Referenční značka | ≥99,95 % |

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k implantaci referenčních značek pod endoskopickým ultrazvukovým sledováním pro radiografické označení měkkých tkání pro další léčebné postupy.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Referenční jehla EchoTip Ultra se používá v gastrointestinálním systému k označení měkkých tkání u dospělých pacientů, kteří vyžadují radioterapii.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Referenční značky slouží jako radiografické referenční body pro cílenou radiační terapii nádoru.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro primární endoskopický postup prováděný pro přístup k zamýšlenému cílovému místu.

VAROVÁNÍ

- Nerozvinujte referenční značky v podmírkách nedostatečného ultrazvukového zobrazení, protože by to mohlo mít za následek neúmyslné umístění referenčních značek do neplánovaných oblastí, například do cévního řečiště.
- Aplikační systém obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci, případně systémové komplikace související s alergií na nikl.
- Po umísťování může dojít k migraci referenčních značek. Pokud u pacientů dojde k migraci referenčních značek, může být nutné umístit před radioterapií další referenční značky.
- Tato jehla není určena k aspiraci. Nesprávné použití může způsobit poškození tkání.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opětovnou sterilizaci a/nebo opakováne použití mohou vést k biologické kontaminaci nebo mechanickému poškození prostředku.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředu a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Informujte prosím společnost Cook Medical a požádejte o autorizaci pro vrácení prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Tento prostředek není určen k umístění přímo do nádoru.
- Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředu se musí jehla zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat tak, aby se jehla udržela na svém místě. Pokud není jehla zatažená, může dojít k poškození endoskopu.
- Stylet se nesmí během zákroku zatahovat.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI

Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)

Neklinické zkoušky prokázaly, že referenční značky jsou podle normy ASTM F2503 podmíněně bezpečné při vyšetření MRI. Pacienta s touto referenční značkou lze bezpečně skenovat kdykoliv po jejím umístění za následujících podmínek.

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší

Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo menší.

Neklinické hodnocení bylo provedeno na systému pro vyšetření MRI (Excite, General Electric Healthcare) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm při měření gaussmetrem uloženým ve statickém

magnetickém poli, kde je umístěn pacient (tj. mimo kryt skeneru, v prostoru přístupném pro pacienta nebo jinou osobu).

Zahřívání způsobené MRI

Systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla: Doporučuje se skenování v normálním provozním režimu (při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo [SAR] = 2,0 W/kg) („normální provozní režim“ je definován jako režim provozu systému MRI, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

V neklinických testech referenční značka způsobila maximální zvýšení teploty o 1,5 °C během 15 minut snímkování MRI (tj. na jednu sekvenci impulsu) provedeného v MRI systému o síle 3 tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) při měrném absorbovaném výkonu MRI systému přepočteném na celé tělo [SAR] 2,9 W/kg (to se spojuje s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo 2,7 W/kg).

Artefakty obrazu

Kvalita snímků MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu do cca 26 mm² od umístění referenční značky, což bylo prokázáno při neklinickém testování o následující sekvenci: T1-vážená, pulzní sekvence spin echo a pulzní sekvence gradientního echa na systému MRI 3,0 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5). Proto může být nutné optimalizovat parametry snímkování MRI pro přítomnost této kovové značky.

Varování

Skenování mimo rozmezí specifikovaných parametrů podmíněně bezpečných podmínek při vyšetření MRI (MR Conditional) může vést k nežádoucímu zahřívání a/nebo migraci referenční značky.

Pouze pro pacienty v USA:

Doporučuje se, aby si pacienti zaregistrovali u organizace MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo ekvivalentní organizace podmíny, za kterých lze implantát bezpečně snímkovat.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopii včetně: alergické reakce na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástavy • perforace • horečky • krvácení • hypotenze • infekce • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Potenciální komplikace extraluminálních postupů s endosonografickým naváděním mohou zahrnovat krvácení • infekci • perforaci a rozsev nádoru.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám a vlhkosti.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Pro upravení délky sheathu uvolněte zámek šroubu na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte rukojetí až do dosažení požadované délky (viz obr. 1). Utáhněte šroub.
2. Posunujte stylet, dokud neučítíte odpor, abyste zajistili zarovnání styletu s proximální referenční značkou.

Poznámka: Nadměrný tlak na stylet může způsobit předčasné rozvinutí.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Identifikujte požadované místo na základě předchozích endoskopických nebo rentgenových zjištění nebo CT skenů.
2. Přesvědčte se, že jehla je plně zatažená a připevněná zámkem (viz obr. 2). Pomalu zavádějte jehlu akcesorním kanálem endoskopu a posuňte ji v krátkých intervalech. **Poznámka:** Ohnutí nebo zalomení jehly způsobená nesprávným zavedením mohou způsobit, že referenční značky nebude možno rozvinout.
3. Připojte zařízení k portu akcesorního kanálu endoskopu.
4. Udržujte endoskop a zařízení přímé a posuňte jehlu do požadované délky uvolněním šroubu pojistného prstence. Posuňte jehlu, dokud se v okénku pojistného prstence neobjeví požadovaná referenční značka (viz obr. 3). Utážením šroubu zajistěte pojistný prstenc na místě.
Poznámka: Číslo v okénku pojistného prstence označuje extenzii jehly v centimetrech. **Pozor:** Pokud není prostředek před nastavením nebo extenzí jehly připojený, může dojít k poškození endoskopu.
5. Posuňte jehlu do cílového místa posunováním rukojetí jehly k přednastavenému pojistnému prstenci.
6. Pro umístění referenční značky stiskněte kroužek při současném stabilizování styletu. Pokračujte v aplikaci tlaku, dokud vám hmatová reakce a ultrazvuková vizualizace nepotvrdí, že referenční značka je rozvinuta. Pro

vizualizaci umístění referenčních značek lze také použít skiaskopii. **Poznámka:** Podle umístění a ostrosti úhlu endoskopu lze na jednom místě rozvinout více než jednu referenční značku.

7. Hrot jehly lze pomalu zatáhnout a posunout na jiné místo pro umístění dalších referenčních značek podle potřeby. **Poznámka:** Aby se zamezilo předčasnemu rozvinutí, jehlu pomalu zatahujte do sheathu.
8. Po dokončení výkonu jehlu úplně zatáhněte do sheathu tak, že zatáhnete za rukojet' jehly a zamkněte šroub pojistného prstence, aby jehlu zafixoval.
9. Odpojte spojku Luer lock zařízení od akcesorního kanálu a celé zařízení vytáhněte z endoskopu.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Referenční jehla EchoTip Ultra
- 3,7 mm ultrazvukový endoskop

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Potenciální komplikace / nepříznivé události

Lékař musí pacienta poučit o potenciálních komplikacích a nepříznivých událostech spojených s použitím tohoto prostředku.

Opatření, která má učinit pacient

K prostředku je přiložena karta s informacemi o implantátu, kterou zdravotnický pracovník vyplní a předá pacientovi.

Informace pro pacienta o implantátu

Lékař by se měl ujistit, že pacientovi byla s prostředkem předána i karta s informacemi o implantátu, která umožňuje přístup k témtu informacím. Tyto informace budou k dispozici pro pacienta v laické formě na stránce cookmedical.eu/patient-implant-information. Pokyny k vyplnění karty s informacemi o implantátu jsou k tomuto zařízení k dispozici na straně 60 této brožury. Doporučuje se, aby si pacient pořídil kopii karty s informacemi o implantátu, kterou bude uchovávat ve své lékařské dokumentaci.

Příznaky, na které by pacient měl okamžitě reagovat

Lékař musí pacientovi poradit, aby se v případě změn zdravotního stavu nebo v případě obav obrátil na svého poskytovatele zdravotní péče.

Kontrola

Kontrola bude individuální, takže lékař musí pacientovi poradit s doporučenými kontrolami.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Pokud je k dispozici, můžete použít základní jedinečný identifikátor zařízení pro toto zařízení (0827002WCM00000000007MN) a najít souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PRÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

EchoTip® Ultra referencenål

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

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ydeevnekarakteristika

Instrumentet består af et håndtag med justerbare komponenter med hvilke brugerden kan justere udstrækningen af nålen og sheathen. Instrumentet har en ydre sheath på 5,2 Fr, som beskytter nålen og skopet. Det fastgøres på tilbehørskanalen på et ultralydendoskop. Instrumentet har en maksimal nåleudstrækningslængde på 8 cm og en sheathjusteringsslængde på 5 cm. Instrumentet er formonteret med fire implanterbare guldreferencemarkører (5 mm

længde), og tommelfingerringen bruges til at anlægge referencemarkørerne på det/de ønskede sted(er). Instrumentet fås med én nålestørrelse: 22 Gauge

Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Brugen af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner. Produktet må først anvendes, efter at oplæring udført af fabrikanten har fundet sted.

Produktets kompatibilitet

Dette produkt er kompatibelt med et 3,7 mm ultralydendoskop. Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Kontakt med kropsvæv

Produktets vævkontakt er i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

EchoTip Ultra referencenålen består af et indføringssystem (dvs. nål, sheath, håndtag og stilet) og fire guldreferencemarkører, som er formonteret og sikret inde i nålens laserskærede spor. Nåle til endoskopisk ultralyd (EUS) har små fordybninger, der øger ekogenicitet og lader brugeren fokusere på vævene under EUS-vejledning. Stiletten føres fremad for at anlægge referencemarkørerne. Referencemarkørerne er permanente implantater, der fungerer som røntgenfaste referencepunkter ved fremtidige behandlingsindgreb.

Produktets forventede levetid

Referencemarkørerne er beregnet som permanente implantater.

Kvalitativ og kvantitativ information

| Implantatmateriale | Kvalitativ information | Procent bestanddele (vægt/vægt) |
|--------------------|------------------------|---------------------------------|
| Au (guld) | Referencemarkør | ≥99,95 % |

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at implantere referencemarkører under endoskopisk ultralyd for at markere bløddele vha. røntgen med henblik på fremtidige behandlingsindgreb.

INDIKATIONER

EchoTip Ultra referencenålen anvendes i det gastrointestinale system til at markere bløddele hos voksne patienter, som skal strålebehandles.

KLINISKE FORDELE

Placeringen af referencemarkører giver radiografiske referencepunkter med henblik på målrettet strålebehandling af en tumor.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer inkluderer dem, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede målsted.

ADVARSLER

- Anlæg ikke referencemarkører under utilstrækkelige ultralydsforhold, da det kan medføre, at referencemarkøren/markører ved et uheld placeres på utilsigtede steder, f.eks. i vaskulaturen.
- Indføringssystemet indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og/eller systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.
- Der kan forekomme migration af referencemarkører efter placering. Patienter, der oplever migration af referencemarkører, kan have behov for placering af en eller flere yderligere referencemarkører inden strålebehandling.
- Denne nål er ikke beregnet til aspiration. Forkert anvendelse kan resultere i vævsskade.
- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i biologisk kontamination eller mekaniske fejl i produktet.
- Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook Medical for at anmelder om en godkendelse til returnering af produktet.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Dette produkt er ikke beregnet til direkte anlæggelse i en tumor.
- Nålen skal være trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen skal være låst for at holde nålen på plads før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af produktet. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
- Stiletten må ikke trækkes tilbage på noget tidspunkt.

INFORMATION OM MR-SCANNING

Betinget MR-kompatibel

Ikke-klinisk testning har påvist, at referencemarkøren er **MR Conditional** (betinget MR-kompatibel) i overensstemmelse med ASTM F2503. En patient, der har fået denne referencemarkør implantet, kan scannes når som helst uden risiko efter anlæggelse på følgende betingelser:

Statisk magnetisk felt

Statisk magnetisk felt er 3 tesla eller mindre

Maksimale rumlige magnetiske gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

En ikke-klinisk evaluering blev udført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetiske felt i forhold til patienten (dvs. uden for scannerafskærming, med adgang for patient eller anden person).

Opvarming forbundet med MR-scanning

1,5 og 3,0 Tesla systemer: Det anbefales at scanne i normal driftstilstand (helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) = 2,0 W/kg) ("normal driftstilstand" er defineret som den driftstilstand for MR-systemet, hvor ingen af outputtene har en værdi, der forårsager fysiologisk stress på patienten) ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens).

I ikke-klinisk testning genererede referencemarkøren temperaturstigninger på maks. 1,5 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. i én scanningssekvens) udført i et MR-system på 3 tesla (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) ved en SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg målt i et MR-system (associeret med en gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg målt med kalorimetri).

Billedartefakter

MR billeddokumentationen kan blive forringet, hvis det pågældende område er inden for ca. 26 mm² fra referencemarkørens position som fundet under ikke-klinisk testning ved brug af sekvensen: T1-vægtet, spin ekko og gradient ekko-pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 software). Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen ved tilstedevedværelse af denne metaliske markør.

Advarsel

Scanning uden for de specificerede parametre for MR Conditional kan resultere i uønsket opvarmning og/eller migration af referencemarkøren.

Gælder kun patienter i USA:

Det anbefales, at patienter registrerer de betingelser, under hvilke implantatet sikkert kan scannes hos MedicAlert Foundation (medicalert.org) eller en tilsvarende organisation.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med gastrointestinal endoskopি omfatter: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjertearytmii eller hjertestop • perforation • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • respirationsdepression eller respirationsophør.

Potentielle komplikationer fra ekstra-luminale, endoskopisk vejledte ultralydsindgreb kan inkludere hæmoragi • infektion • perforation og tumorspredning.

LEVERING

Produktet leveres steriliseret med ethylenoxid (EtO) i en peel-open pose. Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Opbevares mørkt, tørt og kølig. Undgå langvarig eksponering for lys, store temperaturudsving og høj luftfugtighed.

KLARGØRING AF UDSTYRET

1. For at justere sheathlængden løsnes fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og flyt håndtaget, indtil den foretrakne længde er nået (se Fig. 1). Stram fingerskruen.

2. Før stiletten frem, indtil der mærkes modstand for at sikre, at stiletten flugter med den proksimale referencemarkør. **Bemærk:** Et for stort tryk på stiletten kan resultere i præmatur anlæggelse.

BRUGSANVISNING

- Identificer det ønskede sted på grundlag af tidligere fund fra endoskop, røntgen og/eller CT-scanninger.
- Sørg for, at nålen er trukket helt tilbage og låst på plads (se Fig. 2). Før langsomt nålen ind i endoskopets tilbehørskanal, og for den frem i korte spring. **Bemærk:** Bojninger eller knæk i nålen forårsaget af forkert indføring kan medføre, at det ikke er muligt at anlægge referencemarkører.
- Sæt produktet på endoskopets tilbehørskanalport.
- Hold endoskopet og produktet lige, og før nålen frem til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og fremføre den, indtil det ønskede referencemærke bliver synligt i sikkerhedsringens rude (se Fig. 3). Stram fingerskruen for at låse sikkerhedsringen på plads.
Bemærk: Tallet i sikkerhedsringens rude angiver nålens forlængelse i centimeter. **Forsigtig:** Hvis produktet ikke sættes på inden nålejustering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
- Fremfør nålen ind i målstedet ved at fremføre nålegrebet til den forudpositionerede sikkerhedsring.
- En referencemarkør placeres ved at trykke ned på tommelfingerringen, samtidig med at stiletten stabiliseres. Fortsæt med at trykke, indtil taktil feedback og ultralydvisualisering angiver, at referencemarkøren er blevet anlagt. Der kan også anvendes gennemlysning som en hjælp til at visualisere placeringen af referencemarkører. **Bemærk:** Flere end én referencemarkør kan anlægges pr. sted, afhængigt af endoskopets position og vinklens sværhedsgrad.
- Nålespidsen kan trækkes langsomt tilbage og fremføres til et andet sted for at placere yderligere referencer efter behov. **Bemærk:** Træk nålen langsomt ind i sheathen, så præmatur anlæggelse undgås.
- Ved procedurens afslutning trækkes nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen, så nålen holdes på plads.
- Frakobl produktets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalen, og træk hele produktet ud af endoskopet.

NØDVENDIGT UDSTYR

- EchoTip Ultra referencenål
- 3,7 mm ultralyddendoskop

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter udført indgreb skal produktet/produkterne bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

Potentielle komplikationer/uønskede hændelser

Lægen skal informere patienten om de potentielle komplikationer/uønskede hændelser, der er forbundet med brugen af produktet.

Forholdsregler for patienter

Denne anordning ledsages af et implantatkort, der skal udleveres til patienten, efter det er blevet udfyldt af sundhedspersonen.

Patientinformation om implantat

Lægen skal sørge for, at patienten har modtaget implantatkortet, der følger med produktet, hvor patientinformation om implantatet findes. Patienten vil have adgang til denne information formuleret i et forenklet sprog via linket cookmedical.eu/patient-implant-information. Anvisninger til udfyldelse af implantatkortet følger med produktet og findes på side 60 i denne pjece. Det anbefales, at patienten tager en kopi af implantatkortet til opbevaring sammen med deres journal.

Symptomer, som patienten straks skal reagere på

Lægen skal anmode patienten om at kontakte patientens egen læge, hvis han/hun oplever ændringer i den medicinske tilstand eller i tilfælde af spørgsmål/bekymringer.

Opfølgning

Opfølgning er individuelt, så lægen skal vejlede patienten om den anbefalede opfølgning.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Hvis tilgængelig, kan produktets grundlæggende UDI-DI (Basic Unique Device Identifier)

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

EchoTip® Ultra Markierungsnael

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

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Leistungsmerkmale

Das Instrument besteht aus einem Griff mit verstellbaren Komponenten, mit denen der Anwender die Ausfahrlänge von Nadel und Schleuse einstellen kann. Das Instrument weist eine Außenschleuse von 5,2 Fr zum Schutz von Nadel und Endoskop auf und wird am Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops angebracht. Die maximale Ausfahrlänge der Nadel dieses Instruments beträgt 8 cm und die verstellbare Länge der Schleuse 5 cm. Das Instrument ist mit vier implantierbaren Markierungsdrähten aus Gold (5 mm Länge) vorgeladen und der Daumenring wird zum Setzen der Markierungsdrähte an den gewünschten Stellen genutzt. Das Instrument ist in einer einzigen Nadelgröße erhältlich: 22 Ga.

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden. Vor der Verwendung des Produkts muss eine Schulung durch den Hersteller stattfinden.

Produktkompatibilität

Dieses Instrument ist mit einem 3,7-mm-Ultraschallendoskop kompatibel. Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Kontakt mit Körpergewebe

Der Gewebekontakt für dieses Instrument entspricht dem Verwendungszweck.

Funktionsprinzipien

Die EchoTip Ultra Markierungsnael umfasst ein Platzierungssystem (d. h. Nadel, Schleuse, Griff und Mandrin) und vier Markierungsdrähte aus Gold, die in einem lasergeschnittenen Kanal in der Nadel vorgeladen und gesichert sind. Nadeln für die Ultraschallendoskopie (EUS) sind zur Verbesserung der Echogenität mit Vertiefungen versehen, was einem Anwender ermöglicht, Gewebe unter EUS-Führung anzuzielen. Der Mandrin wird zum Setzen der Markierungsdrähte vorgeschoben. Die Markierungsdrähte sind dauerhafte Implantate, die als röntgendichte Referenzpunkte für künftige therapeutische Eingriffe dienen.

Vorgesehene Lebensdauer des Produkts

Die Markierungsdrähte sind als ein dauerhaftes Implantat vorgesehen.

Qualitative und quantitative Informationen

| Qualitative Informationen zum Implantatmaterial | Prozentuale Zusammensetzung (Gewichtsprozent) |
|---|---|
| Au (Gold) | Markierungsdraht ≥99,95 % |

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur Implantation von Markierungsdrähten im Rahmen einer endoskopischen Ultraschalluntersuchung zum Zweck der radiologischen Markierung von Weichgewebe für künftige therapeutische Eingriffe.

INDIKATIONEN

Die EchoTip Ultra Markierungsnael wird im gastrointestinalen System zum Markieren von Weichgewebe in erwachsenen Patienten, die Strahlentherapie benötigen, verwendet.

KLINISCHER NUTZEN

Die Platzierung von Markierungsdrähten bietet radiographische Referenzpunkte für eine gezielte Strahlentherapie eines Tumors.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen diejenigen für den primären endoskopischen Eingriff, der für den Zugang zur vorgesehenen Zielstelle durchgeführt wird.

WARNHINWEISE

- Markierungsdrähte dürfen nicht gesetzt werden, wenn unzureichende Bedingungen für das Ultraschallbild vorliegen, da es zu einer ungewollten Platzierung der Markierungsdrähte an der falschen Stelle, z. B. in einem Gefäß, kommen kann.
- Das Platzierungssystem enthält Nickel, was eine allergische Reaktion und/oder in Verbindung mit einer Nickelallergie systemische Komplikationen hervorrufen kann.
- Eine Migration der Markierungsdrähte nach der Platzierung ist möglich. Bei Patienten, bei denen es zur Migration von Markierungsdrähten kommt, müssen vor der Bestrahlung eventuell weitere Markierungsdrähte platziert werden.
- Diese Nadel ist nicht zur Aspiration vorgesehen. Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zu Gewebeverletzungen kommen.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer biologischen Kontamination oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook Medical eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Dieses Instrument ist nicht für eine direkte Platzierung in einen Tumor vorgesehen.
- Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse eingezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.
- Der Mandrin darf zu keinem Zeitpunkt zurückgezogen werden.

MRT-INFORMATIONEN



Bedingt MR-sicher

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Markierungsdrat **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Markierungsdrat kann sich jederzeit nach der Platzierung gefahrlos einem Scan unterziehen, sofern die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind.

Statisches Magnetfeld

Statistisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla

Maximales räumliches Magnet-Gradientenfeld von 720 Gauss/cm oder weniger

Nicht-klinische Tests wurden in einem MR-System (Excite, General Electric Healthcare) mit einem maximalen räumlichen Magnet-Gradientenfeld von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d. h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 und 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, den Scan im normalen Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) = 2,0 W/kg) (der „normale Betriebsmodus“ ist definiert als derjenige Betriebsmodus des MR-Systems, bei dem keiner der Ausgangswerte eine physiologische Belastung des Patienten verursacht) bei 15-minütiger Scandauer (pro Scanningsequenz) durchzuführen.

In nicht klinischen Tests verursachte der Markierungsdrat während einer 15-minütigen MRT-Sitzung (d. h. eine Scansequenz) auf einem 3-Tesla-MRT-System (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) bei einer vom MRT-System angezeigten, über dem gesamten Körper gemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert

mit einem mittels Kalorimetrie gemessenen, über den gesamten Körper gemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 °C.

Bildartefakte

Die MR-Bildqualität kann eingeschränkt sein, wenn sich der relevante Bereich innerhalb von etwa 26 mm² von der Position des Markierungsdras befindet, wie sich bei nicht klinischen Tests mit der folgenden Sequenz herausstellte: T1-gewichtete Spin-Echo- und Gradientenecho-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5). Es kann daher erforderlich sein, die Parameter der MRT-Bildgebung aufgrund des Vorliegens dieser metallischen Markierung zu optimieren.

Warnhinweis

Eine MRT-Untersuchung außerhalb der für die Einstufung als bedingt MR-sicher angegebenen Parameter kann zu unerwünschter Erwärmung und/oder Migration des Markierungsdras führen.

Nur für Patienten in den USA:

Patienten wird empfohlen, die Bedingungen, unter denen das Implantat gefahrlos gescannt werden kann, bei der MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer vergleichbaren Organisation zu registrieren.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit gastrointestinaler Endoskopie umfassen: allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzrhythmie oder -stillstand • Perforation • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Atemdepression oder -stillstand.

Zu den mit einem extraluminalen, mit endoskopischem Ultraschall geführten Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen gehören Hämorrhagie • Infektion • Perforation und Tumorstreuung.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten vermeiden.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Zum Einstellen der Schleusenlänge die Flügelschraubenarretierung am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Griff verschieben, bis die gewünschte Länge erreicht ist (siehe Abb. 1). Die Flügelschraube festziehen.
2. Den Mandrin vorschreiben, bis ein Widerstand zu spüren ist, um sicherzustellen, dass der Mandrin mit dem proximalen Markierungsdrat abschließt. **Hinweis:** Bei zu starkem Druck auf den Mandrin wird der Draht eventuell zu früh gesetzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die vorgesehene Stelle anhand der vorherigen Endoskopie-, Röntgen- und/oder CT-Befunde ausfindig machen.
2. Darauf achten, dass die Nadel vollständig zurückgezogen und arretiert ist (siehe Abb. 2). Die Nadel langsam in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kurzen Schritten vorschreiben. **Hinweis:** Biegungen oder Knicken in der Nadel durch eine unsachgemäße Einführung können dazu führen, dass keine Markierungsdrähte gesetzt werden können.
3. Das Produkt am Port des Endoskop-Arbeitskanals anbringen.
4. Endoskop und Produkt gerade halten und die Nadel auf die vorgesehene Länge ausfahren, indem die Flügelschraube am Sicherheitsring gelöst und die Nadel vorgeschnoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke im Fenster des Sicherheitsrings zu sehen ist (siehe Abb. 3). Die Flügelschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren.
Hinweis: Die Zahl im Fenster des Sicherheitsrings gibt die Aufahrlänge der Nadel in Zentimetern an. **Vorsicht:** Wird das Instrument vor dem Einstellen oder Ausfahren der Nadel nicht befestigt, kann das Endoskop beschädigt werden.
5. Die Nadel in die Zielstelle vorschreiben, indem der Nadelgriff bis zum zuvor positionierten Sicherheitsring vorgeschnoben wird.
6. Zum Setzen des Markierungsdras den Daumenring drücken und gleichzeitig den Mandrin stabilisieren. Weiter Druck ausüben, bis nach Gefühl und im Ultraschallbild zu erkennen ist, dass der Markierungsdrat gesetzt wurde. Um die Platzierung der Markierungsdrähte besser verfolgen zu können, kann auch Durchleuchtung eingesetzt werden. **Hinweis:** Je nach Endoskopposition und -winkel werden u. U. mehr als ein Markierungsdrat pro Stelle gesetzt.

- Um nach Bedarf weitere Markierungsdrähte zu setzen, kann die Nadelspitze langsam zurückgezogen und in eine andere Stelle vorgeschoben werden. **Hinweis:** Um zu verhindern, dass Drähte vorzeitig gesetzt werden, die Nadel langsam in die Schleuse zurückziehen.
- Nach dem Eingriff die Nadel vollständig in die Schleuse zurückziehen, indem der Nadelgriff nach hinten gezogen wird, und die Flügelschraube am Sicherheitsring festziehen, um die Nadel zu arretieren.
- Den Luer-Lock-Anschluss des Produkts vom Arbeitskanal lösen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop ziehen.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- EchoTip Ultra Markierungsnadel
- 3,7-mm-Ultraschallendoskop

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Produkt(e) nach dem Verfahren in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Potentielle Komplikationen/Unerwünschte Ereignisse

Der Arzt muss den Patienten über potenzielle Komplikationen/ unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Prothese informieren.

Vom Patienten zu treffende Maßnahmen

Dieser Prothese liegt ein Implantationsausweis bei, der von der medizinischen Fachkraft auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

Patienteninformationen zum Implantat

Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient den mit diesem Produkt bereitgestellten Implantationsausweis erhalten hat, mit dem er Zugang zu den Patienteninformationen zum Implantat erhält. Diese Informationen stehen dem Patienten in Laiensprache unter cookmedical.eu/patient-implant-information zur Verfügung. Anweisungen zum Ausfüllen des Implantationsausweises sind mit diesem Produkt bereitgestellt und können auf Seite 60 dieser Broschüre gefunden werden. Es wird empfohlen, dass der Patient eine Kopie des Implantationsausweises macht, um sie mit seiner Krankenakte aufzubewahren.

Symptome, auf die der Patient sofort reagieren sollte

Der Arzt muss dem Patienten empfehlen, sich an seinen Gesundheitsdienstleister zu wenden, wenn sich sein Gesundheitszustand ändert oder wenn Bedenken bestehen.

Nachsorge

Die Nachsorge erfolgt individuell, daher muss der Arzt den Patienten über die empfohlene Nachsorge informieren.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Wenn verfügbar, können Sie die einmalige Produktkennung der Gebrauchseinheit (Basic Unique Device Identifier) für dieses Produkt verwenden (0827002WCM0000000007MN), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Eudamed-Website unter www.ec.europa.eu/tools/eudamed zu finden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βελόνα δεικτών αναφοράς EchoTip® Ultra

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

To τεχνολογικό προϊόν αποτελείται από μια λαβή με προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. To τεχνολογικό προϊόν διαθέτει ένα εξωτερικό θηκάρι 5,2 Fr για προστασία της βελόνας και του ενδοσκοπίου και προσαρτάται στο κανάλι εργασίας ενός

ενδοσκοπίου υπερήχων. Το τεχνολογικό προϊόν έχει μέγιστο μήκος προέκτασης βελόνας 8 cm και μήκος προσαρμογής θηκαριού 5 cm. Το τεχνολογικό προϊόν είναι προφορτώμενο με τέσσερις εμφυτεύσιμους χρυσούς δείκτες αναφοράς (μήκους, 5 mm) και ο διακτύλιος αντίχειρα χρησιμοποιείται για την απελευθέρωση των δεικτών αναφοράς στις επιθυμητές θέσεις. Το τεχνολογικό προϊόν διατίθεται σε ένα μέγεθος βελόνης: 22 Ga.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Δεν επιτρέπεται η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη λήψη εκπαίδευσης από τον κατασκευαστή.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με ενδοσκοπίου υπερήχων 3,7 mm. Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Επαφή με ιστούς του σώματος

Η επαφή με τον ιστό για αυτό το τεχνολογικό προϊόν συμβαδίζει με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχές λειτουργίας

Η βελόνα δεικτών αναφοράς EchoTip Ultra αποτελείται από ένα σύστημα τοποθέτησης (δηλαδή βελόνα, θηκάρι, λαβή και στειλέος) και τέσσερις χρυσούς δείκτες αναφοράς, προφορτώμενά και ασφαλισμένα εντός μιας διαδρομής κομμένης με λέιζερ στη βελόνα. Οι βελόνες ενδοσκοπικών υπερήχων (EUS) έχουν πτυχώσεις για την ενίσχυση της πηγογένειας, η οποία επιτρέπει σε έναν χρήστη να στοχεύει ιστούς κάτω με καθοδήγηση EUS. Ο στειλέος προωθείται για την απελευθέρωση των δεικτών αναφοράς. Οι δείκτες αναφοράς είναι μόνιμα εμφυτεύματα που λειτουργούν ως ακτινοοικερά σημεία αναφοράς για μελλοντικές θεραπευτικές διαδικασίες.

Προορίζομενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Οι δείκτες αναφοράς προορίζονται για να παραμένουν μόνιμα εμφυτευμένα.

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

| Ποιοτικές πληροφορίες υλικού εμφυτεύματος | Ποσοστιαία σύνθεση (βάρος/βάρος) |
|---|----------------------------------|
| Αυ (Χρυσός) | Δείκτης αναφοράς ≥99,95% |

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την εμφύτευση δεικτών αναφοράς υπό ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα, για την ακτινογραφική σήμανση μαλακού ιστού για μελλοντικές θεραπευτικές διαδικασίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η βελόνα δεικτών αναφοράς EchoTip Ultra χρησιμοποιείται στο γαστρεντερικό σύστημα για τη σήμανση μαλακών μορίων σε ενήλικες ασθενείς που απαιτούν ακτινοθεραπεία.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η τοποθέτηση δεικτών αναφοράς παρέχει ακτινογραφικά σημεία αναφοράς για στοχευμένη ακτινοθεραπεία ενός όγκου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται αυτές που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση-στόχο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην απελευθερώνετε τους δείκτες αναφοράς υπό συνθήκες ανεπαρκούς υπερηχογραφικής απεικόνισης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακούσια τοποθέτηση των δεικτών αναφοράς σε μη επιθυμητές θέσεις, όπως το αγγειακό σύστημα.
- Το σύστημα τοποθέτησης περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή/και συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.
- Μπορεί να προκληθεί μετατόπιση των δεικτών αναφοράς μετά την τοποθέτηση. Σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν μετατόπιση των δεικτών αναφοράς ενδέχεται να χρειαστεί τοποθέτηση πρόσθετων δεικτών αναφοράς πριν από την ακτινοθεραπεία.
- Αυτή η βελόνα δεν προορίζεται για αναρρόφηση. Η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε βιολογική μόλυνση ή σε απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

• Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη ωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ειδοποιήστε την Cook Medical για να ζητήσετε μια εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για άμεση τοποθέτηση σε έναν όγκο.
- Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφαλείας πρέπει να ασφαλιστεί, έτσι ώστε να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Ο στειλέος δεν πρέπει να αποσύρεται σε κανένα χρονικό σημείο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο δείκτης αναφοράς είναι **ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής με αυτόν τον δείκτη αναφοράς μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια οποιαδήποτε στιγμή μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο

Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερης

Μη κλινική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Excite, General Electric Healthcare) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, όπως μετρήθηκε με μετρητή Gauss στη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου που αφορά τον ασθενή (δηλαδή, έξω από το κάλυμμα του σαρωτή, προσπελάσιμο από ασθενή ή άλλο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 και 3,0 Tesla: Συνιστάται η σάρωση σε φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (μεσοτιμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR] = 2,0 W/kg). (Ως «φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις έξοδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο δείκτης αναφοράς προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 1,5 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, H.P.A., λογισμικό 14X.M5) με αναφέρομενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τεχνήματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός 26 mm² περίου από τη θέση του δείκτη αναφοράς, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών χρησιμοποιώντας την ακολουθία: παλμική ακολουθία στροφορμητής ήχους και παλμική ακολουθία ήχους βαθμίδωσης T1 σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, λογισμικό 14X.M5). Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσία αυτού του μεταλλικού δείκτη.

Προειδοποίηση

Η σάρωση εκτός των καθορισμένων παραμέτρων ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις μπορεί να προκαλέσει μη επιθυμητή θέρμανση ή/και μετατόπιση του δείκτη αναφοράς.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.:

Συνιστάται στους ασθενείς να καταχωρίζουν τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στο ίδρυμα MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε αντίστοιχο οργανισμό.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • διάτρηση • πυρετός • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • υπόταση • λοιμώξη • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Στις δυνητικές επιπλοκές από εξωαυλικές διαδικασίες που καθοδηγούνται υπό ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα ενδέχεται να περιλαμβάνονται αιμορραγία • λοιμώξη • διάτρηση και διασπορά του όγκου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολούμενη θήκη. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Για να ρυθμίσετε το μήκος του θηκαριού, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετε τη λαβή έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος (Βλ. εικ. 1). Σφίξτε το χειροκοχλία.
2. Προωθήστε το στειλεό μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση, για να διασφαλίσετε ότι ο στειλεός είναι στο ίδιο επίπεδο με τον εγγύς δείκτη αναφοράς. **Σημείωση:** Η υπερβολική πίεση του στειλεού μπορεί να προκαλέσει πρόωρη απελευθέρωση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ταυτοποιήστε το επιθυμητό σημείο με βάση τα προηγούμενα ευρήματα από ενδοσκοπήσεις, ακτινογραφίες ή αξονικές τομογραφίες.
2. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως και έχει ασφαλίσει στη θέση της (Βλ. εικ. 2). Εισαγάγετε αργά τη βελόνα μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τη με μικρά βήματα. **Σημείωση:** Τυχόν κάψεψη ή στρεβλώσεις της βελόνας που προκαλούνται από ακατάλληλη εισαγωγή ενδέχεται να προκαλέσουν αδυναμία απελευθέρωσης των δεικτών αναφοράς.
3. Προσαρτήστε το τεχνολογικό προϊόν στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
4. Με το ενδοσκόπιο και το τεχνολογικό προϊόν σε κατακόρυφη θέση, προωθήστε τη βελόνα στο επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφάλειας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας (Βλ. εικ. 3). Σφίξτε το χειροκοχλία για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφάλειας στη θέση του.
5. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Εάν δεν προσαρτήστε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
6. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στο σημείο-στόχο, προωθώντας τη λαβή της βελόνας στον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφάλειας.
7. Για την τοποθέτηση ενός δείκτη αναφοράς, πιέστε το δακτύλιο αντίχειρα ενώσα σταθεροποιείτε τον στειλεό. Συνεχίστε την εφαρμογή πίεσης μέχρι να αντιληφθείτε μέσω της αφής και μέχρι η απεικόνιση με υπερήχους υποδειξεί ότι ο δείκτης αναφοράς έχει απελευθερωθεί. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για την υποβοήθηση της απεικόνισης της τοποθέτησης των δεικτών αναφοράς. **Σημείωση:** Ανάλογα με τη θέση του ενδοσκοπίου και τη βαρύτητα της γνωίσης, είναι δυνατόν να απελευθερωθούν περισσότεροι από ένας δεικτές αναφοράς ανά σημείο.
8. Το άκρο της βελόνας μπορεί να αποσυρθεί αργά και να προωθηθεί σε άλλο σημείο, για την τοποθέτηση πρόσθιτων δεικτών αναφοράς, όπως απαιτείται. **Σημείωση:** Για αποτροπή τυχόν πρόωρης απελευθέρωσης, αποσύρετε αργά τη βελόνα μέσα στο θηκάρι.
9. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι, τραβώντας τη λαβή της βελόνας προς τα πίσω, και ασφαλίστε το χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφάλειας για να διατηρήσετε τη βελόνα στη θέση της.
10. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer του τεχνολογικού προϊόντος από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Βελόνα δεικτών αναφοράς EchoTip Ultra
- Ενδοσκόπιο υπερήχων 3,7 mm

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το(τα) τεχνολογικό(ά) προϊόν(τα) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυμάτος σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Δυνητικές επιπλοκές/Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις πιθανές επιπλοκές/τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή αφού συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πληροφορίες εμφυτεύματος για τον ασθενή

Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει την κάρτα εμφυτεύματος που παρέχεται με το τεχνολογικό προϊόν που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες του εμφυτεύματος του ασθενούς. Αυτές οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες για τον ασθενή με απλά λόγια μέσω της ιστοσελίδας cookmedical.eu/patient-implant-information. Παρέχονται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης της κάρτας εμφυτεύματος που παρέχεται με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και μπορείτε να τις βρείτε στη σελίδα 60 αυτού του εγχειριδίου. Συνιστάται ο ασθενής να κάνει ένα αντίγραφο της κάρτας εμφυτεύματος για να το διατηρήσει μαζί με τα ιατρικά αρχεία του.

Συμπτώματα στα οποία θα πρέπει να ανταποκριθεί άμεσα ο ασθενής

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλέψει τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας του εάν εμφανίσει αλλαγές στην ιατρική κατάστασή του ή σε περίπτωση ανησυχίας.

Παρακολούθηση

Η παρακολούθηση θα είναι εξαπομικευμένη, οπότε ο ιατρός πρέπει να συμβουλέψει τον ασθενή σχετικά με τη συνιστώμενη παρακολούθηση.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Όταν είναι διαθέσιμος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (0827002WC0000000007MN) για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Aguja fiducial EchoTip® Ultra

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

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

El dispositivo consta de un mango con componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El dispositivo tiene una vaina exterior de 5,2 Fr para proteger la aguja y el endoscopio, y se acopla al canal de accesorios de un ecoendoscopio. El dispositivo tiene una longitud de extensión máxima de la aguja de 8 cm y una longitud de ajuste de la vaina de 5 cm. El dispositivo está precargado con cuatro marcadores fiduciales implantables de oro (de 5 mm de largo), y el anillo para pulgar se utiliza para aplicar los marcadores fiduciales en los lugares deseados. El dispositivo está disponible con un tamaño de aguja: 22 G.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados. El dispositivo no puede utilizarse antes de haber recibido formación del fabricante.

Compatibilidad del dispositivo

Este dispositivo es compatible con ecoendoscopios de 3,7 mm. Consulte la etiqueta del embalaje para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Contacto con tejidos corporales

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

La aguja fiducial EchoTip Ultra consta de un sistema de implantación (esto es, una aguja, una vaina, un mango y un estilete) y cuatro marcadores fiduciales de oro, precargados y fijados dentro de una vía cortada con láser en la aguja.

Las agujas de ecoendoscopia tienen hoyuelos para mejorar su ecogenicidad, lo que permite al usuario dirigirlas a tejidos diana utilizando guía ecoendoscópica. El estilete se hace avanzar para aplicar los marcadores fiduciales. Los marcadores fiduciales son implantes permanentes que sirven como puntos de referencia radiopacos para futuros procedimientos terapéuticos.

Vida útil prevista del producto

Los marcadores fiduciales están indicados para dejarse implantados permanentemente.

Información cualitativa y cuantitativa

| Información cualitativa del material del implante | Composición porcentual (peso/peso) |
|---|------------------------------------|
| Au (oro) | Marcador fiducial ≥99,95 % |

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para implantar ecoendoscópicamente marcadores fiduciales radiográficos en tejido blando para futuros procedimientos terapéuticos.

INDICACIONES

La aguja fiducial EchoTip Ultra se utiliza en el aparato digestivo para marcar tejido blando en pacientes adultos que requieren radioterapia.

BENEFICIOS CLÍNICOS

La colocación de marcadores fiduciales ofrece puntos de referencia radiográficos para permitir tratar tumores mediante radioterapia dirigida.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado.

ADVERTENCIAS

- No aplique marcadores fiduciales en condiciones inadecuadas para la obtención de imágenes ecográficas, ya que ello podría hacer que los marcadores fiduciales se coloquen inadvertidamente en lugares no deseados, como la vasculatura.
- El sistema de implantación contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y complicaciones sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.
- Los marcadores fiduciales pueden migrar después de su colocación. Los pacientes que presenten migración de marcadores fiduciales pueden requerir la colocación de marcadores fiduciales adicionales antes de la radioterapia.
- Esta aguja no está indicada para aspiración. El uso incorrecto puede ocasionar daños tisulares.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o la pérdida de su integridad mecánica.
- No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Medical para solicitar una autorización de devolución.

PRECAUCIONES

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Este dispositivo no está diseñado para colocarse directamente dentro de un tumor.
- La aguja debe retrajerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe asegurarse para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.
- El estilete nunca debe retrajerse.

INFORMACIÓN SOBRE LA RM

«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el marcador fiducial es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este marcador fiducial puede someterse a dichas exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

Campo magnético estático de 3 teslas o menos

Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de RM (Excite, General Electric Healthcare) con un campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible al paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con LA RM

Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en el modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero = 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de exploración). El «modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de RM en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.

En las pruebas no clínicas, el marcador fiducial produjo aumentos de temperatura máximos de 1,5 °C durante 15 minutos de RM (esto es, durante una secuencia de RM) en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de RM de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la RM puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra dentro de un radio aproximado de 26 mm² de la posición del marcador fiducial, tal como se observó durante las pruebas no clínicas usando la siguiente secuencia: secuencia de pulsos en gradiente de eco y spin eco ponderada en T1 en un sistema de RM de 3,0 teslas (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, [EE. UU.], programa informático 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la RM para adaptarlos a la presencia de este marcador metálico.

Advertencia

Si la RM se realiza con parámetros distintos a los de la clasificación «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la RM), el marcador fiducial puede calentarse o migrar de manera no deseada.

Para pacientes en EE. UU. solamente:

Se recomienda que los pacientes registren las condiciones en las que el implante puede someterse de manera segura a RM con la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • perforación • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • depresión o parada respiratorias.

Las complicaciones posibles de los procedimientos guiados por ecoendoscopia extraluminal pueden incluir hemorragia • infección • perforación y diseminación tumoral.

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. El dispositivo está indicado para un solo uso. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a grados extremos de temperatura o humedad.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Para ajustar la longitud de la vaina, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslice el mango hasta obtener la longitud deseada (*vea la figura 1*). Apriete el tornillo de mano.
2. Haga avanzar el estilete hasta que sienta resistencia para asegurar que el estilete esté alineado con el marcador fiducial proximal. **Nota:** Si se ejerce demasiada presión en el estilete, puede producirse una aplicación prematura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado basándose en los datos obtenidos previamente mediante endoscopia, radiografía o TAC.
2. Asegúrese de que la aguja esté totalmente retraída y fijada en posición (*vea la figura 2*). Introduzca lentamente la aguja en el canal de accesorios del endoscopio y hágala avanzar poco a poco. **Nota:** Si la aguja se dobla o se acoda debido a una introducción inadecuada, es posible que no se puedan aplicar los marcadores fiduciales.

3. Acople el dispositivo al orificio del canal de accesorios del endoscopio.
4. Con el endoscopio y el dispositivo rectos, haga avanzar la aguja hasta obtener la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada aparezca en la ventana del anillo de seguridad (*vea la figura 3*). Apriete el tornillo de mano para fijar el anillo de seguridad en posición.
Nota: El número que aparece en la ventana del anillo de seguridad indica la extensión de la aguja en centímetros. **Atención:** Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
5. Haga avanzar la aguja al interior del lugar deseado haciendo avanzar el mango de la aguja hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
6. Para colocar un marcador fiducial, presione el anillo para pulgar mientras mantiene estable el estilete. Continúe ejerciendo presión hasta que la sensación táctil y la visualización ecográfica indiquen que el marcador fiducial se ha aplicado. También puede utilizarse fluoroscopia para ayudar a visualizar la colocación de los marcadores fiduciales. **Nota:** Dependiendo de la colocación y del grado de angulación del endoscopio, puede aplicarse más de un marcador fiducial en cada lugar.
7. Si es necesario colocar más marcadores fiduciales, la punta de la aguja puede retraerse y hacerse avanzar lentamente al interior de otro lugar. **Nota:** Para evitar una aplicación prematura, retraja lentamente la aguja al interior de la vaina.
8. Tras finalizar el procedimiento, retraja por completo la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del mango de la aguja y asegure el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad para mantener la aguja en posición.
9. Desconecte del canal de accesorios la conexión Luer Lock del dispositivo y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

EQUIPO NECESARIO

- Aguja fiducial EchoTip Ultra
- Ecoendoscopio de 3,7 mm

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

Possibles complicaciones y acontecimientos adversos

El médico debe informar al paciente de las posibles complicaciones y acontecimientos adversos relacionados con el uso de este producto.

Medidas que debe tomar el paciente

Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya llenada el profesional sanitario.

Información sobre el implante del paciente

El médico debe asegurarse de que el paciente haya recibido la tarjeta de implante suministrada con este dispositivo, que le proporciona acceso a información sobre el implante del paciente. Esta información estará disponible para el paciente en un lenguaje sencillo a través de cookmedical.eu/patient-implant-information. Las instrucciones para llenar la tarjeta de implante se ofrecen con este dispositivo y pueden encontrarse en la página 60 de este folleto. Se recomienda que el paciente haga una copia de la tarjeta de implante para guardarla con su información médica.

Síntomas a los que el paciente debe responder de inmediato

El médico debe informar al paciente de la necesidad de contactar con su profesional sanitario si presenta cambios en su estado clínico o si algo le preocupa.

Seguimiento

El seguimiento será individual, por lo que el médico debe informar al paciente sobre el seguimiento recomendado.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único de dispositivo básico de este dispositivo (0827002WCM0000000007MN) para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el sitio web de Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

SUOMI

EchoTip® Ultra -perusneula

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.

VÄLINEEN KUVAUS

Suorituskykyominaisuudet

Laite koostuu kahvasta, jossa on säädettävä komponentti, joiden ansiosta käyttäjä voi säätää neulan ja vaipan pidennystä. Laitteessa on 5,2 Fr:n ulkovaippa neulan ja skoopin suojaamiseksi, ja se on kiinnitetty ultraäänini-endoskoopin lisävarustekanaavaan. Laitteen enimmäispituus on 8 cm ja vaipan sää töpituus on 5 cm. Laite on esiladattu neljällä istutettavalla kultaisella perusmerkillä (5 mm pitkä), ja peukalorengasta käytetään perusmerkkien sijoittamiseen haluttuun paikkaan / haluttuihin paikkoihin. Laitetta toimitetaan yhdellä neulakolla: 22 Ga.

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitetut käyttäjät

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö. Laitetta ei saa käyttää ennen kuin on suoritettu valmistajan järjestämän koulutuksen.

Laitteen yhteensopivuus

Tämä laite on yhteensopiva 3,7 mm ultraäänini-endoskoopin kanssa. Katso tämän välineen vaatima pienin kanavakoko tuotemerkinnöistä.

Kosketus elimistön kudoksiin

Tämän laitteen kudoskosketus on aiottu tarkoitettu käytön mukainen.

Käyttöperiaatteet

The EchoTip Ultra -perusneula koostuu asennusjärjestelmästä (eli neulasta, holkista, kahvasta ja magdriinista) ja neljästä kultaisesta perusmerkistä, jotka on esiladattu ja kiinnitetty neulan laserleikkauksaan. Endoskopian ultraäänineulat (engl. Endoscopic Ultrasound, EUS) on timplattu kaikuominaisuuden kohtentamiseksi, jolloin käyttäjä pääsee kohdistamaan toimenpiteet EUS-neulan ohjaamana. Mandriinia viedään eteenpäin käytäen perusmerkkejä. Perusmerkit ovat pysyviä implantteja, jotka toimivat sääteilyläpäisemättöminä vertailukohtina tuleville terapeuttisille toimenpiteille.

Laitteen tarkoitettu käyttöikä

Perusmerkit on tarkoitettu pysyvästi implantoiduiksi.

Kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen tieto

| Implanttimateriaalin kvalitatiivinen tieto | Prosentuaalinen koostumus (paine/paine) |
|--|---|
| Au (kulta) | ≥ 99,95 % |

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä laitetta käytetään implantoitaessa perusmerkit endoskooppisen ultraäären ohjamaana pehmytkudoksen radiograafisen merkitsemisen suorittamiseksi tulevia terapeuttisia toimenpiteitä varten.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

EchoTip Ultra -perusneula käytetään ruoansulatuskanavan pehmytkudoksen merkitsemiseen niillä aikuispotilailla, jotka tarvitsevat sähdehoitoa.

KLIININSET HYÖDYT

Perusmerkkien sijoittamisella asennetaan radiograafisia peruspisteitä kasvaimen kohdennetun sähdehoidon toteuttamiseksi.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat mm. kohteeseen pääsemiseksi suoritettuun endoskooppiseen primaaritoimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot.

VAROITUKSET

- Perusmerkkejä ei saa asentaa puutteellisissa ultraäänikuvantamisolosuhteissa, koska tämä voi johtaa siihen, että perusmerkit tulevat sijoitettuiksi ei-tarkoitettuihin paikkoihin, kuten verisuonistoon.
- Asennusjärjestelmä sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergian.
- Merkkien siirtymistä voi tapahtua niiden sijoittamisen jälkeen. Potilaat, jotka kokevat perusmerkkien siirtymistä, saattavat edellyttää lisäperusmerkkien sijoittamista ennen radioterapien aloittamista.
- Tämä neula ei ole tarkoitettu aspiraatioon. Virheellinen käyttö voi johtaa kudosvaarioihin.
- Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Rytyset uudelleenkäsitellä, steriloida ja/tai käyttää välinettä uudelleen voivat johtaa biologiseen kontaminoitumiseen tai välineen mekaanisen eheyden menetykseen.
- Ei saa käyttää, jos pakaus on auki tai vaurioitunut vastaanotettaessa. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti, onko välineessä taitokset, taipumia ja murtumia. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Cook Medical -yhtiölle on ilmoitettava, kun halutaan pyytää paluuauktoriointi.

VAROTOIMET

- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu sijoittetavaksi suoraan kasvaimeneen.
- Neula on vedettävä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittava, jotta neula pysyy paikallaan ennen välineen sisäänvientiä, eteenpäin työntämistä tai poistamista. Jos neulaa ei vedetä sisään, seurauksena voi olla endoskoopin vaurioituminen.
- Mandriini ei saa vetää takaisin missään vaiheessa.

MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT

Ehdollisesti MK-turvallinen

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että Zenith p-Branch -grafti on ASTM F2503:n mukaisesti **magneettikuvausksesta ehdollisesti turvallinen**. Potilaas, jolla on tämä perusmerkki, voidaan kuvata turvallisesti asetuksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneettikenttä

Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa

Spatiaalinen magneettigradiantti on enintään 720 gaussia/cm

Ei-kliininen arviointi suoritettiin MR-järjestelmässä (Excite, General Electric Healthcare), jossa suurin spataalinen magneettinen gradientikenttä oli 720 gaussia/cm mitattuna gaussmetrillä kohteessa, joka potilaan kannalta on staattisessa magneettikentässä (eli skannerin ulottuvuuden ulkopuolella, potilaan tai yksilön saatavilla).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

1,5 ja 3,0 Tesla-järjestelmät: On suositeltavaa skannata normaalissa toimintatilassa (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) = 2,0 W/kg) ("Normaali tila" määritellään MR-järjestelmän toimintatilaksi, jossa millään lähdöstä ei ole arvoa, joka aiheuttaisi potilaalle fysiologista stressiä) 15 minuutin ajan (ts. skannausjaksoa kohden).

Ei-kliinisissä testeissä perusmerkki aiheutti enintään 1,5 °C lämpötilan kohoamisen 15 minuuttia kestääneen magneettikuvauskauden aikana (ts. yhden kuvassekvenssin aikana), kun kuvantamiseen käytettiin 3 Teslan magneettikuvausjärjestelmää (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5) magneettikuvausjärjestelmän raportoimissa koko kehon keskimääräisessä ominaisabsorptionopeudessa (SAR) 2,9 W/kg (liittyi kalometrialla mitattuun koko kehon keskimääräiseen arvoon 2,7 W/kg).

Kuvan artefakti

Magneettikuvauskuvan laatu voi heihentyä jos tarkastelun kohde on noin 26 mm² päässä perusmerkistä, siten kuin on todettu ei-kliinisissä testauksessa, jossa sekvenssi oli seuraava: T1-painotettu, spinkaiun ja gradientkaiun pulssisekvenssi 3,0 Tesla magneettikuvausjärjestelmässä (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, ohjelmisto 14X.M5). Näin ollen magneettikuvauskuksen parametreja voi olla tarpeen optimoida tämän metallisen merkin läsnäollessa.

Varoitus:

Skannaus määritetyyn magneettikuvauskuksen ehdollisten parametrien ulkopuolella voi johtaa ei-toivottuun kuumenemiseen ja/tai perusmerkkien siirtymiseen.

Ainoastaan Yhdysvalloissa olevat potilaat:

Potilaita suositellaan rekisteröimään implantin turvallisen kuvauksen ehdot MedicAlert Foundation -säätiöön (www.medicalert.org) tai vastaavaan järjestöön.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahasuoikanavan endoskopian mahdollisesti liittyviä komplikaatioita ovat mm.: allerginen reaktio lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyksessä • perforatio • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen

Mahdollisiin komplikaatioihin, jotka johtuvat luminaalin ulkopuolisista EUS-ohjatuista toimenpiteistä, voivat kuulua verenvuoto • infektio • perforatio ja kasvaimen levämisen.

TOIMITUSTAPA

Nämä laitteet toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituina vetämällä avattavassa pussissa. Laitte on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Säilytetään pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle ja äärimmäisille lämpötiloille ja kosteudelle.

LAITTEEN VALMISTELU

1. Säädä holkin pituutta löysäämällä liukuholkin säätimen peukaloruuvin lukitusta ja siirrä holkkia, kunnes väline on sopivan pituuden. (*katso kuvा 1*). Kiristä peukaloruuvi.
2. Siirrä neulaa eteenpäin, kunnes tuntuu vastusta, varmistaaksesi, että neula on samalla tasolla proksimaalisen perusmerkin kanssa. **Huomautus:** Liiallinen mandriiniin kohdistuva paine voi johtaa ennenaikeiseen käyttöönottoon.

KÄYTTÖOHJEET

1. Määritä haluttu kohta aikaisempien endoskopia-, radiografia- ja/tai tietokonetomografialöydösten perusteella.
 2. Varmista, että neula on vedetty kokonaan takaisin ja lukittu paikalleen (*katso kuvा 2*). Vie neula hitaasti endoskoopin lisävarustekanavaan ja etene vähän kerralla. **Huomautus:** Virheellisestä käytöstä johtuvat neulan mutkat tai taitokset voivat johtaa siihen, että perusmerkki tietoja ei voida käyttää.
 3. Kiinnitä laite endoskoopin lisävarustekanavan porttiin.
 4. Pidä endoskooppia ja välinettä suorassa ja siirrä neulaa haluttu määrä eteenpäin löysäämällä turvarenkaan peukaloruuvia ja siirtämällä sitä eteenpäin, kunnes neulan viitemerkki näkyy turvarenkaan ikkunassa (*katso kuvा 3*). Lukitse turvarengas paikalleen kiristämällä peukaloruuvia.
- Huomautus:** Turvarenkaan ikkunassa näkyvä numero osoittaa neulan pidennyksen senttimetreissä.
- Huomio:** Jos välinettä ei kiinnitetä ennen neulan säätämistä tai pidentämistä, seurauksena voi olla endoskoopin vaurioituminen.
5. Vie neula kohdealueelle viemällä neulan kahva esiasennetulle turvarenkaalle.
 6. Jos haluat sijoittaa perusmerkin, paina peukalon rengasta samalla kun tuet mandriinia. Jatka painamista, kunnes kosketuspalaute ja ultraäänivisualisoointi osoittavat, että merkki on otettu käyttöön. Fluoroskopian voidaan myös käyttää apuna visualisoinnissa merkkien sijoittelussa. **Huomautus:** Riippuen endoskoopin sijainnista ja kulmaukseen vakavuudesta, useampi kuin yksi merkki voidaan ottaa käyttöön per kohde.
 7. Neulan kärki voidaan hitaasti vetää takaisin ja viedä toiseen kohteeseen lisämerkkien sijoittamiseksi tarpeen mukaan. **Huomautus:** Estä ennenaikainen käyttöönotto vetämällä neula hitaasti takaisin holkkii.
 8. Kun toimenpide on suoritettu, vedä neula kokonaan takaisin holkin sisään vetämällä neulan kahvasta taaksepäin ja lukitsemalla turvarenkaan peukaloruuvi, jotta neula pysyy paikallaan.
 9. Avaa välineen Luer-lukitus lisävarustekanavasta ja vedä koko väline takaisin endoskoopista.

TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

- EchoTip Ultra -perusneula
- 3,7 mm ultraäänienendoskooppi

VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

Kun toimenpide on saatu loppuun, hävitä väline biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoituset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

Mahdolliset komplikaatiot / Haittatapahtumat

Lääkärin on neuvottava potilasta mahdollisista komplikaatioista/haiittatapahtumista, jotka liittyvät tämän laitteen käyttöön.

Potilaalta edelletyt toimet

Tämän laitteen mukana tulee implanttikortti, joka tulee antaa potilaalle sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattilainen on täytänyt sen.

Potilaan implanttia koskevat tiedot

Lääkärin on varmistettava, että potilas on saanut tämän laitteen mukana toimitetun implanttikortin, jonka kautta potilas pääsee tarkastelemaan implanttietojaan. Nämä tiedot ovat potilaan saatavilla maailikon kielellä sivustolla cookmedical.eu/patient-implant-information. Laitteen mukana toimitetut ohjeet implanttikortin täyttämisestä ovat tämän kirjasen sivulla 60. On suositeltavaa, että potilas tekee kopion implanttikortista ja säilyttää sen potilastietojensa joukkossa.

Oireet, joihin potilasta tulee reagoida välittömästi

Lääkärin on neuvottava potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia terveydentilaan tai jos on huolissaan siitä.

Seuranta

Seuranta on yksilöllistä, joten lääkärin on neuvottava potilasta suositellusta seurantamenettelystä.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Jos se on käytettäväissä, voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laiteturvallisuuden (0827002WCM00000000007/MN) löytääksesi aoi. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjan on Eudamedin sivustolta: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOTTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medicalille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa välinettä käytettiin.

FRANÇAIS

Aiguille fiduciaire EchoTip® Ultra

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

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Caractéristiques de performance

Le dispositif se compose d'une poignée avec des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. Le dispositif est muni d'une gaine externe de 5,2 Fr pour assurer la protection de l'aiguille et de l'endoscope ; il est fixé au canal opérateur d'un écho-endoscope. Le dispositif a une extension d'aiguille maximale de 8 cm et un ajustement de gaine maximal de 5 cm. Le dispositif est préchargé avec quatre marqueurs fiduciaires en or implantables (5 mm de long) et l'anneau repose-pouce est utilisé pour déployer les marqueurs fiduciaires à l'emplacement souhaité. Le dispositif est disponible avec une seule taille d'aiguille : 22G

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé formé. Le dispositif ne peut pas être utilisé avant d'avoir suivi la formation du fabricant.

Compatibilité du dispositif

Ce dispositif est compatible avec un écho-endoscope de 3,7 mm. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Contact avec les tissus organiques

Le contact tissulaire pour ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principes de fonctionnement

L'aiguille fiduciaire EchoTip Ultra se compose d'un système de largage (p. ex. aiguille, gaine, poignée et stylet) et quatre marqueurs fiduciaires dorés préchargés et sécurisés dans une rainure tracée au laser dans l'aiguille. Les aiguilles pour écho-endoscopie (EUS) présentent des alvéoles pour améliorer l'échogénicité, ce qui permet à l'utilisateur

de cibler les tissus sous guidage EUS. Le stylet est avancé pour déployer les marqueurs fiduciaires. Les marqueurs fiduciaires sont des implants permanents qui servent de points de référence radio-opaques pour les futures procédures thérapeutiques.

Durée de vie prévue du dispositif

Les marqueurs fiduciaires sont destinés à rester implantés de façon permanente.

Informations qualitatives et quantitatives

| Informations qualitatives Matériau de l'implant | Composition en pourcentage (poids/poids) |
|--|---|
| Au (or) | Marqueur fiduciaire $\geq 99,95\%$ |

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour implanter des marqueurs sous écho-endoscopie afin de repérer radiographiquement les tissus mous pour de futures procédures thérapeutiques.

INDICATIONS

L'aiguille fiduciaire EchoTip Ultra est utilisée dans le système gastro-intestinal pour marquer les tissus mous des patients adultes qui doivent subir une radiothérapie.

BÉNÉFICES CLINIQUES

La mise en place de marqueurs fiduciaires fournit des points de référence radiographiques pour la radiothérapie ciblée d'une tumeur.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles qui sont spécifiques de la procédure endoscopique primaire prévue pour établir un accès au site cible souhaité.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas déployer des marqueurs fiduciaires sous imagerie échographique inadéquate, sous risque de les placer involontairement dans un emplacement imprévu comme le système vasculaire.
- Le système de largage contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique et/ou d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel.
- Une migration des marqueurs fiduciaires peut se produire après la mise en place. En cas de migration des marqueurs fiduciaires chez un patient, il peut être nécessaire de procéder à la mise en place de marqueurs fiduciaires supplémentaires avant la radiothérapie.
- Cette aiguille n'est pas prévue pour une aspiration. Tout mésusage peut endommager les tissus.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation pourrait provoquer une contamination biologique ou une perte d'intégrité mécanique du dispositif.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Merci d'informer Cook Medical pour toute demande d'autorisation de retour.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être placé directement dans une tumeur.
- Rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rétractée, l'aiguille risque d'endommager l'endoscope.
- Le stylet ne doit à aucun moment être rengainé.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le marqueur fiduciaire est compatible avec l'IRM sous certaines conditions selon la norme ASTM F2503. Les patients bénéficiant de ce marqueur fiduciaire peuvent subir sans danger un examen par IRM à tout moment après la mise en place, dans les conditions suivantes.

Champ magnétique statique

Champ magnétique statique de 3 teslas maximum

Gradient de champ magnétique spatial maximum de 720 gauss/cm ou moins

Des études non cliniques ont été menées dans un système IRM (Excite, General Electric Healthcare) avec un gradient de champ magnétique spatial maximum de 720 gauss/cm tel que mesuré avec un gaussmètre dans la position du champ magnétique statique correspondant au patient (c'est-à-dire à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible au patient ou au personnel).

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 et 3,0 teslas : Il est conseillé d'effectuer un scanner en mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier = 2,0 W/kg) (« mode de fonctionnement normal » signifie le mode de fonctionnement du système IRM dans lequel aucune des sorties n'a de valeur entraînant un stress physiologique chez le patient) pour un scanner de 15 minutes (c.-à-d., par séquence de scanner).

A cours de tests non cliniques, le marqueur fiduciaire a produit des élévations de température maximales de 1,5 °C pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM de 3 teslas (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5) à un DAS moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur mesurée par calorimétrie, moyenné sur l'ensemble du corps de 2,7 W/kg).

Artefact d'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans un rayon d'environ 26 mm² de la position du marqueur fiduciaire, tel que déterminé au cours des tests non cliniques à l'aide de la séquence suivante : séquence d'impulsions pondérée en écho de spin et en écho de gradient en T1 dans un système IRM de 3,0 teslas (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de ce marqueur métallique.

Avertissement

Un balayage hors des paramètres spécifiés de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions peut avoir pour conséquence un échauffement et/ou une migration indésirables du marqueur fiduciaire.

Pour les patients américains uniquement :

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être soumis sans danger à un examen par IRM auprès de la MedicAlert Foundation (medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie digestive, on citera : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • perforation • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • dépression ou arrêt respiratoire.

Les complications possibles associées aux procédures sous contrôle écho-endoscopique extra-luminal peuvent inclure : l'infection • l'hémorragie • la perforation et l'ensemencement tumoral.

PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) sous poche déchirable. Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures et taux d'humidité extrêmes.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Pour ajuster la longueur de la gaine du dispositif, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et faire glisser la poignée jusqu'à ce que la longueur souhaitée soit atteinte (*Voir la fig. 1*). Serrer la vis de serrage.
2. Avancer le stylet jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible pour assurer que le stylet est de niveau avec le marqueur fiduciaire proximal. **Remarque :** Une pression excessive sur le stylet risque de produire un déploiement précoce.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site souhaité en fonction des constatations préalables tirées des examens endoscopiques, radiographiques et/ou de tomodensitométrie (TDM).
2. S'assurer que l'aiguille est complètement rengainée et verrouillée en place. (*Voir la fig. 2*). Introduire lentement l'aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope et l'avancer par petites étapes. **Remarque :** Une torsion ou plication de l'aiguille dues à une introduction inadéquate risquent d'entraver la capacité de l'aiguille à larguer les marqueurs fiduciaires.

3. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope.
4. En tenant l'endoscope et le dispositif en position droite, avancer l'aiguille jusqu'à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage sur la bague de sécurité, et en l'avancant jusqu'à ce que le repère de référence souhaité soit visible dans la lunette sur la bague de sécurité. (*Voir la fig. 3*). Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place.
Remarque : Le chiffre visible dans la lunette de la bague de sécurité indique la prolongation de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Si le dispositif n'est pas fixé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.
5. Avancer l'aiguille dans le site cible en avançant la poignée de l'aiguille jusqu'à la bague de sécurité pré-positionnée.
6. Pour placer un marqueur fiduciaire, enfoncer l'anneau repose-pouce tout en stabilisant le stylet. Continuer à exercer une pression jusqu'à ce que la perception tactile et la visualisation sous échographie confirment le déploiement du marqueur fiduciaire. Une radioscopie peut également être utilisée pour faciliter la visualisation lors de la mise en place des marqueurs fiduciaires. **Remarque :** Selon la position de l'endoscope et la sévérité de l'angle, plusieurs marqueurs fiduciaires peuvent être déployés dans chaque site.
7. L'extrémité de l'aiguille peut lentement être rengainée et avancée dans un autre site pour mettre d'autres marqueurs en place selon les besoins. **Remarque :** Pour empêcher un déploiement précoce, rengainer lentement l'aiguille.
8. Lorsque la procédure est terminée, rengainer complètement l'aiguille en tirant la poignée de l'aiguille en arrière et en verrouillant la vis de serrage sur la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place.
9. Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif du canal opérateur et retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

MATÉRIEL REQUIS

- Aiguille fiduciaire EchoTip Ultra
- Écho-endoscope de 3,7 mm

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

Complications/Événements indésirables potentiels

Le médecin doit informer le patient des complications/événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif.

Mesures que le patient doit prendre

Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de santé.

Informations sur l'implant du patient

Le médecin doit s'assurer que le patient a reçu la carte d'implant fournie avec ce dispositif, donnant accès aux informations sur l'implant du patient. Ces informations seront disponibles pour le patient en langage profane sur cookmedical.eu/patient-implant-information. Les instructions sur la façon de remplir la carte d'implant sont fournies avec ce dispositif et se trouvent à la page 60 de ce livret. Il est recommandé au patient de faire une copie de la carte d'implant pour la conserver avec son dossier médical.

Symptômes justifiant une réaction immédiate de la part des patients

Le médecin doit conseiller au patient de contacter son prestataire de soins en cas de changement de son état de santé ou en cas d'inquiétude.

Suivi

Le suivi sera individuel, le médecin doit donc conseiller le patient sur le suivi recommandé.

Performance clinique

Lorsqu'il est disponible, il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002WCM0000000007MN) pour trouver la performance clinique sur le site d'Eudamed : www.ec.europa.eu/tools/eudamed

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'état où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

EchoTip® Ultra referenciamarker-elhelyező tű

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárolag orvos (vagy megfelelő engedélyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Teljesítményjellemzők

Az eszköz fogantyúja állítható komponensekkel rendelkezik, melyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának nagyságát. Az eszköz 5,2 Fr méretű külön hüvelyvel rendelkezik, amely védi a tűt és az endoszkópot. A hüvely egy ultrahangos endoszkóp munkacsatornájához van rögzítve. Az eszköz 8 cm-es maximális tükitolással és 5 cm-es hüvelyhossz-beállítással rendelkezik. Az eszközbe négy beülhető arany referenciamarker (5 mm hosszúságú) van előre betölve, és a referenciamarkerék a hüvelyujjgyűrű használatával helyezhetők el a kívánt hely(eken). Az eszköz egyfélre tűméréssel kapható: 22 G.

Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

Rendeltetésszerű felhasználók

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja. Az eszközt kizárolag a gyártó által nyújtott továbbképzés után lehet használni.

Az eszköz kompatibilitása

Ez az eszköz 3,7 mm méretű ultrahangos endoszkóppal kompatibilis. Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet láasd a csomagolás címkéjén.

Testszövetekkel való érintkezés

Ennél az eszköznél a szövetekkel való érintkezés megfelel az eszköz rendeltetésének.

Működési elvek

Az EchoTip Ultra referenciamarker-elhelyező tű bejuttatórendszerből (azaz tűből, hüvelyből, fogantyúból és mandrinból) és négy arany referenciamarkerból áll, amelyek előre betölve és rögzítve vannak a tűben lézerrel vágott barázdban. Az endoszkópos ultrahangos (EUS) tűk az echogenitás fokozása céljából gödrös kiképzésük, ami lehetővé teszi, hogy a felhasználó EUS irányítás mellett tudjon szöveteket célbavenni. A referenciamarkerék telepítése céljából a mandrint előre kell tolni. A referenciamarkerék állandó implantátumok, amelyek sugárfogó referenciapontokként szolgálnak a jövőbeli terápiás eljárások során.

Az eszköz tervezett élettartama

A referenciamarkerék rendeltetésük szerint állandóan a testben maradnak.

Minőségi és mennyiségi adatok

| Minőségi adatok: az implantátum anyaga | Szárazlekos összetétel (súly%) | |
|--|--------------------------------|---------|
| Au (arany) | Referenciamarker | ≥99,95% |

RENDELTELTSÉS

Ez az eszköz referenciamarkerék beültetésére szolgál endoszkópos ultrahangos ellenőrzés mellett a lágy szövetek radiográfiai megjelölése céljából a jövőbeli terápiás eljárásokhoz.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az EchoTip Ultra referenciamarker-elhelyező tű a gasztrointesztinális rendszerben használatos lágyiszövet megjelölésére, sugárterápiát igénylő felnőtt betegeknél.

KLINIKAI ELŐNÖK

A referenciamarkerék behelyezése radiográfiai referenciapontokat biztosít daganatok célzott sugárterápiájához.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között szerepelnek egyebek között a kívánt célhelyhez való hozzáférés biztosítására szolgáló elsődleges endoszkópos eljárás specifikus ellenjavallatai.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne helyezze el a referenciamarkereket nem megfelelő ultrahangos képalkotási körülmények között, ellenkező esetben előfordulhat, hogy a referenciamarker(ek)t véletlenül nem megfelelő helyen, például vaszkulatúrában helyezi el.
- A bejuttatórendszer nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót és/vagy a nikkelallergiával kapcsolatos szisztémás komplikációkat okozhat.
- Az elhelyezés után a referenciamarker elvándorlása következhet be. Azokban a betegekben, akikben a referenciamarker elvándorlása következik be, további referenciamarker(ek) elhelyezésére lehet szükség a sugárterápia előtt.
- Ez a tú nem aspirálás céljára szolgál. A nem rendeltetésszerű használat szövetkárosodást okozhat.
- Az eszköz kizárálag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, újrsterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.
- Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. Kérjen visszárukót a Cook Medical cégtől.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Ez az eszköz rendeltetése szerint nem helyezhető közvetlenül a tumorba.
- Az eszköz bevezetése, előretolása vagy visszahúzása előtt a tűt a hüvelybe vissza kell húzni, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart zárt helyzetbe kell állítani a tű helyzetének megtartásához. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.
- A mandrint semmilyen körülmények között nem szabad visszahúzni.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

MR-kondicionális

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a referenciamarker az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen referenciamarkerrel rendelkező betegek a behelyezést követően bármikor biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között.

Szatikus mágneses tér

Legfeljebb 3 tesla erősségű szatikus mágneses tér

A mágneses tér gradiensének maximuma: legfeljebb 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelést a szatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (azaz az eszköz borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető helyen) elhelyezett gaussmérővel végezték, maximum 720 gauss/cm mágneses térrősséggel gradiensű MR-rendszerben (Excite, General Electric Healthcare).

MRI-vél kapcsolatos melegedés

1,5 és 3,0 teslás rendszerek: A szkennelést javasolt normális üzemmódban (egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) = 2,0 W/kg értéke mellett) 15 percig (azaz egyetlen szkennelési szekvenciára) végezni. (A „Normális üzemmód” definíció szerint az MR-rendszer azon üzemmódja, amelyben a kimeneti értékek egyike sem okoz fiziológiai megtérhést a betegnek.)

Nem klinikai tesztelés keretében egy 3 teslás MR-rendszerrel (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a referenciamarker legfeljebb 1,5 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott az MR-rendszerre megadott 2,9 W/kg-os teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (amely kaloriméteres méréssel kapott 2,7 W/kg-os teljestest-átlagnak felel meg).

Képműtermékek

Az alábbi szkennelési szekvenciát alkalmazó nem klinikai tesztelés tanúsága szerint az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület a referenciamarker kb. 26 mm²-es környezetén belül található: T1-sűlyzott, spinechó- és gradiensechó-impulzusosorozat 3,0 tesla térréjű MR rendszerben (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, 14X.M5 szoftver). Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereinek a fémmarker jelenlétélt figyelembe vevő optimalizálása.

Vigyázat!

A megadott MR-kondicionális paramétereken kívül végzett szkennelés a referenciamarker nemkívánatos melegedését vagy elvándorlását eredményezheti.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén:

Javasoljuk, hogy a betegek regisztrálják az implantátum biztonságos szkennelésének körülményeit a MedicAlert Foundation alapítványnál (medicalert.org) vagy más ekvivalens szervezetnél.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointenzinális endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: allergiás gyógyszerreakció • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • perforáció • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • légszízi elégletlenség vagy légzséleállás.

Az extraluminális endoszkópos ultrahangos irányítással végzett eljárásokból adódó potenciális komplikációk között szerepelhetnek a következők: vérzés • fertőzés • perforáció és a daganat szóródása.

KISZERELÉS

Az eszközöt etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk. Az eszköz kizárolag egyszeri használatra szolgál. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek és nedvességnak való hosszabb expoziciót.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A hüvely hosszának beállításához lazítsa meg a hüvelykcsavar záróelemét az elcsústatható hüvelyhossz-beállítón, és csúsztassa el a fogantyút a kívánt hossznak megfelelő helyzetbe (*lásd az 1. ábrát*). Szorítsa meg a hüvelykcsavart.
2. Tolja előre a mandrint, amíg ellenállást nem tapasztal, és így biztosítsa, hogy a mandrin egy vonalba kerüljön a proximális referenciamarkerrel. **Megjegyzés:** A mandrinra kifejtett túl nagy nyomás a referenciamarker túl korai elhelyezését eredményezheti.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az endoszkópos, radiográfias, illetve CT-felvételekből leszűrt korábbi eredmények alapján jelölje ki az elhelyezés kívánt helyét.
2. Ügyeljen arra, hogy a tű teljesen vissza legyen húzva, és rögzítve legyen a helyén (*lásd a 2. ábrát*). Lassan vezesse be a tűt az endoszkóp munkacsatornájába, és rövid lépésekben tolja előre. **Megjegyzés:** A tűnek a nem megfelelő bevezetésből adódó meghajlása vagy megtörése lehetetlenné teheti a referenciamarkerel elhelyezését.
3. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához.
4. Amikor az endoszkóp és az eszköz egyenes, tolja előre a tűt a kívánt hosszon; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart, és tolja előre egészen addig, amíg a kívánt referenciajel meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában (*lásd a 3. ábrát*). A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart.
5. **Megjegyzés:** A biztonsági gyűrű ablakában látható szám a tű centiméterekben mért kinyúlását jelzi. **Figyelem:** Ha a tű beállítása vagy kitolása előtt nem csatlakoztatja az eszközt, azzal az endoszkóp sérülését okozhatja.
6. Tolja előre a tűt a célhelyre; ehhez tolja előre a tű fogantyúját az előre elhelyezett biztonsági gyűrűig.
7. A referenciamarker elhelyezéséhez tartsa meg stabilan a mandrint, és nyomja le a hüvelykujgyűrűt. Mindaddig folytassa a nyomás kifejtését, amíg a tapintható visszajelzés és az ultrahangos megjelenítés azt nem mutatja, hogy a referenciamarker elhelyezése megtörtént. A referenciamarkerel elhelyezésének megjelenítéséhez fluoroszkópiás módszerek is használhatók. **Megjegyzés:** Az endoszkóp helyzetétől és meghajlásának fokától függően egy-egy helyen több referenciamarker is elhelyezhető.
8. Az eljárás befejezése után húzza teljesen vissza a tűt a hüvelybe; ehhez húzza hátra a tű fogantyúját, és rögzítse a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a tű egy helyen tartásához.
9. Csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatornáról, és húzza vissza az egész eszközt az endoszkópból.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- EchoTip Ultra referenciamarker-elhelyező tű
- 3,7 mm méretű ultrahangos endoszkóp

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás befejezése után a biológiaiag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek

megfelelően ártalmatlanítás az eszközöké)t.

BETEGTÁJEKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekrol, óvintézkedésekrol, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekrol és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Potenciális szövődmények/nemkívánatos események

Az orvosnak meg kell győzödnie arról, hogy a beteg megkapta az eszközökhöz mellékelt implantátumkártyát, amely hozzáférést biztosít az implantátum betegtájékoztatójához. Ezek az információk laikusok számára is érthető nyelven a beteg rendelkezésére állnak a cookmedical.eu/patient-implant-information weboldalon. Az eszközökhöz mellékelt implantátumkártya kitöltésére vonatkozó utasítások ennek a füzetnek a 60. oldalán találhatók. Javasoljuk, hogy a beteg készítsen másolatot az implantátumkártyáról és azt tartsa orvosi leletei között.

A beteg által végrehajtandó intézkedések

Ehhez az eszközökhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

Implantátum betegtájékoztatója

Az orvosnak meg kell győzödnie arról, hogy a beteg megkapta az eszközökhöz mellékelt implantátumkártyát, amely hozzáférést biztosít az implantátum betegtájékoztatójához. Ezek az információk laikusok számára is érthető nyelven a beteg rendelkezésére állnak a cookmedical.eu/patient-implant-information weboldalon. Az eszközökhöz mellékelt implantátumkártya kitöltésére vonatkozó utasítások ennek a füzetnek a 60. oldalán találhatók. Javasoljuk, hogy a beteg készítsen másolatot az implantátumkártyáról és azt tartsa orvosi leletei között.

Tünetek, amelyekre a betegnek azonnal reagálnia kell

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy egészségügyi szolgáltatójához kell fordulnia, ha egészségi állapotában változást tapasztal, vagy valamilyen problémára gyanakszik.

Utánkövetés

Az utánkövetés személyre szabott lesz, ezért az orvosnak kell tájékoztatnia a beteget az ajánlott utánkövetésről.

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (0827002WCM0000000007MN) segítségével megtalálható az Eudamed weboldalon:
www.ec.europa.eu/tools/eudamed

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

ITALIANO

Ago EchoTip® Ultra per il posizionamento di marker fiduciale

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici (o professionisti abilitati).

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

Il dispositivo è costituito da un’impugnatura dotata di elementi che consentono all’operatore di regolare l'estensione dell’ago e della guaina. È dotato di una guaina esterna da 5,2 Fr per la protezione dell’ago e dell’endoscopio ed è collegato al canale operativo di un ecoendoscopio. La lunghezza massima in estensione dell’ago del dispositivo è pari a 8 cm e la lunghezza di regolazione della guaina è pari a 5 cm. Sul dispositivo sono precaricati quattro marker fiduciali d’oro impiantabili (lunghi 5 mm), che possono essere rilasciati nel punto desiderato grazie all’anello per pollice. Il dispositivo è disponibile con un ago di un’unica misura: 22 G.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l’uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

L’uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati. Prima di usare il dispositivo è obbligatorio sottoporsi ad addestramento da parte della casa produttrice.

Compatibilità del dispositivo

Il dispositivo è compatibile con un ecoendoscopio da 3,7 mm. Per il diametro minimo del canale operativo dell’endoscopio richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all’etichetta della confezione del prodotto.

Contatto con i tessuti corporei

Il contatto del dispositivo con i tessuti corporei è contemplato dall’uso previsto.

Principi operativi

L'ago EchoTip Ultra per il posizionamento di marker fiduciale comprende un sistema di inserimento (ossia, ago, guaina, impugnatura e mandrino) e quattro marker fiduciali d'oro, precaricati e fissati all'interno di una tacca incisa a laser nell'ago. Gli aghi ecoendoscopici (EUS) presentano delle rientranze che ne potenziano l'ecogenicità per consentire agli operatori di raggiungere i tessuti target sotto guida ecoendoscopica. Il mandrino viene fatto avanzare per rilasciare i marker fiduciali, i quali sono impianti permanenti che servono come punti di riferimento radiopachi per future procedure terapeutiche.

Vita prevista del dispositivo

I marker fiduciali sono destinati a rimanere impiantati a tempo indefinito.

Informazioni qualitative e quantitative

| Informazioni qualitative sul materiale dell'impianto | | Composizione percentuale (peso/peso) |
|--|------------------|--------------------------------------|
| Au (oro) | Marker fiduciale | ≥99,95% |

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato nel corso di una procedura ecoendoscopica per il posizionamento di marker fiduciali per la marcatura radiografica dei tessuti molli in previsione di future procedure terapeutiche.

INDICAZIONI PER L'USO

L'ago EchoTip Ultra per il posizionamento di marker fiduciale viene usato nell'apparato gastrointestinale per contrassegnare i tessuti molli nei pazienti adulti che devono sottopersi a radioterapia.

BENEFICI CLINICI

Il posizionamento dei marker fiduciali fornisce dei punti di riferimento radiografici per la radioterapia mirata dei tumori.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito target.

AVVERTENZE

- Non rilasciare i marker fiduciali in condizioni di imaging ecografico inadeguate, in quanto se ne può causare il collocamento accidentale in posizioni inidonee, come il sistema vascolare.
- Il sistema di inserimento contiene nichel che può causare una reazione allergica e/o complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.
- Dopo il posizionamento, è possibile che si verifichi la migrazione dei marker fiduciali. I pazienti in cui ciò accade possono richiedere il posizionamento di ulteriori marker fiduciali prima della radioterapia.
- L'ago non è previsto per l'aspirazione. L'uso improprio può provocare danni tessutali.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Ogni tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione biologica o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook Medical per richiedere l'autorizzazione al reso.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Il dispositivo non è destinato al posizionamento direttamente all'interno di un tumore.
- Prima dell'introduzione, l'avanzamento o l'estrazione del dispositivo, l'ago deve essere ritirato nella guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata per mantenere l'ago in posizione. La mancata retrazione dell'ago può provocare danni all'endoscopio.
- Il mandrino non deve essere mai retratto.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

Prove non cliniche hanno dimostrato che il marker fiduciale è a compatibilità **RM condizionata** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo marker fiduciale può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in qualsiasi momento dopo l'impianto in presenza delle condizioni indicate di seguito.

Campo magnetico statico

Campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore

Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 gauss/cm o inferiore

È stata condotta una valutazione non clinica con un sistema RM (Excite, General Electric Healthcare), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (ovvero, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altro individuo).

Riscaldamento associato alla RM

Sistemi da 1,5 e 3,0 tesla – Si consiglia di eseguire la scansione in modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato sul corpo intero = 2,0 W/kg) (la “modalità operativa normale” è definita come la modalità di funzionamento del sistema RM nella quale nessuna delle emissioni ha un valore in grado di causare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti di scansione (ovvero, per un'unica sequenza di scansione).

Nell'ambito di prove non cliniche, il marker fiduciale ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,5 °C durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero, una singola sequenza di scansione) in un sistema RM da 3 tesla (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero misurato in calorimetria pari a 2,7 W/kg).

Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 26 mm² circa dalla posizione del marker fiduciale, secondo quanto rilevato durante prove non cliniche condotte con la sequenza di impulsi Spin-Echo e Gradient-Echo ponderati in T1, in un sistema RM da 3,0 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA; software 14X.M5). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza del marker metallico impiantato.

Avvertenza

La scansione al di fuori dei parametri specificati “MR Conditional” (può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche) può comportare il riscaldamento e/o la migrazione indesiderabili del marker fiduciale.

Solo per i pazienti negli USA:

Si consiglia ai pazienti di segnalare alla MedicAlert Foundation (medicalert.org), o a un'organizzazione equivalente, le condizioni nelle quali l'impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono (senza esservi limitate): reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • perforazione • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Le potenziali complicanze associate alle procedure di ecoendoscopia extraluminale possono includere emorragia • infezione • perforazione e seeding tumorale.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene forniti sterilizzato all'ossido di etilene (EtO) in una busta con apertura a strappo. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura e umidità.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Per regolare la lunghezza della guaina, allentare il meccanismo di blocco a rotella zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina e fare scorrere l'impugnatura fino a ottenere la lunghezza desiderata (Fig. 1). Serrare la rotella zigrinata.
2. Fare avanzare il mandrino fino a percepire resistenza per accertarsi che esso si trovi allo stesso livello del marker fiduciale prossimale. **Nota** – Una pressione eccessiva sul mandrino potrebbe provocare il rilascio prematuro.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito desiderato in base ai risultati dei precedenti accertamenti endoscopici, radiologici e/o tomografici.
2. Accertarsi che l'ago sia completamente retratto e bloccato in posizione (Fig. 2). Inserire lentamente l'ago nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi. **Nota** – Flessioni o piegature dell'ago provocate da un inserimento improprio possono impedire il rilascio dei marker fiduciari.
3. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'endoscopio.

4. Con l'endoscopio e il dispositivo diritti, allentare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e fare avanzare l'ago della lunghezza desiderata, indicata dalla comparsa dell'indicatore numerico di riferimento desiderato nella finestra dell'anello di sicurezza (*Fig. 3*). Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza.
Nota – Il numero nella finestra dell'anello di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri.
Attenzione – Il mancato fissaggio del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
5. Introdurre l'ago nel sito target facendone avanzare l'impugnatura fino all'anello di sicurezza precedentemente posizionato.
6. Per posizionare un marker fiduciale, premere l'anello per pollice stabilizzando nel contempo il mandrino. Continuare ad applicare pressione fino a quando il feedback tattile e la visualizzazione ecografica indicano l'avvenuto rilascio del marker fiduciale. Per visualizzare il posizionamento dei marker fiduciali è anche possibile usare la fluoroscopia. **Nota** – A seconda della posizione dell'endoscopio e della rigidità della sua angolazione, è possibile che venga rilasciato più di un marker fiduciale per sito.
7. La punta dell'ago può essere ritirata e fatta avanzare lentamente in un altro sito per rilasciare altri marker fiduciali, in base alle necessità. **Nota** – Per evitare il rilascio prematuro, ritirare lentamente l'ago nella guaina.
8. Al termine della procedura, ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro la relativa impugnatura; bloccare quindi la rotella zigrinata sull'anello di sicurezza per tenere in posizione l'ago.
9. Collegare il raccordo Luer Lock del dispositivo dal canale operativo e ritirare l'intero dispositivo dall'endoscopio.

DISPOSITIVI NECESSARI

- Ago EchoTip Ultra per il posizionamento di marker fiduciale
- Ecoendoscopio da 3,7 mm

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in base alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Potenziali complicanze/eventi avversi

Il medico deve informare il paziente riguardo alle potenziali complicanze/eventi avversi correlati all'uso del dispositivo.

Misure da adottare a cura del paziente

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

Informazioni per il paziente sull'impianto

Il medico dovrà assicurarsi che il paziente abbia ricevuto la tessera per il portatore di impianto fornita con il dispositivo, sulla quale sono fornite le informazioni riguardanti l'impianto del paziente. Queste informazioni saranno disponibili per il paziente in un linguaggio comprensibile alla pagina cookmedical.eu/patient-implant-information. Le istruzioni su come compilare la tessera per il portatore di impianto sono fornite con il dispositivo e sono reperibili a pagina 60 del presente opuscolo. Si consiglia al paziente di fare una copia della tessera per il portatore di impianto da tenere nella propria cartella medica.

Sintomi ai quali il paziente dovrà prestare immediata attenzione

Il medico deve istruire il paziente a contattare il proprio operatore sanitario nel caso noti dei cambiamenti nelle proprie condizioni di salute o in caso di dubbi.

Follow-up

Il regime di follow-up è individuale, quindi il medico deve dare indicazioni al paziente in base alle visite di controllo consigliate per la sua situazione specifica.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Quando disponibile, è possibile usare l'identificativo unico di base di questo dispositivo (0827002WCM0000000007MN) per trovare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sul sito Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

EchoTip® Ultra naald voor markerplaatsing

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

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

Het hulpmiddel bestaat uit een handvat met verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. Het hulpmiddel heeft een buitensheath van 5,2 Fr ter bescherming van de naald en de endoscoop en wordt bevestigd aan het werkkanal van een echo-endoscoop. Het hulpmiddel heeft een maximale naalduitsteeklengte van 8 cm en een sheath-uitschuiflengte van 5 cm. Het hulpmiddel is voor geladen met vier implanteerbare gouden markers (5 mm lang) en de duimring wordt gebruikt om de markers op de gewenste locatie(s) te plaatsen. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in één naaldmaat: 22 gauge.

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener. Het hulpmiddel mag pas worden gebruikt na instructie door de fabrikant.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Het hulpmiddel is compatibel met een echo-endoscoop van 3,7 mm. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Operatieprincipes

De EchoTip Ultra naald voor markerplaatsing bestaat uit een plaatsingssysteem (d.w.z. naald, sheath, handvat en stilet) en vier gouden markers die zijn voor geladen en vastgezet binnen een lasergesneden kanaal in de naald. Endoscopische ultrasone (EUS) naalden bevatten kuitjes om de echogeniciteit van de naald te vergroten, waardoor een gebruiker weefsels onder EUS geleiding kan benaderen. Het stilet wordt opgevoerd om de markers te plaatsen. De markers zijn permanente implantaten die dienen als radiopake referentiepunten voor toekomstige therapeutische ingrepen.

Beoogde levensduur van het hulpmiddel

De markers zijn bedoeld om permanent geïmplanteerd te blijven.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

| Kwalitatieve informatie implantatiemateriaal | Percentuele samenstelling (gewichtspercentage) |
|---|---|
| Au (goud) | Marker |

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het implanteren van markers onder echo-endoscopie ten einde weke delen voor toekomstige therapeutische ingrepen radiografisch te markeren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De EchoTip Ultra naald voor markerplaatsing wordt gebruikt in het gastro-intestinale systeem om weke delen te markeren in volwassen patiënten die radiotherapie nodig hebben.

KLINISCHE VOORDELEN

De plaatsing van markers geeft radiografische referentiepunten voor gerichte bestralingstherapie van een tumor.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de te behandelen plaats.

WAARSCHUWINGEN

- Plaats geen markers onder ontoereikende echografische beeldvormingsomstandigheden omdat de markers hierdoor onbedoeld op niet-gewenste locaties, zoals de vasculatuur, kunnen worden geplaatst.

- Het plaatsingssysteem bevat nikkel, dat een allergische reactie en/of andere mogelijke systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met nikkelallergie.
- De markers kunnen migreren nadat ze zijn geplaatst. Het kan zijn dat bij patiënten bij wie de markers zijn gemigreerd, aanvullende markers moeten worden geplaatst vóór radiotherapie.
- Deze naald is niet bestemd voor aspiratie. Verkeerd gebruik kan leiden tot weefselbeschadiging.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische stoffen en/of tot het verlies van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook Medical om toestemming voor retourzending aan te vragen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld om direct in een tumor te worden geplaatst.
- De naald moet in de sheath worden teruggestroken en de duimschroef op de veiligheidsring moet vergrendeld zijn om de naald op zijn plaats te houden vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan de endoscoop worden beschadigd.
- Het stilet mag op geen enkel moment worden ingetrokken.

MRI-INFORMATIE



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

In niet-klinische tests is aangetoond dat de marker **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze marker kan op elk gewenst moment na de plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

Statisch magnetisch veld

Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder

Ruimtelijk magnetisch veldgradiënt van maximaal 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannerafdekking, toegankelijk voor een patiënt of een andere persoon).

MRI-gerelateerde opwarming

Systemen van 1,5 en 3,0 tesla: Er wordt aanbevolen de scan te verrichten in normale bedrijfsmodus (specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt) ('normale bedrijfsmodus' is gedefinieerd als de bedrijfsmodus van het MRI-systeem waarbij geen van de uitgangen een waarde heeft die fysiologische belasting van de patiënt veroorzaakt) gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per scansequentie).

In niet-klinische tests veroorzaakte de marker een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C gedurende 15 minuten durende MRI-beeldvorming (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3 tesla (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 2,7 W/kg over het gehele lichaam).

Beeldartefacten

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich op een afstand van ten hoogste ongeveer 26 mm² van de positie van de marker bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de sequentie: T1-gewogen spinecho- en gradiëntecho-pulsequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen marker.

Waarschuwing

Scannen buiten de gespecificeerde parameters voor MRI-veiligheid onder bepaalde voorwaarden kan leiden tot ongewenste opwarming en/of migratie van de marker.

Uitsluitend voor patiënten in de VS:

Het wordt aanbevolen dat patiënten de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand registreren bij de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) of een gelijkwaardige organisatie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met een endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • perforatie • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Mogelijke complicaties van extraluminale EUS-leideerde procedures zijn onder meer: hemorragie • infectie • perforatie en tumoruitzaaiing.

WIJZE VAN LEVERING

Het hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Om de lengte van de sheath af te stellen, draait u de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u het handvat totdat de gewenste lengte is verkregen (*zie afb. 1*). Draai de duimschroef vast.
2. Voer het stilet op totdat u weerstand ondervindt. Het stilet ligt dan gelijk met de proximale marker.

NB: Overmatige druk op het stilet kan leiden tot vroegtijdige plaatsing.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Identificeer de gewenste plaats op basis van eerdere bevindingen uit endoscopie, radiografie en/of CT-scans.
2. Zorg dat de naald volledig is ingetrokken en op zijn plaats is vergrendeld (*zie afb. 2*). Breng de naald langzaam in het werkkanal van de endoscoop in en voer de naald met kleine stappen op. **NB:** Bochten of knikken in de naald veroorzaakt door onjuist inbrengen kunnen ertoe leiden dat de markers niet kunnen worden geplaatst.
3. Bevestig het hulpmiddel aan de poort van het werkkanal van de endoscoop.

4. Terwijl u de endoscoop en het hulpmiddel recht houdt, voert u de naald tot de gewenste lengte op door de duimschroef op de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering in het venster van de ring verschijnt (*zie afb. 3*). Draai de duimschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen.

NB: Het cijfer in het venster van de veiligheidsring geeft de uitgeschoven lengte van de naald aan in centimeter. **Let op:** Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd voordat de naald wordt afgesteld of uitgeschoven, kan de endoscoop worden beschadigd.

5. Voer de naald op tot in de te behandelen plaats door het naaldhandvat naar de eerder geplaatste veiligheidsring op te voeren.
6. Druk om een marker te plaatsen de duimring in terwijl u het stilet stabiliseert. Oefen verder druk uit totdat tactiele feedback en echografische visualisatie erop duiden dat de marker is geplaatst. Doorlichting mag ook worden gebruikt om het plaatsen van markers te helpen visualiseren. **NB:** Afhankelijk van de positie van de endoscoop en de scherpte van de bochten in de endoscoop kan er meer dan een marker per plaats worden geplaatst.
7. De naaldtip kan langzaam worden ingetrokken en worden opgevoerd in een andere plaats om naar behoefte aanvullende markers te plaatsen. **NB:** Trek om voortijdige plaatsing te voorkomen de naald langzaam in de sheath in.
8. Trek na het voltooien van de ingreep de naald volledig in de sheath in door het naaldhandvat naar achteren te trekken en vergrendel de duimschroef op de veiligheidsring om de naald op zijn plaats te houden.
9. Maak de Luerlock-fitting van het hulpmiddel van het werkkanal los en trek het gehele hulpmiddel uit de endoscoop.

BENODIGDE MATERIALEN

- EchoTip Ultra naald voor markerplaatsing
- Echo-endoscoop van 3,7 mm

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Voer hulpmiddelen na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeprekingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

Mogelijke complicaties/ongewenste voorvallen

De arts moet de patiënt op de hoogte stellen van de mogelijke complicaties/ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

Door de patiënt te treffen maatregelen

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

Implantaatinformatie voor de patiënt

De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt de met dit hulpmiddel meegeleverde implantaatkaart heeft gekregen die toegang geeft tot de informatie. Deze informatie is beschikbaar in voor de patiënt begrijpelijke taal op cookmedical.eu/patient-implant-information. Instructies over het invullen van de met dit hulpmiddel meegeleverde implantaatkaart zijn te vinden op pagina 60 van dit boekje. Het wordt aanbevolen om de patiënt een kopie te laten maken van deze implantaatkaart om in zijn/haar eigen medisch dossier te bewaren.

Symptomen waar de patiënt onmiddellijk op moet reageren

De arts moet de patiënt adviseren om contact op te nemen met zijn/haar zorgverlener als hij/zij veranderingen in zijn/haar medische toestand ervaart of zich zorgen maakt.

Follow-up

Follow-up zal individueel zijn, daarom zal de arts de patiënt adviseren over de aanbevolen follow-up.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Indien beschikbaar kunt u het unieke hulpmiddelnummer van dit hulpmiddel (0827002WCM0000000007MN) gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

EchoTip® Ultra rammemarkørnål

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

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ytelsesegenskaper

Anordningen består av et håndtak med justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Anordningen har en 5,2 Fr tyre hylse for beskyttelse av nålen og skopet, og den festes til arbeidsskanalen på et endoskop for ultralyd. Anordningen har en maksimal nålforlengelseslengde på 8 cm og hylsejusteringslengde på 5 cm. Anordningen er forhåndslastet med fire implanterbare gullrammemarkører (5 mm lange), og tommelringen brukes til å frigjøre rammemarkørene på ønsket sted / ønskede steder. Anordningen er tilgjengelig i én nålstørrelse: 22 kaliber.

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkte brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell. Anordningen må ikke brukes før man har fått opplæring av produsenten.

Anordningens kompatibilitet

Denne anordningene er kompatibel med et 3,7 mm ultralydendoskop. Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Kontakt med kroppsvev

Vevskontakt for denne anordningen er i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

EchoTip Ultra rammemarkørnål består av et innføringssystem (dvs. nål, hylse, håndtak og stilett) og fire gullrammemarkører forhåndslastet og festet i et laserskåret spor i nålen. Nåler for endoskopisk ultralyd (EUS) har fordypninger for å øke ekkogeniteten, slik at brukeren kan sikte inn på vev under EUS-veiledning. Stiletten fremføres for å frigjøre rammemarkørene. Rammemarkørene er permanente implantater som fungerer som radioopake referansepunkter for fremtidige behandlingsprosedyrer.

Anordningens tiltenkte levetid

Rammemarkørene er beregnet på å være permanent implantert.

Informasjon om kvalitet og mengde

| Informasjon om implantatmaterialets kvalitet | Sammensetning i prosent (vekt/vekt) | |
|--|-------------------------------------|-----------|
| Au (gull) | Rammemarkør | ≥ 99,95 % |

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å implantere rammemarkører under endoskopisk ultralyd i den hensikt å merke bløtev radiografisk for fremtidige behandlingsprosedyrer.

BRUKSMRÅDER

EchoTip Ultra rammemarkørnål brukes i mage-tarm-systemet for å merke bløtev i voksne pasienter som trenger strålebehandling.

KLINISKE FORDELER

Plassering av rammemarkører utgjør radiografiske referansepunkter for målrettet strålebehandling av en tumor.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som gjelder spesifikt den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket måsted.

ADVARSLER

- Rammemarkører må ikke frigjøres under mangelfulle ultralydavbildningsforhold, da det kan føre til at rammemarkøren(e) ved et uhell plasseres på utilsiktede steder, for eksempel i vaskulaturen.
- Innføringssystemet inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon og/eller systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi.
- Rammemarkører kan migrere etter plassering. Pasienter som opplever migrering av rammemarkør, kan få behov for plassering av ytterligere rammemarkører før røntgenbehandling.
- Denne nålen er ikke beregnet til aspirasjon. Feil bruk kan føre til vevskade.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller tap av anordningens mekaniske integritet.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook Medical for å be om returtillatelse.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Denne anordningen er ikke beregnet på å plasseres direkte inn i en tumor.
- Nålen skal trekkes inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses for at nålen skal holdes på plass før anordningen settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på endoskopet.
- Stiletten må ikke trekkes tilbake på noe tidspunkt.

MR-INFORMASJON



Ikke-klinisk testing har vist at rammemarkøren er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne rammemarkøren kan trygt skannes når som helst etter plassering under følgende forhold.

Statisk magnetfelt

Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre

Høyeste romlige magnetiske gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Ikke-klinisk evaluering ble utført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet til det statiske magnetfeltet som var relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller et individ).

MR-relatert oppvarming

Systemer på 1,5 og 3,0 tesla: Det anbefales å skanne i normal driftsmodus (helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) = 2,0 W/kg) ("normal driftsmodus" er definert som MR-systemets driftsmodus der ingen av utgangseffektene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasienten) i 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens).

I ikke-klinisk testing produserte rammemarkøren maksimale temperaturstigninger på 1,5 °C under 15 minutters MR-avbildning (dvs. i én skanningssekvens) utført på et 3 tesla MR-system (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare 14X.M5) ved en MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig SAR på 2,9 W/kg (forbundet med en kalorimetrisk målt helkropps gjennomsnittlig verdi på 2,7 W/kg).

Bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor omrent 26 mm² av posisjonen til rammemarkøren, som erfart under ikke-klinisk testing med sekvensen: T1-vektet spinnekko- og gradientekko-pulssekvens i et 3,0 tesla MR-system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, programvare 14X.M5). Det kan derfor bli nødvendig å optimere parameterne til MR-avbildningen for å ta høyde for tilstedevarelsen av denne metallmarkøren.

Advarsel

Skanning utenfor de spesifiserte MR Conditional parameterne kan føre til uønsket oppvarming og/eller migrering av rammemarkøren.

Kun for pasienter i USA:

Det anbefales at pasientene registrerer forholdene implantatet trygt kan skannes under, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisasjon.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med gastrointestinal endosopi, inkludert: allergisk reaksjon på legemiddel • aspirasjon • arytmia eller hjertestans • perforering • feber • blødning • hypotensjon • infeksjon • respirasjonsdepresjon eller -stans.

Mulige komplikasjoner forbundet med ekstra-luminale EUS-veiledede prosedyrer kan omfatte blødning • infeksjon • perforasjon og tumorspredning.

LEVERINGSFORM

Anordningen leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose. Anordningen er kun beregnet til engangsh bruk. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur og fuktighet.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Du kan justere hylselengden ved å løsne vingeskuelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve håndtaket til ønsket lengde er oppnådd (se fig. 1). Stram vingeskruen.
Merk: For mye trykk på stiletten kan føre til for tidlig frigjøring.
2. Skyv stiletten frem til du kjenner motstand for å sikre at stiletten flukter med den proksimale rammemarkøren.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser ønsket sted basert på tidligere funn fra endoskop, radiografi og/eller CT-skanninger.
2. Kontroller at nålen er trukket helt tilbake og låst på plass (se fig. 2). Før nålen sakte inn i arbeidskanalen på endoskopet, og skyv frem i korte trinn. **Merk:** Bøyninger eller knekk på nålen som følge av feil innføring, kan resultere i at rammemarkøren ikke kan frigjøres.
3. Fest anordningen til endoskopets arbeidskanalport.
4. Med endoskopet og anordningen rett skyves nålen frem til ønsket lengde ved å løsne vingeskruen på sikkerhetsringen og skyve frem til ønsket referansemerke vises i vinduet til sikkerhetsringen (se fig. 3). Stram vingeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass.
Merk: Tallet i sikkerhetsringens vindu viser nålens utstikkende lengde i centimeter. **Forsiktig:** Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skade på endoskopet.

5. Skyv nålen frem til målstedet ved å skyve nålhåndtaket frem til den ferdigplasserte sikkerhetsringen.
6. Du plasserer en rammemarkør ved å trykke ned tommelringen samtidig som du holder stiletten på plass. Fortsett å påføre trykk helt til taktil tilbakemelding og ultralydvisualisering indikerer at rammemarkøren er frifjort. Gjennomlysning kan også brukes som et hjelpemiddel til å visualisere plasseringen av rammemarkører.
Merk: Avhengig endoskopets posisjon og vinklingsgraden kan flere enn én rammemarkør frigjøres per sted.
7. Nålespissen kan trekkes sakte tilbake og skyves frem til et annet sted for å plassere ytterligere rammemarkører ved behov. **Merk:** Trekk nålen sakte inn i hylsen for å unngå for tidlig frigjøring.
8. Etter at prosedyren er fullført, trekker du nålen helt tilbake inn i hylsen ved å trekke nålhåndtaket bakover og stramme vingeskruen på sikkerhetsringen for å holde nålen på plass.
9. Koble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalen, og trekk hele anordningen ut av endoskopet.

NØDVENDIG UTSTYR

- EchoTip Ultra rammemarkørnål
- 3,7 mm ultralyddendoskop

KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter at prosedyren er fullført, kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Potensielle komplikasjoner/bivirkninger

Legg må informere pasienten om potensielle komplikasjoner/bivirkninger i forbindelse med bruk av denne anordningen.

Forholdsregler pasienten må ta

Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

Pasientimplantatinformasjon

Legg skal sørge for at pasienten har mottatt implantatkortet som medfølger denne anordningen, som gir tilgang til pasientimplantatinformasjonen. Denne informasjonen vil være tilgjengelig for pasienten på lekmannsspråk gjennom cookmedical.eu/patient-implant-information. Instruksjoner om hvordan man fyller ut implantatkortet som medfølger denne anordningen, står oppført på side 60 i dette heftet. Det anbefales at pasienter lager en kopi av implantatkortet, slik at vedkommende kan legge det ved i journalen sin.

Symptomer som pasienten umiddelbart skal reagere på

Legg må informere pasienten om å kontakte helsepersonellet sitt dersom han/hun opplever endringer i sin medisinske tilstand eller hvis vedkommende er bekymret.

Oppfølging

Oppfølgingen gjøres individuelt, så leggen må informere pasienten om den anbefalte oppfølgingen.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

Du kan bruke den grunnleggende unike enhetsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002WCM0000000007MN) for å finne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse på Eudameds nettside når den er tilgjengelig: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Igła znacznika EchoTip® Ultra

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

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Charakterystyka działania

Urządzenie składa się z uchwytu z regulowanymi elementami, umożliwiającymi użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Urządzenie ma kosulkę zewnętrzną 5,2 Fr chroniącą igłę i endoskop. Jest ono mocowane do kanału roboczego endoskopu do ultrasonografii. Maksymalna długość wysunięcia igły urządzenia wynosi 8 cm, a długość regulacji koszulki — 5 cm. Do urządzenia są wstępnie załadowane cztery wszczepialne złote znaczniki (o długości 5 mm); do umieszczenia znaczników w żądanym położeniu służy pierścień kciukowy. Urządzenie jest dostępne z igłą w jednym rozmiarze: 22 G

Populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia. Urządzenia nie wolno używać wcześniej niż po przeszkoleniu przez producenta.

Zgodność urządzenia

To urządzenie jest zgodne z endoskopem ultradźwiękowym 3,7 mm. Minimalna średnica kanału wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego urządzenia jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasady działania

Igła znacznika EchoTip Ultra obejmuje system podawania (tj. igłę, kosulkę, uchwyt i mandrym) oraz cztery złote znaczniki, wstępnie załadowane i zabezpieczone w wyciętym laserowo torze w igle. Endoskopowe igły ultrasonograficzne (EUS) są węglowe, aby zwiększyć ich echogenność, co umożliwia użytkownikowi docieranie do docelowych tkanek pod kontrolą ultrasonograficzną. Mandrym wysuwa się w celu umieszczenia znaczników. Znaczniki to implanty umieszcane na stałe, które służą jako cieniodajne punkty odniesienia w przyszłych zabiegach terapeutycznych.

Planowany okres używania urządzenia

Znaczniki są przeznaczone do wszczepiania na stałe.

Informacje dotyczące jakości i ilości

| Informacje dotyczące jakości materiałów implantu | Skład procentowy (wag.) | |
|--|-------------------------|---------|
| Au (złoto) | Znacznik | ≥99,95% |

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do wszczepiania znaczników w zabiegach endoskopowych prowadzonych pod kontrolą USG, w celu radiograficznego zaznaczenia tkanki miękkiej dla dalszych zabiegów terapeutycznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Igła znacznika EchoTip Ultra jest używana w obrębie układu pokarmowego do oznaczania tkanki miękkiej u dorosłych pacjentów wymagających radioterapii.

KORZYŚCI KLINICZNE

Umieszczenie znaczników zapewnia radiograficzne punkty odniesienia do celowanej terapii radiacyjnej guza.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwskazania obejmują przeciwskazania specyficzne dla podstawowego zabiegu endoskopowego, jaki należy przeprowadzić, aby uzyskać dostęp do żądanego miejsca docelowego.

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno wprowadzać znaczników w nieodpowiednich warunkach obrazowania ultradźwiękowego, gdyż może to prowadzić do nieumyślnego umieszczenia znacznika(-ów) w niewymierzonych miejscach, takich jak układ naczyniowy.
- System podawania zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.
- Po umieszczeniu znacznika może nastąpić jego przemieszczenie. U pacjentów, u których nastąpi przemieszczenie znacznika, może być konieczne umieszczenie dodatkowych znaczników przez podjęciem radioterapii.
- Ta igła nie jest przeznaczona do aspiracji. Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować uszkodzenie tkanki.

- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby regeneracji, sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub uszkodzenia mechanicznego urządzenia.
- Nie używa urządzenie, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętleńia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy skontaktować się z firmą Cook Medical w celu uzyskania zezwolenia na zwrot.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do umieszczenia bezpośrednio w obrębie guza.
- Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia trzeba wyciągnąć igłę do koszulki i zablokować śrubę radelekowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Mandrynu nie wolno wyciągnąć w żadnym momencie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

⚠ Warunkowo dopuszczane do stosowania podczas badania NMR

Badania niekliniczne wykazały, że znaczek ten jest **warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR** zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym znacznikiem można bezpiecznie skanować w dowolnym czasie po umieszczeniu znacznika, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej

Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 Gs/cm lub mniej

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie NMR (Excite, General Electric Healthcare) z maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 720 Gs/cm, mierzonym magnetometrem umieszczonym w obszarze statycznego pola magnetycznego dotyczącym pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z NMR

Systemy o indukcji 1,5 T i 3,0 T: Zaleca się skanowanie w normalnym trybie pracy (współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało [SAR] = 2,0 W/kg) „normalny tryb pracy” oznacza tryb pracy systemu NMR, w którym żaden z emitowanych sygnałów nie osiąga wartości, która powoduje fizjologiczny stres u pacjenta) przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania).

W badaniach nieklinicznych znaczek powodował maksymalny wzrost temperatury o 1,5 °C podczas 15 minut obrazowania NMR (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie NMR o indukcji 3 T (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system NMR współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związanym ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,7 W/kg).

Artefakty obrazu

Jakość obrazu NMR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obszarze około 26 mm² od położenia znacznika, co wykazało badanie niekliniczne z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i sekwencja impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania NMR pod kątem obecności tego metalowego znacznika.

Ostrzeżenie

Skanowanie z użyciem parametrów innych niż określone dla warunkowego dopuszczenia do stosowania podczas badania NMR może prowadzić do niepożądanej nagrzania i/lub przemieszczenia znacznika.

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Stanach Zjednoczonych:

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub jej odpowiedniku.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą, między innymi: alergiczna reakcja na lek • aspiracja • zaburzenie rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • perforacja • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Potencjalne powikłania wynikające z zabiegów prowadzonych z zastosowaniem pozakanałowej ultrasonografii endoskopowej mogą obejmować krwotok • infekcję • perforację oraz rozsiew guza.

OPAKOWANIE

Urządzenie jest wysterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczone w rozrywalnej torebce. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło oraz ekstremalnej temperatury i wilgotność.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. W celu wyregulowania długości koszulki należy poluzować blokadę śruby radełkowanej na przesuwanym regulatorze koszulki i przesuwać uchwyt do chwili osiągnięcia preferowanej długości (patrz Rys. 1). Dokręcić śrubę radełkowaną.
2. Przesuwać mandryn do chwili wyczucia oporu, aby upewnić się, że mandryn znajduje się na równi z proksymalnym znacznikiem. **Uwaga:** wywieranie nadmiernego nacisku na mandryn może spowodować przedwczesne umieszczenie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Ustalić pożąданie miejsce w oparciu o wcześniejsze wyniki endoskopii, radiografii i/lub skanów TK.
2. Upewnić się, że igła została całkowicie wycofana i zablokowana w miejscu (patrz Rys. 2). Powoli wprowadzić igłę do kanału roboczego endoskopu i przesuwać krótkimi odcinkami. **Uwaga:** Zagięcia lub zapętlenia w igle spowodowane nieprawidłowym wprowadzeniem mogą skutkować niemożliwością umieszczenia znaczników.
3. Zamocować urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu.
4. Trzymając endoskop i urządzenie prosto, wsunąć igłę na pożądaną długość poluzując w tym celu śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wsuwając igłę do chwili pojawiienia się odpowiedniego punktu referencyjnego w okienku pierścienia bezpieczeństwa (patrz Rys. 3). Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu.
Uwaga: Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje wysunięcie igły w centymetrach.
Przestroga: Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
5. Wprowadzić igłę do miejsca docelowego wsuwając uchwyt igły do wstępnie ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
6. W celu umieszczenia znacznika należy wcisnąć pierścień kciukowy, stabilizując przy tym mandryn. Kontynuować nacisk do chwili, gdy wrażenie dotykowe i wizualizacja ultradźwiękowa wskażą, że znacznik został umieszczony. Do pomocy w wizualizacji umieszczenia znaczników można również wykorzystać fluoroskopię. **Uwaga:** W zależności od pozycji endoskopu i stopnia zgięcia, w jednym miejscu można umieścić więcej niż jeden znacznik.
7. Końcówkę igły można powoli wycofać i wprowadzić do innego miejsca, aby w razie potrzeby umieścić dodatkowe znaczniki. **Uwaga:** Aby zapobiec przedwczesnemu umieszczeniu, powoli wycofać igłę do koszulki.
8. Z chwilą zakończenia zabiegu wycofać igłę całkowicie do koszulki pociągając za uchwyt igły i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby zatrzymać igłę w miejscu.
9. Odłączyć złącze Luer lock urządzenia od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Igła znacznika EchoTip Ultra
- Endoskop ultradźwiękowy 3,7 mm

USUWANIE URZĄDZENIA

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie(-a) zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Możliwe powikłania/zdarzenia niepożądane

Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych powikłaniach/zdarzeniach niepożądanych związanych z użyciem tego urządzenia.

Kroki podejmowane przez pacjenta

Do tego urządzenia dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez pracownika służby zdrowia.

Informacje dla pacjenta na temat implantu

Lekarz powinien się upewnić, że pacjent otrzymał kartę implantu dostarczoną z tym urządzeniem, umożliwiającą dostęp do informacji dla pacjenta dotyczących implantu. Te informacje będą dostępne dla pacjenta w języku niespecialistycznym na stronie internetowej cookmedical.eu/patient-implant-information. Instrukcje dotyczące sposobu wypełniania karty implantu dostarczonej z tym urządzeniem znajdują się na stronie 60 niniejszej broszury. Zaleca się, aby pacjent skopiował kartę implantu do zachowania w dokumentacji medycznej.

Objawy wymagające niezwłocznej reakcji pacjenta

Lekarz musi poinstruować pacjenta, aby skontaktował się on z pracownikiem służby zdrowia w razie zmiany stanu zdrowia lub w przypadku wątpliwości.

Kontrola

Kontrola będzie indywidualna, zatem lekarz musi poinformować pacjenta o zalecanych kontrolach.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Jeśli jest to dostępne, można wykorzystać podstawowy unikalny identyfikator wyrobu dla tego urządzenia (0827002WCM0000000007MN) w celu odszukania Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORUGUÊS

Agulha para marcadores fiduciais EchoTip® Ultra

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

Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

Descrição do dispositivo

Características de desempenho

O dispositivo é composto por um punho com componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O dispositivo tem uma bainha externa de 5,2 Fr para proteção da agulha e do endoscópio e está ligado ao canal acessório de um endoscópio de ultrassons. O comprimento máximo de extensão da agulha do dispositivo é de 8 cm e o respetivo comprimento de ajuste da bainha de 5 cm. O dispositivo está pré-carregado com quatro marcadores fiduciais em ouro implantáveis (com 5 mm de comprimento) e o anel para polegar é utilizado para colocar os marcadores fiduciais nos locais desejados. O dispositivo está disponível num tamanho de agulha: Calibre 22

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada. O dispositivo não pode ser utilizado antes de ser ministrada formação pelo fabricante.

Compatibilidade do dispositivo

Este dispositivo é compatível com um endoscópio de ultrassons de 3,7 mm. Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Contacto com tecidos corporais

O contacto com os tecidos para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

A agulha para marcadores fiduciais EchoTip Ultra comprehende um sistema de colocação (ou seja, agulha, bainha, cabo e estilete) e quatro marcadores fiduciais de ouro, pré-carregados e fixados no interior de uma pista indentada a laser na agulha. As agulhas de ultrassons endoscópicas (EUS) são indentadas para melhorar a ecogenicidade, o que permite ao utilizador visar tecidos sob orientação EUS. O estilete é avançado para a colocação dos marcadores fiduciais. Os marcadores fiduciais são implantes permanentes que servem como pontos de referência radiopacos para procedimentos terapêuticos futuros.

Período de vida útil previsto do dispositivo

Os marcadores fiduciais destinam-se a permanecer implantados permanentemente.

Informação qualitativa e quantitativa

| Informação qualitativa do material de implante | Composição percentual (peso/peso) |
|--|-----------------------------------|
| Au (Ouro) | ≥99,95% |

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no implante de marcadores fiduciais sob ultrassons endoscópicos para marcar radiograficamente tecidos moles para futuros procedimentos terapêuticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A agulha para marcadores fiduciais EchoTip Ultra é utilizada no sistema gastrointestinal para marcar tecidos moles em doentes adultos que necessitam de radioterapia.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A colocação de marcadores fiduciais fornece pontos de referência radiográficos para a radioterapia de um tumor.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as específicas ao procedimento endoscópico primário a realizar de forma a obter acesso ao local alvo pretendido.

ADVERTÊNCIAS

- Não expanda os marcadores fiduciais em condições inadequadas para a realização de ecografias, pois tal pode fazer com que os marcadores fiduciais sejam inadvertidamente colocados em locais indesejáveis, como na vasculatura.
- O sistema de colocação contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e/ou complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.
- Pode ocorrer migração do marcador fiducial após a colocação. Os doentes que registarem migração do marcador fiducial podem necessitar de colocação adicional de marcadores fiduciais antes da radioterapia.
- Esta agulha não se destina a ser utilizada para aspiração. A sua utilização indevida pode provocar lesões nos tecidos.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. I inspecione-a visualmente com particular atenção a vinhos, dobras e rururas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Notifique a Cook Medical para solicitar uma autorização de devolução.

PRECAUÇÕES

- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Este dispositivo não se destina a ser colocado diretamente num tumor.
- A agulha tem de estar retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar fixo para segurar a agulha no devido lugar antes da introdução, avanço ou remoção do dispositivo. Se o operador não retrair a agulha, pode originar danos no endoscópio.
- O estilete nunca deve ser retraído.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



Testes não clínicos demonstraram que o marcador fiducial é **MR Conditional** de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este marcador fiducial pode ser sujeito a exame em segurança em qualquer momento após a colocação sob as seguintes condições:

Campo magnético estático

Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla

Campo de gradiente magnético espacial mais elevado de 720 Gauss/cm ou menos

A avaliação não clínica foi realizada num sistema de RMN (Excite, General Electric Healthcare) com um campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm, conforme medido com um medidor de campo magnético na

posição do campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do scanner, acessível a um doente ou a outro indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla: é recomendável fazer o exame no modo de funcionamento normal (taxa de absorção específica [SAR] média medida para todo o corpo = 2,0 W/kg) ("Modo de Funcionamento Normal" define-se como o modo de funcionamento do sistema de RMN em que nenhuma das saídas tem um valor suscetível de provocar stress fisiológico ao doente) durante um exame de 15 minutos (ou seja, para uma sequência de exame).

Em testes não clínicos, o marcador fiducial produziu aumentos de temperatura máximos de 1,5 °C durante 15 minutos de exame de RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num aparelho de RMN 3 Tesla (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) a uma SAR média calculada para o corpo inteiro de 2,9 W/kg num sistema de RMN (associado a um valor de calorimetria médio medido para o corpo inteiro de 2,7 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar dentro do lúmen ou a aproximadamente 26 mm² em relação à posição do marcador fiducial, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando a sequência: sequência de impulsos de eco de gradiente e echo de spin, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de exame de RM para a presença deste marcador metálico.

Advertência

A realização de exame fora dos parâmetros especificados para MR Conditional pode resultar em indesejável aquecimento e/ou migração do marcador fiducial.

Apenas para doentes nos EUA:

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser examinado em segurança com a MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou uma organização equivalente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal, incluem: reação alérgica a medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • perfuração • febre • hemorragia • hipotensão • infecção • depressão ou paragem respiratória.

As potenciais complicações resultantes de procedimentos para ecografia endoscópica extra-luminal orientados podem incluir hemorragia • infecção • perfuração e crescimento de tumores.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) em bolsas de abertura fácil. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura e humidade.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Para ajustar o comprimento da bainha, desaperte o parafuso de aperto do regulador deslizante da bainha e faça deslizar o punho até atingir o comprimento desejado (Ver Fig. 1). Aperte o parafuso de aperto.
2. Faça avançar o estilete até sentir resistência, de modo a garantir que o estilete se encontra ao mesmo nível do marcador fiducial proximal. **Nota:** Pressão excessiva sobre o estilete pode resultar em expansão prematura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local pretendido com base em resultados anteriormente verificados em endoscopias, radiografias e/ou em exames de TAC.
2. Certifique-se de que a agulha está completamente retraída e fixa (Ver Fig. 2). Introduza lentamente a agulha no canal acessório do endoscópio e faça-a avançar em pequenos incrementos. **Nota:** Dobras ou víncos na agulha provocados por uma introdução incorreta podem resultar na incapacidade para expandir marcadores fiduciais.
3. Fixe o dispositivo à porta do canal acessório.
4. Com o endoscópio e o dispositivo direitos, faça avançar a agulha até ao comprimento desejado, desapertando o parafuso de aperto no anel de segurança e fazendo-a avançar até que a marca de referência pretendida surja na janela do anel de segurança (ver Fig. 3). Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Nota:** O número na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros.
5. **Atenção:** Se não fixar o dispositivo antes de ajustar ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.
6. Faça avançar a agulha para o local alvo, fazendo avançar o punho da agulha na direção do anel de segurança previamente posicionado.

6. Para colocar um marcador fiducial, exerça pressão no anel para o polegar ao mesmo tempo que estabiliza o estilete. Continue a aplicar pressão até que a resposta táctil e a visualização através de ecografia indiquem que o marcador fiducial foi expandido. Também pode ser utilizada a fluoroscopia para auxiliar na visualização da colocação de marcadores fiduciais. **Nota:** Dependendo da posição do endoscópio e da severidade da angulação, pode ser expandido mais do que um marcador fiducial por local.
7. A ponta da agulha poder ser lentamente retraída e pode ser avançada para outro local para colocar marcadores fiduciais adicionais, se necessário. **Nota:** A fim de evitar a expansão prematura, retraia a agulha lentamente para o interior da bainha.
8. Quando o procedimento estiver concluído, retraia totalmente a agulha para o interior da bainha, puxando o punho da agulha para trás e fechando o parafuso de aperto no anel de segurança para fixar a agulha.
9. Desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do canal acessório e remova totalmente o dispositivo do endoscópio.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Agulha para marcadores fiduciais EchoTip Ultra
- Endoscópio de ultrassons de 3,7 mm

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Potenciais complicações/acontecimentos adversos

O médico tem de informar o doente acerca das potenciais complicações/acontecimentos adversos relacionados com a utilização deste dispositivo.

Medidas a serem tomadas pelo doente

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

Informação para o doente sobre o implante

O médico deve garantir que o doente recebeu o cartão de implante fornecido com este dispositivo, proporcionando acesso ao doente à informação do implante. Estas informações serão disponibilizadas ao doente em linguagem acessível através de cookmedical.eu/patient-implant-information. As instruções sobre como preencher o cartão de implante são fornecidas com este dispositivo e podem ser encontradas na página 60 deste folheto. Recomenda-se que o doente faça uma cópia do cartão de implante para guardar com os seus registos médicos.

Sintomas aos quais o doente deve responder imediatamente

O médico deve aconselhar o doente a contactar o seu prestador de cuidados de saúde se sofrer alterações na sua condição médica ou em caso de preocupação.

Seguimento

O seguimento será individual, pelo que o médico deve aconselhar o doente sobre o seguimento recomendado.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Quando disponível, pode utilizar a identificação única de dispositivo básica (0827002WCM0000000007MN) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da Eudamed:
www.ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi utilizado.

SVENSKA

EchoTip® Ultra referensmarkörnål

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

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Produkten består av ett handtag med justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nälen och hylsan. Produkten har en 5,2 Fr ytterhylsa för skydd av nälen och endoskopet, och ska anslutas till arbetskanalen på ett ultraljudsendoskop. Produkten har en maximal nälutskjutningslängd på 8 cm och en hylsjusteringslängd på 5 cm. Produkten är på förhand laddad med fyra implanterbara guldfärgade referensmarkörer (5 mm långa), och tumringen används för att placera ut referensmarkörerna på önskad(e) plats(er). Produkten finns tillgänglig i en nälstorlek: 22 G.

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

Användningen av denna produkt är begränsad till utbildad hälsö- och sjukvårdspersonal. Produkten får inte användas innan man fått utbildning av tillverkaren.

Produktens kompatibilitet

Den här produkten är kompatibel med ett 3,7 mm ultraljudsendoskop. Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad är i linje med dess avsedda användning.

Driftsprincip

EchoTip Ultra referensmarkörnål består av ett införingssystem (dvs. näl, hylsa, handtag och mandräng) och fyra referensmarkörer av guld, som på förhand har laddats och särkrats inuti ett laserskuret spår i nälen. Endoskopiska ultraljudsnålar (EUS) har många fördjupningar för att få bättre egenicitet, så att användaren kan rikta in sig på vävnad under EUS-vägledning. Mandrängen förs framåt för utplacering av referensmarkörerna. Referensmarkörerna är permanenta implantat som fungerar som röntgentäta referenspunkter för behandlingsingrepp i framtiden.

Produktens avsedda livslängd

Referensmarkörerna är avsedda att vara implanterade permanent.

Kvalitativ och kvantitativ information

| Implantatmaterial, kvalitativ information | | Procentandel av sammansättning (viktprocent) |
|---|----------------|--|
| Au (guld) | Referensmarkör | ≥ 99,95 % |

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt är avsedd för implantation av referensmarkörer under endoskopiskt ultraljud för att radiografiskt markera mjukvävnad för kommande terapeutiska ingrepp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

EchoTip Ultra referensmarkörnål används i det gastrointestinala systemet för att markera mjuk vävnad hos vuxna patienter som behöver strålbehandling.

KLINISK NYTTA

Placeringen av referensmarkörerna ger referenspunkter vid strålbehandling för inriktad strålbehandling av en tumör.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna inbegriper sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till önskat målområde.

VARNINGAR

- Placer inte ut referensmarkörer under inadekvata förhållanden för ultraljudsavbildning, då detta kan leda till att referensmarkörerna av misstag placeras på fel ställe, t.ex. i kärlsystemet.
- Införingssystemet innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och/eller systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.
- Migration av markörer kan inträffa efter placeringen. Patienter som upplever migration av referensmarkörer kan behöva placering av fler markörer före strålbehandling.
- Denna näl är inte avsedd för aspiration. Felaktig användning kan leda till vävnadsskada.
- Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, sterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra biologisk kontaminering eller försämrad mekanik på produkten.

• Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook Medical för att be om en auktorisering för returnering.

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Den här produkten är inte avsedd att placeras direkt i en tumör.
- Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskruven på säkerhetslåsringen måste låsas för att hålla nälen på plats före införande, framförande eller tillbakadragande av instrumentet. Om nälen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.
- Mandrängen får aldrig dras tillbaka.

MRT-INFORMATION

MR Conditional

Icke kliniska tester har visat att referensmarkören är **MR Conditional** (MR-kompatibel på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna referensmarkör kan alltid skannas säkert efter placeringen under följande villkor.

Statiskt magnetfält

Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre

Högsta spatialt magnetiskt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med ett maximalt spatialt magnetiskt gradientfält på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerhöljet, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärming

System på 1,5 och 3,0 tesla: Vi rekommenderar att skanning utförs i normalt driftläge (specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen = 2,0 W/kg) ("normalt driftläge" definieras som det driftläge för MR-systemet där inga av utmatningarna har ett värde som orsakar fysiologisk påfrestning på patienten) under 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

Vid icke-klinisk testning gav referensmarkören upphov till temperaturstegringar på högst 1,5 °C under 15 minuters MR-bildtagning (dvs. under en skanningsekvens) som utfördes i ett 3 teslas MR-system (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5) med en av MR-systemet rapporterad genomsnittlig SAR för hela kroppen på 2,9 W/kg (förfnippat med ett kalorimetriskt uppmätt genomsnittligt värde för hela kroppen på 2,7 W/kg).

Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrmas om undersökningsområdet ligger inom ungefärlig 26 mm² från referensmarkörens position enligt icke-kliniska tester med följande sekvens: T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5). Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närväro av denna metallmarkör.

Varning!

Skanning utanför de specificerade MR Conditional parametrarna kan resultera i oönskad uppvärming och/eller migration av referensmarkören.

Gäller endast patienter i USA:

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förbundna med gastrointestinal endoskopi, bland annat: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytm eller -stillestånd • perforation • feber • hemorragi • hypotonii • infektion • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

Potentiella komplikationer från extraluminala EUS-vägledda ingrepp kan omfatta blödning • infektion • perforation och tumörspridning.

LEVERANSSÄTT

Produkten levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en engångspåse. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer och fuktighet.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. För att justera hylsans längd ska tumskruvsläset på den glidande hylsjusteraren lossas och handtaget flyttas tills önskad längd erhålls (Se fig. 1). Dra åt tumskruven.
2. För fram mandrängen tills ett motstånd känns för att säkerställa att mandrängen ligger an mot den proximala referensmarkören. **Obs!** För hårt tryck på mandrängen kan leda till förtida utplacering.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskad plats baserat på tidigare fynd genom endoskopi, radiografi och/eller CT-scanningar.
2. Kontrollera att nälen är helt indragen och låst på plats (se fig. 2). För långsamt in nälen i arbetskanalen på endoskopet och för fram den i korta steg. **Obs!** Böjningar och veck på nälen som orsakas av felaktigt införande kan leda till oförmåga att placera ut marköerna.
3. Anslut produkten till porten för endoskopets arbetskanal.
4. Håll endoskopet och produkten raka och för fram nälen till önskad längd genom att lossa tumskruven på säkerhetsringen och föra fram den tills önskad referensmarkering syns i fönstret på säkerhetslåsringen (se fig. 3). Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåsringen på plats.
Obs! Siffran i säkerhetsringens fönster visar hur långt nälen sticker ut i centimeter. **Var försiktig:** Om produkten inte fästs före näljustering eller -förlängning kan det medföra att endoskopet skadas.
5. För fram nälen till målstället genom att föra fram nälhandtaget till den redan positionerade säkerhetslåsringen.
6. Placer ut en referensmarkör genom att trycka ned tumringen samtidigt som mandrängen hålls stilla. Fortsätt att trycka tills taktill återmatring erhålls och ultraljudsbilden visar att referensmarkören har placerats ut. Genomlysnings kan också användas som ett hjälpmittel för att visualisera placeringen av markören.
Obs! Beroende på endoskopets position och hur besvärlig vinklingen är kan mer än en referensmarkör placeras ut på varje ställe.
7. Nålspetsen kan långsamt dras tillbaka och föras fram på ett annat ställe för att placera ut fler markörer om det behövs. **Obs!** För att förhindra förtida utplacering ska nälen dras tillbaka långsamt in i hylsan.
8. När ingreppen har avslutats ska nälen dras tillbaka helt in i hylsan genom att dra tillbaka nälhandtaget. Lås tumskruven på säkerhetslåsringen för att hålla nälen på plats.
9. Koppla bort Luerlock-kopplingen på produkten från arbetskanalen och dra ut hela produkten ur endoskopet.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- EchoTip Ultra referensmarkörnål
- 3,7 mm ultraljudsendoskop

KASSERING AV PRODUKTEN

När ingreppet har avslutats ska produkten(-erna) kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för smittfarligt medicinskt avfall.

PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

Potentiella komplikationer/negativa händelser

Läkaren måste informera patienten om potentiella komplikationer/negativa händelser relaterade till användningen av denna produkt.

Åtgärder som patienten ska vidta

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

Information om implantat för patienter

Läkaren bör se till att patienten har fått implantatkortet som medföljde den här produkten, vilket ger tillgång till informationen om implantat för patienter. Denna information kommer att finnas tillgänglig för patienten på lekmannaspåk på cookmedical.eu/patient-implant-information. Anvisningar om hur man fyller i implantatkortet som medföljer den här produkten finns på sida 60 i den här broschyren. Vi rekommenderar att patienten gör en kopia av implantatkortet att spara i sina medicinska journaler.

Symptom som patienten bör reagera på omedelbart

Läkaren måste informera patienten om att kontakta sin vårdgivare om han eller hon upplever förändringar i sitt medicinska tillstånd eller vid bekymmer.

Uppföljning

Uppföljningen blir individuell, så läkaren måste informera patienten om den rekommenderade uppföljningen.

Sammanfattnings av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP)

Det går i tillgängliga fall att använda det allmänna unika produktidentifikationsnumret för den här produkten (0827002WCM00000000007MN) för att hitta sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) på Eudameds webbplats: www.ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

EchoTip® Ultra Fidusial İğne

DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisans sahibi pratisyen) ile sınırlamıştır.

Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CIHAZ TANIMI

Performans Özellikleri

Cihaz, kullanıcının iğne ve kılıfın uzantısını ayarlamasına izin vermek için ayarlanabilir bileşenlere sahip bir saptan olur. Cihaz, iğnenin ve skopun korunması için 5,2 Fr dış kılıf sahiptir ve bir ultrason endoskopunun aksesuar kanalına bağlanır. Cihazın maksimum iğne uzatma uzunluğu 8 cm ve kılıf ayar uzunluğu 5 cm'dir. Cihaz, dört implant edilebilir altın fidusial işaretleyici (5 mm uzunluğunda) ile önceden yüklenmiştir ve fidusial işaretleyicileri istenen konum(lar)a yerleştirmek için başparmak halkası kullanılır. Cihaz bir iğne boyutunda mevcuttur: 22 Ga.

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır. Cihaz, üretici tarafından eğitim alınmadan kullanılamaz.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihaz, 3,7 mm ultrason endoskopu ile uyumludur. Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyülügü için paket etiketine başvurun.

Vücut Dokularıyla Temas

Bu cihaz için doku teması, kullanım amacıyla paraleldir.

Çalışma İlkeleri

EchoTip Ultra Fidusial İğne bir iletme sisteminden (yani iğne, kılıf, sap ve stile) ve önceden yüklenmiş ve iğnede lazerle kesili bir hatta sabitlenmiş dört altın fidusial işaretleyiciden oluşur. Endoskopik Ultrason (EUS) iğneleri, ekojeniteyi artırmak için çukurlu yapıya sahiptir, bu da kullanıcının dokuları EUS rehberliğinde hedeflemesine olanak tanır. Fidusial işaretleyicileri yerleştirmek için stile ilerletilir. Fidusial işaretleyiciler, gelecekteki terapötik işlemlerde radyopak referans noktaları olarak işlev gören kalıcı implantlardır.

Cihazın Amaçlanan Ömrü

Fidusial işaretleyicilerin kalıcı olarak implantة edilmiş şekilde kalması amaçlanmıştır.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

| Implant Malzemesine Ait Kalitatif Bilgiler | | Bileşim Yüzdesi (ağırlık/ağırlık) |
|---|-----------------------|--|
| Au (Altın) | Fidusial işaretleyici | ≥ %99,95 |

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, gelecekteki terapötik işlemlerde yumuşak dokuyu radyografik olarak işaretlemek için endoskopik ultrason altında fidusial işaretleyicileri implant etmek amacıyla kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

EchoTip Ultra Fidusial İğne, radyoterapi gerektiren yetişkin hastalarda yumuşak dokuyu işaretlemek için gastrointestinal sistemde kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Fidusial işaretleyicilerin yerleşimi, tümörün hedefe yönelik radyasyon tedavisinde radyografik referans noktaları sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar, istenen hedef bölgeye erişmede gerçekleştirilecek primer endoskopik işleme özgü olanları içerir.

UYARILAR

- Fidusial işaretleyicinin/ işaretleyicilerin yanlışlıkla vaskülatür gibi istenmeyen yerlere yerleştirilmesiyle sonuçlanabileceğinden, fidusial işaretleyicileri yetersiz ultrason görüntüleme koşulları altında yerleştirmeyin.
- İletme sistemi nikel içerir; bu durum, alerjik reaksiyona ve/veya nikel alerjisine ilgili sistemik komplikasyonlara neden olabilir.
- Yerleştirme sonrasında fidusial migrasyon meydana gelebilir. Fidusial migrasyon yaşayan hastalarda radyoterapi öncesi ek fidusial işaretleyicinin/ işaretleyicilerin yerleştirilmesi gerekebilir.
- Bu iğne aspirasyon için tasaranlamamıştır. Yanlış kullanım doku hasarına sonuclanabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasaranlamamıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik kontaminasyone veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Ambalaj elinize ulaşlığında açık veya hasarlıya kullanmayın. Kırılma, büükülme ve kopolialer özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyebilecek anomal bir durum tespit edilirse kullanmayın. lade izni istemek için lütfen Cook Medical'ı bilgilendirin.

ÖNLEMLER

- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihaz, doğrudan tümöre yerleştirilmek için tasaranlamamıştır.
- İgne kılıf içine geri çekilmeli ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vidası, cihazın sokulmasından, iletletilmesinden veya çıkarılmasından önce iğneyi yerinde tutmak için kilitlenmelidir. İğnenin geri çekilmemesi, endoskopa zarar verebilir.
- Stile herhangi bir noktada geri çekilmemelidir.

MRG BİLGİSİ

MR Koşullu

Klinik olmayan testler, fidusial işaretleyicilerin ASTM F2503'e göre **MR Koşullu** olduğunu göstermiştir. Bu fidusial işaretleyicisinin bulunduğu bir hasta, yerleştirme işlemi sonrasında aşağıdaki koşullar altında herhangi bir zamanda güvenle taranabilir.

Statik Manyetik Alan

3 Tesla veya altında statik manyetik alan

720 Gauss/cm veya daha az en yüksek uzaysal manyetik gradiyent alan

Bir MR sisteminde (Excite, General Electric Healthcare) hastaya uygun statik manyetik alan konumunda (yani tarayıcı kapsamı dışında, hastaya veya kişiye erişilebilir) gaussöller ile ölçülen şekilde 720 Gauss/cm maksimum uzaysal manyetik gradiyent alanla klinik olmayan değerlendirme yapılmıştır.

MRG ile İlgili İştirme

1,5 ve 3,0 Tesla Sistemler: Normal çalışma modunda (tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) = 2,0 W/kg) ("Normal Çalışma Modu", MR sisteminin çalışma modu olarak tanımlanır ve sonuçların hiçbir zaman fizyolojik stresse yol açacak bir değer içermez) 15 dakika boyunca (yani tarama sekansı başına) tarama yapılması önerilir.

Klinik olmayan testlerde, MR sistemi tarafından bildirilen 2,9 W/kg'lik tam vücut ortalama SAR'da (kalorimetre ile ölçülen 2,7 W/kg'lık tam vücut ortalama değerle ilişkili) 3 Tesla MR Sisteminde (Excite, HDx, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) gerçekleştirilen 15 dakikalık MR görüntülemesi sırasında (yani bir tarama sekansı için) fidusial işaretleyici maksimum 1,5 °C'lük sıcaklık artışı üretmiştir.

Görüntü Artefaktları

Şu sekansın kullanıldığı klinik olmayan testler sırasında bulunduğu üzere, ilgilenilen alan fidusial işaretleyicinin konumunun yaklaşık 26 mm²'si içindeyse MR görüntü kalitesi tehlikeye girebilir: 3,0 Tesla MR sisteminde (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) T1 ağırlıklı, spin eko ve gradiyent eko puls dizisi. Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerini bu metalik işaretleyicinin varlığı için optimize etmek gerekebilir.

Uyarı

Bilirtilen MR Koşullu parametreler dışında tarama yapmak, fidusial işaretleyicinin istenmeyen şekilde isinmasına ve/ veya migrasyonuna neden olabilir.

Sadece ABD'deki Hastalar İçin:

Hastaların, implantın güvenli bir şekilde taranabileceği koşulları MedicAlert Foundation (medicalert.org) veya eşdeğeri bir kuruluşu kaydettirmeleri önerilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler dahil olmak üzere gastrointestinal endoskopi ile ilişkilendirilen olası komplikasyonlar: ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmİ veya arrest • perforasyon • ateş • hemorajı • hipotansiyon • enfeksiyon • respiratuvar depresyon veya arrest.

Ekstra luminal EUS kılavuzlarındaki işlemlerden kaynaklanan olası komplikasyonlar arasında hemoraj • enfeksiyon • perforasyon ve tümör ekimi yer alabilir.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Cihaz, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş bir şekilde temin edilir. Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. İşığa ve aşırı sıcaklık ve nem koşullarına uzun süreli maruz bırakmaktan kaçının.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Kılıf uzunluğunu ayarlamak için, kayar kılıf ayarlayıcısındaki kelebek vida kilidini gevşetin ve tercih edilen uzunluğa ulaşınca kadar sapi kaydırın (Bkz. sek. 1). Kanatlı vidayı sıkın.
2. Stilenin proksimal fidusial işaretleyici ile aynı hızda olduğundan emin olmak için direnç hissedilene kadar stileyi ilerletin. **Not:** Stilede aşırı basınç, erken yerleştirme ile sonuçlanabilir.

KULLANMA TALİMATI

1. Endoskopi, radyografi ve/veya BT taramalarından elde edilen önceki bulgulara göre istenen bölgeyi belirleyin.
2. İğnenin tamamen geri çekildiğinden ve yerine kilitlendiğinden emin olun (Bkz. sek. 2). İğneyi yavaşça endoskopun aksesuar kanalına sokun ve kısa artışlarla ilerletin. **Not:** İğnede yanlış sokma nedeniyle oluşan büükümler veya kıvrılmalar, fidusial işaretleyicilerin yerleştirilememesine neden olabilir.
3. Cihazı endoskop aksesuar kanalı portuna takın.
4. Endoskop ve cihaz düz haldeyken, güvenlik halkası üzerindeki kelebek vidayı gevşeterek ve emniyet halkasının penceresinde istenen referans işaretini görüne kadar ilerleterek, iğneyi istenen uzunluğa ilerletin (Bkz. sek. 3). Güvenlik halkasını yerine kilitlemek için kelebek vidayı sıkın.
Not: Güvenlik kılıfı halkası penceresindeki sayı, iğnenin santimetre cinsinden uzantısını gösterir. **Dikkat:** İğne ayarlama veya uzatma öncesi cihazın takılmaması endoskopa zarar verebilir.
5. İğne sapını önceden konumlandırılan güvenli halkasına ilerleterek iğneyi hedef bölgeye ilerletin.
6. Bir fidusial işaretleyici yerleştirmek için stileyi sabitlerken başparmak halkasına bastırın. Dokunsal geri bildirim ve ultrasan görselleştirmesi, fidusial işaretleyicinin yerleştirildiğini gösterenek kadar baskı uygulamaya devam edin. Fidusial işaretleyicilerin yerleşiminin görselleştirilmesine yardımcı olmak için floroskopî de kullanılabilir. **Not:** Endoskop konumuna ve açının şiddetine bağlı olarak, bölge başına fazla fidusial işaretleyici yerleştirilebilir.
7. Gereken şekilde ek fidusial işaretleyici yerleştirmek için iğne ucu yavaşça geri çekilebilir ve başka bölgeye ilerletilebilir. **Not:** Erken yerleştirmeyi önlemek için iğneyi kılıfı yavaşça çekin.
8. İşlem tamamlandıktan sonra iğne sapını geri çekerek iğneyi tamamen kılıfın içine çekin ve iğneyi yerinde tutmak için güvenlik halkasındaki kelebek vidayı kilitleyin.
9. Cihazın luer lock tertibatını aksesuar kanalından ayıran ve tüm cihazı endoskoptan geri çekin.

GEREKLİ EKİPMANLAR

- EchoTip Ultra Fidusial İğne
- 3,7 mm ultrasan endoskopu

CİHAZI ATMA

İşlemi tamamlanmasının ardından, biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atıklar için kurumun kılavuz ilkelerine uyarak cihaz(ları) atın.

HASTA DANIŞMANLIĞI

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerçekle bilgilendirin.

Olası Komplikasyonlar/Advers Olaylar

Doktor, hastayı bu cihazın kullanımıyla ilgili olası potansiyel komplikasyonlar/advers olaylar hakkında bilgilendirmelidir.

Hasta Tarafından Alınacak Önlemler

Bu cihaza, Sağlık Uzmanı tarafından doldurulduktan sonra hastaya verilmesi gereken bir İmplant Kartı eşlik eder.

Hasta İmplant Bilgileri

Doktor, hastanın bu cihazla birlikte verilen ve hasta implant bilgilerine erişim sağlayan İmplant Kartını aldığından emin olmalıdır. Bu bilgiler hastalar için anlayabilecekleri bir dilde cookmedical.eu/patient-implant-information adresinde mevcut olacaktır. İmplant Kartının nasıl doldurulacağına dair talimat, bu cihazla birlikte verilmiştir ve bu kitapçığın 60. sayfasında bulunabilir. Hastanın tibbi kayıtları arasında bulundurmak için İmplant Kartının bir kopyasını yaptırması önerilir.

Hastanın Hemen Yanıt Vermesi Gereken Belirtiler

Doktor hastaya tibbi durumlarında değişiklik olması veya endişe yaşamaları durumunda sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmelerini söylemeliidir.

Takip

Takip bireysel olacaktır, bu nedenle doktor hastaya önerilen takip konusunda öneride bulunmalıdır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Uygun olduğunda, www.ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Eudamed web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özettini (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002WCM0000000007MN) kullanabilirsiniz

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkeyedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Instructions for healthcare professional to complete the International Implant Card for the patient

CS Pokyny pro lékaře k vyplnění karty s informacemi o implantátu pro pacienty International Implant Card • DA Vejledning til lægepersonale i udfyldning af patientens International Implant Card • DE Anweisungen für medizinische Fachkräfte zum Ausfüllen der International Implant Card für den Patienten • EL Οδηγίες για τη συμπλήρωση της International Implant Card του ασθενούς από τον επαγγελματία υείσας • ES Instrucciones para la cumplimentación de la International Implant Card para el paciente por parte del profesional sanitario • FI Ohjeet tervetuloa International Implant Card -korttiin International Implant Card (kansainvälisen implantikortti) täytettäväksi • FR Instructions destinées au professionnel de la santé pour compléter l'International Implant Card du patient • HU Utasítások az egészségügyi szakember részére a beteg International Implant Card kártyája kitöltéséhez • IT Istruzioni per i professionisti sanitari tenuti a compilare l'International Implant Card per il paziente • NL Instructies voor zorgverleners bij het invullen van de International Implant Card van de patiënt • NO Instruksjoner til helsepersonell for å fylle ut pasientens International Implant Card • PL Instrukcja wypełniania przez fachowy personel medyczny dokumentu International Implant Card przeznaczonego dla pacjenta • PT Instruções para os profissionais de saúde preencherem o International Implant Card para o doente • SV Anvisningar för sjukvårdspersonal för att fylla i International Implant Card å patientens vägnar • TR Sağlık çalışanları için hastanın International Implant Card'ını doldurma talimatları

A ballpoint pen is recommended for completion of card information

CS K vyplňení údajů na kartě se doporučuje použít kuličkové pero • DA Det anbefales at udfylder kortoplysningerne med kuglepen • DE Zum Ausfüllen der Karteninformationen wird ein Kugelschreiber empfohlen • EL Συνιστάται η χρήση στυλό διαρκείας για τη συμπλήρωση των πληροφοριών της κάρτας • ES Se recomienda utilizar un bolígrafo para llenar la información de la tarjeta • FI Kuulakkärkikynää suositellaan kortin tietojen täyttämiseen • FR Il est recommandé d'utiliser un stylo à bille pour remplir la carte • HU A kártya kitöltéséhez golyóstoll használata javasolt • IT Per completare le informazioni delle schede si raccomanda l'uso di una penna a sfera • NL We raden u aan om een balpen te gebruiken om de kaartgegevens in te vullen • NO Det anbefales å bruke en kulepenn til å fylle ut informasjonen på kortet • PL Zaleca się uzupełnienie informacji w karcie długopisem • PT Recomenda-se que o preenchimento das informações do cartão seja feito com esferográfica • SV Vi rekommenderar att man använder en kulspetspenna för att fylla i kortinformationen • TR Karttaki bilgilerin tütkenmez kalemler doldurulması önerilir

All cards included with the device should be given to the patient

CS Všechny karty přiložené k výrobku je třeba předat pacientovi • DA Alle kort, der følger med anordningen, skal gives til patienten • DE Dem Patienten sollten alle dem Implantat beiliegenden Karten ausgehändigt werden • EL Όλες οι κάρτες που περιλαμβάνονται στο τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή • ES Se deberá dar al paciente todas las tarjetas incluidas con el dispositivo • FI Kaikki laitteiden mukana tulevat kortit tulee antaa potilaalle • FR Toutes les cartes incluses avec ce dispositif doivent être remises au patient • HU Az eszközhez mellékülő összes kártyát át kell adni a betegnek • IT Consegnare al paziente tutte le schede incluse nel dispositivo • NL Alle kaarten die bij het hulpmiddel zijn ingebrengt, moeten aan de patiënt worden overhandigd • NO Alle kort som følger med denne enheten, skal gis til pasienten • PL Wszystkie karty dołączone do urządzenia należy przekazać pacjentowi • PT Todos os cartões fornecidos com o dispositivo devem ser entregues ao doente • SV Alla kort som medföljer enheten ska ges till patienten • TR Cihazla gelen tüm kartlar, hastaya verilmelidir

Input date of implantation

CS Zadejte datum implantace • DA Angiv dato for implantation • DE Geben Sie das Implantationsdatum ein • EL Εισαγάγετε ημερομηνία εμφύτευσης • ES Introducir fecha del implante • FI Implantoinnin suorituspäivä • FR Indiquez la date d'implantation • HU Írja be a beültetés dátumát • IT Inserire la data dell'impianto • NL Voer de datum van implantatie in • NO Skriv inn implantaionsdato • PL Wpisać datę wszczepienia • PT Introduzir a data de implantação • SV Ange implantationsdatum • TR İmplantasyon tarihini yazın





Input name of patient or patient ID

CS Zadejte jméno pacienta nebo ID pacienta • DA Angiv patientens navn eller patient-id • DE Geben Sie den Namen oder die Kennung des Patienten ein • EL Εισαγάγετε όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς • ES Introducir nombre del paciente o su identificación • FI Potilaan nimen ja potilastunnisteen täyttämisen • FR Indiquez le nom ou le numéro d'identification du patient • HU Írja be a beteg nevét vagy azonosítóját • IT Inserire il nome del paziente o l'ID paziente • NL Voer de naam of de patiënt-ID van de patiënt in • NO Skriv inn pasientnavn eller pasient-ID • PL Wpisac imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta • PT Introduzir o nome ou ID do doente • SV Ange patientens namn eller ID • TR Hastanın adını veya hasta kimliğini yazın



Input name and address of healthcare institution

CS Zadejte název a adresu lékařského zařízení • DA Angiv hospitalets navn og adresse • DE Geben Sie Namen und Anschrift der Gesundheitseinrichtung ein • EL Εισαγάγετε όνομα και διεύθυνση ιδρύματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης • ES Indicar nombre y dirección del centro sanitario • FI Terveydenhuoltolaitoksen nimi ja osoite • FR Indiquez le nom et l'adresse de l'établissement de soins de santé • HU Írja be az egészségügyi intézmény nevét és címét • IT Inserire il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria • NL Voer de naam en het adres van de zorginstelling in • NO Skriv inn navnet på sykehuset/institusjonen • PL Wpisac nazwę i adres placówki medycznej • PT Introduzir o nome e a morada da instituição de saúde • SV Ange namn och adress till sjukvårdsinrättningen • TR Sağlık kuruluşunun adını ve adresini yazın

Explanation of symbols used on the International Implant Card

CS Vysvetlení symbolů použitych na kartě International Implant Card • DA Forklaring af anvendte symboler på International Implant Card • DE Erläuterung der Symbole auf der International Implant Card • EL Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην International Implant Card • ES Leyenda de los símbolos que aparecen en la International Implant Card • FI Kansainvälisessä implanttikortissa käytettyjen symbolien selitykset • FR Explication dessymboles utilisés sur l'International Implant Card • HU Az International Implant Card kártyán látható szimbólumok magyarázata • IT Spiegazione dei simboli utilizzati sull'International Implant Card • NL Uitleg van symbolen opde International Implant Card • NO Symbolforklaring på International Implant Card • PL Objaszczenie symboli stosowanych na dokumentacji International Implant Card • PT Explicação dos símbolos utilizados no International Implant Card • SV Förklaring av symboler som används på International Implant Card • TR International Implant Card üzerinde kullanılan sembollerin açıklamaları



Patient identification

CS Identifikace pacienta • DA Patientidentifikation • DE Patientenidentifikation • EL Ταυτοποίηση ασθενούς • ES Identificación del paciente • FI Potilastunnistus • FR Identification patient • HU Betegazonosítás • IT Identificazione del paziente • NL Identificatie patiënt • NO Pasientidentifikasjon • PL Identyfikacja pacjenta • PT Identificação do doente • SV Patientidentifiering • TR Hasta tanımlama



Implant date

CS Datum implantace • DA Implantationsdato • DE Implantationsdatum • EL Ημερομηνία εμφύτευσης • ES Fecha del implante • FI Implantointipäivä • FR Date d'implantation • HU Beültetés dátuma • IT Data dell'impianto • NL Implantatiedatum • NO Implantasjonsdato • PL Data wszczepienia • PT Data de implantação • SV Implantationsdatum • TR İmplant tarihi



Healthcare institution

CS Zdravotnické zařízení • DA Hospital • DE Medizinische Einrichtung • EL Υγειονομικό ίδρυμα • ES Centro sanitario • FI Terveydenhuollon laitos • FR Établissement de soins de santé • HU Egészségügyi intézmény • IT Struttura sanitaria • NL Zorginstelling • NO Helseinstitusjon • PL Placówka opieki zdrowotnej • PT Instituição de saúde • SV Vårdinrättning • TR Sağlık kuruluşu

Catalogue number

CS Katalogové číslo • DA Katalognummer • DE Bestellnummer • EL Αριθμός καταλόγου • ES Número de catálogo • FI Luettelonumero • FR Référence du catalogue • HU Katalógusszám • IT Numero di catalogo • NL Catalogusnummer • NO Katalognummer • PL Numer katalogowy • PT Número de catálogo • SV Katalognummer • TR Katalog numarası

LOT

LOT number

CS Číslo šarže • DA LOT-nummer • DE Losnummer • EL Αριθμός παρτίδας • ES Número de lote • FI Erännumero • FR Numéro de lot • HU Téteszám • IT Numero del lotto • NL LOT-nummer • NO LOT-nummer • PL Numer serii • PT Número de lote • SV LOT-nummer • TR LOT numarası

UDI

Unique device identifier

CS Jedinečný identifikátor zařízení • DA Unik udstyridentifikation • DE Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) • EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος • ES Identificador único de dispositivo • FI Yksilöllinen laitetunniste • FR Identifiant unique du dispositif • HU Egyedi eszközazonosító • IT Identificativo unico del dispositivo • NL Unique device identifier, identificatienummer • NO Unik enhetsidentifikator • PL Unikalny identyfikator wyrobu • PT Identificação única de dispositivo • SV Unik produktidentifiering • TR Benzersiz cihaz kimliği



Manufacturer

CS Výrobce • DA Fabrikant • DE Hersteller • EL Κατασκευαστής • ES Fabricante • FI Valmistaja • FR Fabricant • HU Gyártó • IT Fabbricante • NL Fabrikant • NO Produsent • PL Producent • PT Fabricante • SV Tillverkare • TR Üretici



MR conditional

CS Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional) • DA Betinget MR-kompatibel • DE Bedingt MR-sicher • EL Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις • ES Compatibilidad condicional con RM • FI Ehdollisesti MK-turvallinen • FR Compatible avec l'IRM sous certaines conditions • HU MR-kondicionális • IT Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche • NL MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden • NO MR Conditional • PL Warunkowo dopuszczane do stosowania podczas badania NMR • PT Condicional em ambiente de RM • SV MR Conditional • TR MR koşullu



Patient information website

CS Webové stránky s informacemi pro pacienty • DA Websted med patientoplysninger • DE Patienteninformationswebsite • EL Ιστοσελίδα πληροφοριών για τον ασθενή • ES Sitio web de información para pacientes • FI Potilaan tietosivusto • FR Site d'informations à l'intention des patients • HU Betegtájékoztatási weboldal • IT Sito web con le informazioni per i pazienti • NL Website met informatie voor de patiënt • NO Nettside med pasientinformasjon • PL Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • PT Website de informações para o doente • SV Webbplats för information till patienten • TR Hasta bilgileri internet sitesi

Use the url on the International Implant Card to access a webpage with downloadable information for patients and MRI Information for healthcare professionals

CS Pomoci adresy URL na kartě International Implant Card se dostanete na webovou stránku, ze které lze stáhnout informace pro pacienty a informace o vyšetření MRI pro zdravotnické pracovníky • **DA** Websidelinket på International Implant Card giver patienten adgang til patientinformation om implantatet, som indeholder information, der kan downloades • **DE** Über die auf der International Implant Card angegebenen URL gelangen Sie zu einer Webseite, auf der Sie Informationen für Patienten und MRT-Informationen für medizinische Fachkräfte herunterladen können • **EL** Χρησιμοποιήστε τη διεύθυνση URL στην International Implant Card για να μεταβείτε σε μια ιστοσελίδα με πληροφορίες που μπορείτε να λάβετε για ασθενείς και με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια για υποβολή σε μαγνητική τομογραφία για επαγγελματίες του τομέα της υγείας • **ES** Utilice la URL indicada en la International Implant Card para acceder a una página web con información descargable para los pacientes e información sobre RM para los profesionales sanitarios • **FI** Käytä kansainvälisen implanttikortin URL -osoitetta verkossivulle pääsyn, jossa on ladattavia tietoja potilaaille ja magneettikuvaustietoja terveydenhuollon ammattilaisille • **FR** Utiliser l'URL figurant sur l'International Implant Card pour accéder à une page Web contenant des informations téléchargeables à l'attention des patients et des informations relatives à l'IRM à l'attention des professionnels de santé • **HU** Az International Implant Card kártyán található URL segítségével hozzáférhet ahhoz a weboldalhoz, amely letölthető információkat tartalmaz a betegek számára, valamint MRI-információkat az egészségügyi szakemberek számára • **IT** L'URL riportato sull'International Implant Card consente l'accesso a una pagina web contenente informazioni scaricabili destinate ai pazienti e informazioni sulla RM destinate agli operatori sanitari • **NL** Maak gebruik van de URL op de International Implant Card om een webpagina te openen met downloadbare informatie voor patiënten en MRI-informatie voor zorgverleners • **NO** Bruk URL-en på International Implant Card for å få tilgang til en nettside med informasjon for pasienter og MR-informasjon for helsepersonell som kan lastes ned • **PL** Adres URL na karcie International Implant Card umożliwia dostęp do strony internetowej z informacjami do pobrania dla pacjentów oraz informacjami dotyczącymi obrazowania metodą rezonansu magnetycznego dla pracowników służby zdrowia • **PT** Utilize o URL do International Implant Card para aceder a uma página web com informação transferível para doentes e informação sobre RMN para profissionais de saúde • **SV** Använd den URL som finns på International Implant Card för att få tillgång till en hemsida med nedladdningsbar information till patienter och MRT-information för hälsos- och sjukvärdspersonal • **TR** Hastalara yönelik indirilebilir bilgilerin ve sağlık uzmanlarına yönelik MRG bilgilerinin olduğu bir web sayfasına erişmek için International Implant Card üzerindeki URL'yi kullanın

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • **CS** Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • **DA** Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • **EL** Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • **ES** En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultar un glosario de símbolos • **FI** Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa cookmedical.com/symbol-glossary • **FR** Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **HU** A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • **NL** Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • **NO** En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • **PL** Słowniki symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • **SV** En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • **TR** Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir.



EN If symbol appears on product label, X = quantity per box • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabiči • **DA** Hvis symbolet vises på produkets mærkning, er X = antal pr. æske • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **FI** Jos symboli esintyy tuotemerkinnöissä, X = määritä laatikkoon kohden • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkején, akkor X a dobozonkénti mennyiséges • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning • **TR** Sembol, ürün etiketine yer alıysa; X = kutu başına miktar



EN If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmessers des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = pienin lisävarustekanava • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkején, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanalen • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer aliyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



EN If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodicího drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af katerederleder • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ουμβατότητα με ουμάτιο οδηγού • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = johtimen yhteensopivuus • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkején, akkor X a kompatibilis vezetődrót mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę prowadnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer aliyorsa; X = kilavuz tel uyumluluğu



XX mm

EN If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indføringsdels maksimumsbredde • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστη πλάτος τημάτως εισαγωγής • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = sisäänvienniosas suurin leveys • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkején, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införingsdelen • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer aliyorsa; X = yerleştirme kisminin maksimum genişliği



EN This symbol means MR Conditional • **CS** Tento symbol znamená, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). • **DA** Dette symbol betyder MR Conditional (betinger MR-kompatibel) • **DE** Dieses Symbol bedeutet bedingt MR-sicher • **EL** Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μόνο σύστημα φραγμού αποστέρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **ES** Este símbolo significa «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM) • **FI** Tämä symboli tarkoittaa ehdollisesti turvallinen magneettikuvaussessa. • **FR** Ce symbole indique que le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions • **HU** Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális • **IT** Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche • **NL** Dit symbool betekent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig • **NO** Dette symbolet betyr MR Conditional • **PL** Ten symbol oznacza warunkowe dopuszczenie do stosowania podczas badania NMR • **PT** Este símbolo significa MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo, desde que sejam respeitadas determinadas condições) • **SV** Denna symbol betyder MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor) • **TR** Bu simbol, MR Koşullu anlamine gelir



RxOnly

| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|



This device is intended
for single use only.



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA

2023-11
cookmedical.com
© COOK 2023