

EN

Howell Biliary Introducer Needle / Brush / Forceps

DA

Howell galdeindfører -nål / -børste / -tang

NL

Howell biliaire introducernaald / -borstel / -forceps

FR

Introduceur biliaire de Howell avec aiguille, brosse et pince

DE

Howell-Gallengang-Einführsystem mit Nadel, Bürste und Zange

EL

Βελόνα εισαγωγέα χοληφόρων / Ψήκτρα / Λαβίδα Howell

IT

Introduttore biliare Howell con ago, spazzolino e pinza

NO

Howell innføringsnål/børste/tang for gallegangen

PT

Introdutor biliar Howell para agulha/escova/pinça

ES

Introdutor biliar Howell con aguja, cepillo y pinzas

SV

Howell biliär införarnål/borste/tång



HBIF



HBI, HBIB, HBIN



18899/1013

ENGLISH

INTENDED USE

The Howell Biliary Introducer is used with the Howell Biliary Introducer Needle for aspiration biopsy in the biliary system, and if desired to introduce the Howell Biliary Introducer Brush to collect cells from the biliary system or the Howell Biliary Introducer Forceps to obtain endoscopic mucosal tissue biopsies and/or foreign body retrieval.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Forceps are supplied non-sterile and reusable if integrity remains intact.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

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 for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

If introducer is used in conjunction with needle, needle must be fully retracted into catheter prior to introduction, advancement, and withdrawal from introducer. Failure to retract needle may result in damage to introducer.

Reusability of forceps depends, in large part, on care of device by user. Factors involved in prolonging life of forceps include, but are not limited to: advancing through accessory channel in short increments, maintaining handle alignment with accessory channel, gently withdrawing device from accessory channel, avoiding loops and/or kinks in cable and use of excessive force, coiling sheath in a minimum of 8-inch (20 cm) diameter, thorough cleaning following instructions included in this booklet.

INSTRUCTIONS FOR USE

Howell Biliary Introducer

1. With endoscope elevator open, introduce device into accessory channel of endoscope. If device is advanced over a pre-positioned .035 inch wire guide, flush wire guide lumen with sterile water prior to introduction of device to facilitate advancement.
2. Advance device in small increments until radiopaque Capture™ side ramp is endoscopically visualized exiting scope. **Note:** Capture side ramp must be completely out of endoscope in order to ensure proper operating condition of device.
3. Under fluoroscopic guidance, slowly advance introducer into duct to be biopsied. **Note:** Introducer has two radiopaque bands to assist with fluoroscopic visualization of catheter position. Selected biopsy device exits introducer at side ramp.
4. Fluoroscopically confirm position of introducer in relation to area to be biopsied. Position radiopaque marker indicating location of ramp below area to be biopsied. **Note:** Contrast may be injected through wire guide lumen. If a wire guide is in place, contrast may be injected using a side arm adapter placed over wire guide and attached to Luer lock fitting on wire guide lumen.
5. When introducer is in desired position, a compatible biopsy device may be introduced.

Note: Introducer should remain in place to facilitate the exchange of compatible devices listed below. **Note:** It is recommended that any brushing procedure be performed last in sequence as it is necessary to remove introducer and brush together.

INSTRUCTIONS FOR USE

Howell Biliary Introducer Needle

1. Ensure that needle is completely retracted into sheath, then advance needle catheter through proximal hub on introducer until tip of catheter reaches side ramp.
2. Gently advance needle catheter out of introducer until it is even with tip of introducer and targeted area.
3. Lock hub on needle handle to introducer hub by pressing into place.
4. Fluoroscopically confirm desired needle position using metal tip on outer catheter as a guide.
5. Unlock thumbscrew ring on handle of needle catheter, then slowly advance handle to advance needle out of catheter. **Note:** Depending on composition of area to be sampled, needle may not fully extend out of catheter. Gentle movement of needle will assist in full extension.
6. Remove stylet wire from Luer lock fitting on needle handle, then attach a 20 cc syringe to Luer lock fitting and aspirate. Continue aspiration while withdrawing needle from biopsy site.
7. When aspiration biopsy is complete, completely withdraw needle into catheter by pulling back on needle handle. Tighten thumbscrew ring on needle handle to lock needle in place.
8. Withdraw needle from introducer. **Note:** When removing introducer assembly from endoscope, wire guide may be left in place to facilitate advancement of compatible wire guided accessories.
9. Prepare specimen per institutional guidelines.

Upon completion of procedure, dispose of introducer and needle per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

INSTRUCTIONS FOR USE

Howell Biliary Introducer Brush

1. Advance brush through proximal hub on introducer until it reaches side ramp.
2. Gently advance brush out of introducer until it is even with tip of introducer and area targeted for biopsy.
3. Under fluoroscopic monitoring, brush targeted area to obtain adequate cellular material.
4. Retract brush into introducer.
5. Withdraw introducer and brush as a unit from endoscope. **Note:** When removing introducer assembly from endoscope, wire guide may be left in place to facilitate advancement of compatible wire guided accessories.
6. Prepare specimen per institutional guidelines.

Upon completion of procedure, dispose of brush and introducer per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

INSTRUCTIONS FOR USE

Howell Biliary Introducer Forceps

1. With cups closed, advance forceps through proximal hub of introducer until tip of forceps reaches side ramp.
2. Gently advance forceps out of introducer until it is even with tip of introducer and area targeted for biopsy.
3. Under fluoroscopic monitoring, open forceps cups and advance into targeted area. Using slight pressure on handle, close cups to obtain a sample. **Note:** It is not necessary to apply excessive pressure to cleanly excise tissue.
4. Maintain gentle handle pressure to keep cups closed and gently withdraw forceps from site and retract into introducer.
5. Continue to apply slight pressure on handle and withdraw forceps. **Note:** Repeat steps 1 - 4 until adequate samples are obtained. **Note:** When removing introducer assembly from endoscope, wire guide may be left in place to facilitate advancement of compatible wire guided accessories.
6. Prepare specimen per institutional guidelines.
7. **Upon completion of procedure, dispose of introducer per institutional guidelines for biohazardous medical waste.** Clean and prepare forceps for future use following cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use forceps. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

CLEANING INSTRUCTIONS

Howell Biliary Introducer Forceps

1. **Immediately** after use, rinse forceps with clean, running water.
2. Submerge forceps in a solution of warm water and enzymatic cleaner mixed according to enzymatic cleaner manufacturer's instructions. Soak for a minimum of 20 minutes. **Note:** When submerging forceps, insert cups into liquid first, then slowly advance cable into fluid.
3. Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution. **Caution:** Stretching cable when wiping forceps will adversely affect performance of device.
4. With cups open, gently brush all cup surfaces and hinges with a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.
5. Remove device from enzymatic solution. Beginning at handle, rinse handle, cable and cups with clean, warm, running water. **Note: Thorough physical cleaning to remove all foreign matter prior to ultrasonic cleaning is essential in order to prolong performance characteristics of forceps.**
6. Ultrasonically clean device with cups opened for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions. **Caution: Do not allow forceps to dry between physical cleaning and placing in ultrasonic cleaner.**
7. After removing forceps from ultrasonic cleaner, **thoroughly** rinse device with clean water to remove all residue.
8. Rinse forceps in 70% ethyl alcohol to facilitate drying of inner drive cable.
9. Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Hang device to air dry or use medical grade (oil-free) forced air along cable and around handle and cups.
10. Lightly lubricate hinges of forceps with medical grade silicone lubricant. **Note:** Proper lubrication of forceps after each use will help maintain performance characteristics of device.
11. Loosely coil forceps in a minimum 8-inch (20 cm) diameter and package for sterilization following AAMI recommended practices.

12. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4°C (130°F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2°C (270°F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Howell galdeindføreren anvendes sammen med Howell galdeindføernål til aspirationsbiopsi i galdesystemet, og om ønsket til indføring af Howell galdeindførerbørste for at indsamle celler fra galdesystemet, eller Howell galdeindføertang for at indsamle endoskopiske submukøse vævsbiopsier og/eller udtage fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Tangen leveres usteril og kan genbruges, hvis integriteten forbliver intakt.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

Koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Hvis indføreren anvendes sammen med nålen, skal nålen være trukket helt tilbage i kateteret før indføring, fremføring og udtrækning fra indføreren. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af indføreren.

Genanvendelse af tangen afhænger i høj grad af, hvordan brugeren har vedligeholdt enheden. De faktorer, der er involveret i forlængelse af tangens levetid omfatter, men er ikke begrænset til: gradvis fremføring gennem tilbehørskanalen, opretholdelse af håndtagets tilpasning med tilbehørskanalen, forsigtig udtrækning af enheden fra tilbehørskanalen, undgåelse af løkker og/eller bugtninger i kablet og brug af voldsom kraft, opspoling af sheathen til en minimumsdiameter på 20 cm, grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning.

BRUGSANVISNING

Howell galdeindføreren

- Med endoskopelevatoren åben føres enheden ind i endoskopets tilbehørskanal. Hvis enheden føres frem over en forudplaceret 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder, skylles kateterlederens lumen med sterilt vand før indføring af enheden for at lette fremføring.
- Før enheden gradvist frem, indtil den røntgenfaste Capture™ siderampe kan visualiseres endoskopisk, når den kommer ud af skopet. **Bemærk:** Capture siderampen skal være helt ude af endoskopet, før korrekt driftstilstand kan sikres for enheden.
- Indføreren føres, under gennemlysning, langsomt ind i kanalen, hvor biopsi skal foretages. **Bemærk:** Indføreren er udstyret med to røntgenfaste markeringer for at lette visualisering under gennemlysning af kateterpositionen. Den valgte biopsienhed kommer ud af indføreren ved siderampen.
- Bekræft under gennemlysning indførerenens position i forhold til området, hvor biopsi skal foretages. Placer den røntgenfaste markering, som angiver rampens placering, under området, hvor biopsi skal foretages. **Bemærk:** Kontraststof kan injiceres gennem kateterlederens lumen. Hvis en kateterleder er anbragt, kan kontraststof injiceres ved brug af en sidearmsadapter, som placeres over kateterlederen og sættes på "Luer Lock"-fittingen på kateterlederens lumen.
- Når indføreren er i den ønskede position, kan en kompatibel biopsianordning indføres.

Bemærk: Indføreren skal forblive på plads for at lette udvekslingen af compatible enheder, som angivet nedenfor. **Bemærk:** Det anbefales, at en børsteprocedurer udføres til sidst, da det er nødvendigt at fjerne indføreren og børsten sammen.

BRUGSANVISNING

Howell galdeindføernål

- Sørg for, at nålen er trukket helt ind i sheathen, og før derefter nålekateteret frem gennem den proksimale muffe på indføreren, indtil spidsen af kateteret når siderampen.
- Før forsigtigt nålekateteret ud af indføreren, indtil det er på linje med spidsen af indføreren og målområdet.
- Lås muffen på håndtaget til indførermuffen ved at trykke den på plads.
- Bekræft under gennemlysning den ønskede nåleposition ved at bruge metalspidsen på det ydre kateter som en guide.
- Lås fingerskrueringen på nålekateterets håndtag op, og før derefter langsomt håndtaget frem for at føre nålen ud af kateteret. **Bemærk:** Afhængig af sammensætningen af området, hvor der skal tages prøver, vil nålen måske ikke række helt ud af kateteret. Forsigtig nålebevægelse vil lette fuldstændig udstrækning.
- Fjern stiletråden fra "Luer Lock"-fittingen på nålegrebet, sæt derefter en 20 ml sprøjte på "Luer Lock"-fittingen og aspirér. Fortsæt aspirationen mens nålen tilbagetrækkes fra biopsistedet.
- Når aspirationsbiopsi er fuldført, skal nålen trækkes helt ind i kateteret ved at trække nålegrebet tilbage. Stram fingerskrueringen på nålegrebet for at låse nålen på plads.
- Træk nålen ud af indføreren. **Bemærk:** Når indføersamlingen fjernes fra endoskopet, kan kateterlederen efterlades for at lette fremføring af kompatibelt kateterledet tilbehør.
- Klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres indføreren og nålen efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BRUGSANVISNING

Howell galdeindførerbørste

- Før børsten frem gennem den proksimale muffe på indføreren, indtil den når siderampen.
- Før forsigtigt børsten ud af indføreren, indtil den er på niveau med spidsen af indføreren og målområdet for biopsi.
- Børst målområdet under gennemlysning for at indsamle tilstrækkeligt cellulært materiale.
- Træk børsten tilbage i indføreren.
- Træk indføreren og børsten ud af endoskopet som en enkelt enhed. **Bemærk:** Når indføersamlingen fjernes fra endoskopet, kan kateterlederen efterlades for at lette fremføring af kompatibelt kateterledet tilbehør.
- Klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres børsten og indføreren efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BRUGSANVISNING

Howell galdeindføertang

- Med kopperne lukkede føres tangen gennem den proksimale muffe på indføreren, indtil spidsen af tangen når siderampen.
- Før forsigtigt tangen ud af indføreren, indtil den er på niveau med spidsen af indføreren og målområdet for biopsi.
- Åbn tangens kopper under gennemlysning og før dem ind i målområdet. Anvend let tryk på håndtaget og luk kopperne for at indsamle en prøve. **Bemærk:** Det er ikke nødvendigt at anvende voldsomt tryk for at ekscidere vævet rent.
- Oprethold et forsigtigt tryk på grebet, så kopperne holdes lukkede og træk forsigtigt tangen fra stedet.
- Fortsæt med et let tryk på håndtaget og træk tangen ud af kanalen. **Bemærk:** Gentag trin 1 - 4, indtil et tilstrækkeligt antal prøver er blevet indsamlet. **Bemærk:** Når indføersamlingen fjernes fra endoskopet, kan kateterlederen efterlades for at lette fremføring af kompatibelt kateterledet tilbehør.
- Klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.
- Efter udført indgreb kasseres indføreren efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.** Rengør og klargør tangen til senere brug iflg. rengøringsanvisningerne, som følger. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er snoninger, bøjninger eller brud, må tangen ikke bruges. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

RENGØRINGSANVISNINGER

Howell galdeindføertang

- Umiddelbart** efter brug skal tangen skyldes med rent, rindende vand.
- Nedsenk tangen i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel blandet iflg. instruktionerne fra producenten af det enzymatiske rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter. **Bemærk:** Ved nedsænkning af tangen skal kopperne først sættes i væsken, hvorefter kablet føres langsomt ind i væsken.
- Tør enheden af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning, idet der startes ved håndtaget og arbejdes mod spidsen. **Forsigtig:** Strækning af kablet, når tangen tørres af, vil påvirke enhedens ydeevne negativt.
- Hold kopperne åbne, og børst forsigtigt alle kopoverflader og hængsler med en børste med bløde nylonhår for at fjerne alle fremmedlegemer.
- Fjern enheden fra den enzymatiske opløsning. Skyl håndtaget, kablet og kopperne med rent, varmt, rindende vand, idet der startes med håndtaget. **Bemærk: Grundig fysisk rengøring for at fjerne alle fremmedlegemer før ultralydsrengøring er absolut nødvendig for at forlænge korrekt funktion af tangen.**
- Rengør enheden med ultralyd, med kopperne åbne, i mindst 15 minutter ved 25 °C iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrengøringsapparatet. **Forsigtig: Lad ikke tangen tørre mellem fysisk rengøring og placering i ultralydrengøringsapparatet.**
- Efter fjernelse af tangen fra ultralydrengøringsapparatet skal enheden skylles **omhyggeligt** med rent vand for at fjerne alle restmaterialer.
- Skyl tangen med 70 % ethylalkohol for at lette tørring af det indre drevkabel.
- Tør forsigtigt enhedens eksterne dele af med en fnugfri klud. Hæng enheden op for at lufttørre, eller brug medicinsk trykluft (oliefri) langs kablet og omkring håndtaget og kopperne.
- Smør tangens hængsler let med silikonesmørelse af medicinsk kvalitet. **Bemærk:** Korrekt smøring af tang efter hver brug vil hjælpe med til at bevare enhedens korrekte funktion.
- Spol tangen løst op til en minimumsdiameter på 20 cm, og indpak med henblik på sterilisering iflg. praksis anbefalet af AAMI.
- Sterilisér enheden ved brug af referencepunkter for den ønskede sterilisationsmetode vist i tabellerne.

ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Prævakuumtryk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fugtighed	60 %
Fugtighedspause	20 minutter
Kammerets temperatur	54,4 °C
Eksponeringstryk	Ikke fastlagt ¹
Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentration	600 mg/l

Efter vacuüm	3
Tryk efter vacuüm	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningspause	12 timer
Luftændringer under luftning	90 pr. time

¹ Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentraton på 600 mg/l.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Bemærk: Belastningen af ETO sterilisatorkammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustype	Prævakuum
Prævakuumtryk	2,5 psia (0,17 bar)
Kammerets eksponeringstemperatur	132,2 °C
Kammerets eksponeringstryk	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringspause	5 minutter

Bemærk: Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

De Howell Biliaire Introducer wordt gebruikt met de Howell biliaire introducernaald voor aspiratiebiopsie in het biliaire systeem en desgewenst om de Howell biliaire introducerborstel in te brengen om cellen uit het biliaire systeem te vergaren of de Howell biliaire introducerforceps in te brengen om endoscopisch biopten van slijmvliesweefsel te verkrijgen en/of vreemde voorwerpen terug te halen.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

De forceps wordt niet-steriel geleverd en is herbruikbaar als de integriteit intact blijft.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

Coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Als de introducer wordt gebruikt in combinatie met een naald, moet de naald helemaal in de katheter zijn teruggetrokken vóór het inbrengen, opvoeren en terugtrekken van de introducer. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de introducer veroorzaken.

De herbruikbaarheid van de forceps hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het instrument besteedt. Factoren die de levensduur van de forceps helpen te verlengen zijn onder meer: opvoeren door het werkkanaal met kleine stappen, de uitlijning van het handvat met het werkkanaal handhaven, het instrument zachtjes uit het werkkanaal trekken, lussen en/of knikken in de kabel en het gebruik van overmatige kracht vermijden, het opwickelen van de sheath met een diameter van ten minste 20 cm, grondig reinigen volgens de aanwijzingen in dit boekje.

GEBRUIKSAANWIJZING

Howell biliaire introducer

- Breng, terwijl de endoscoopelevator open is, het instrument in het werkkanaal van de endoscoop. Als het instrument over een vooraf geplaatste voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) wordt opgevoerd, spoel dan het voerdraatlumen met steriel water vóór het inbrengen van het instrument om het opvoeren te vergemakkelijken.
- Voer het instrument met kleine stappen op totdat endoscopisch zichtbaar is dat de radiopake Capture™ zijhelling uit de endoscoop komt. **NB:** De Capture zijhelling moet helemaal uit de endoscoop zijn om zeker te zijn dat het instrument goed werkt.
- Voer de introducer onder fluoroscopie langzaam op in de te biopteren gang. **NB:** De introducer heeft twee radiopake banden om te helpen bij de fluoroscopische visualisatie van de katheterplaats. Het geselecteerde biopsie-instrument komt bij de zijhelling uit de introducer.
- Bevestig onder fluoroscopie de plaats van de introducer in relatie tot het te biopteren gebied. Plaats de radiopake markering die de plaats van de helling aangeeft onder het te biopteren gebied. **NB:** Contrastmiddel kan door het voerdraatlumen worden geïnjecteerd. Als er een voerdraad geplaatst is, kan het contrastmiddel worden geïnjecteerd via een over de voerdraad geplaatste zijarmadapter bevestigd aan de Luerlock-aansluiting op het voerdraatlumen.
- Wanneer de introducer op de gewenste plaats is, kan een compatibel biopsie-instrument worden ingebracht.

NB: De introducer dient op zijn plaats te blijven om het uitwisselen van de hieronder vermelde compatibele instrumenten mogelijk te maken. **NB:** Er wordt aanbevolen dat veegprocedures als laatste in de volgorde worden uitgevoerd daar het nodig is om de introducer en de borstel als een geheel te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Howell biliaire introducernaald

- Zorg ervoor dat de naald helemaal in de sheath is getrokken en voer vervolgens de naaldkatheter door het proximale aanzetstuk op de introducer totdat de tip van de katheter bij de zijhelling komt.
- Voer de naaldkatheter voorzichtig uit de introducer op totdat deze gelijk is met de tip van de introducer en het gewenste gebied.
- Vergrendel het aanzetstuk op de naaldhandgreep aan het aanzetstuk van de introducer door het op zijn plaats te drukken.
- Bevestig de gewenste naaldpositie onder fluoroscopie met behulp van de metalen tip van de buitenste katheter als richtsnoer.
- Ontgrendel de stelschroefring op de handgreep van de naaldkatheter en voer vervolgens de handgreep langzaam op om de naald uit de katheter op te voeren. **NB:** Afhankelijk van de samenstelling van het gebied waar het monster wordt genomen, kan het zijn dat de naald niet helemaal uit de katheter komt. Door de naald zachtjes te bewegen kan volledige extensie tot stand worden gebracht.
- Verwijder de stilet draad uit de Luerlock-aansluiting op de naaldhandgreep en bevestig vervolgens een 20 ml spuit aan de Luerlock-aansluiting en aspireer. Trek de naald al aspirerend terug uit de biopsieplaats.
- Trek, wanneer de aspiratiebiopsie voltooid is, de naald helemaal terug in de katheter door de naaldhandgreep naar achteren te trekken. Draai de stelschroefring op de naaldhandgreep vast om de naald op zijn plaats te vergrendelen.
- Trek de naald uit de introducer. **NB:** Bij het verwijderen van het introducersamenstel uit de endoscoop kan de voerdraad op zijn plaats worden gelaten om het opvoeren van compatibele voerdraadgeleide accessoires mogelijk te maken.
- Maak het monster gereed volgens het protocol van de instelling.

Voer de introducer en de naald na het voltooiën van de procedure af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

GEBRUIKSAANWIJZING

Howell biliaire introducerborstel

- Voer de borstel op door het proximale aanzetstuk op de introducer totdat hij bij de zijhelling komt.
- Voer de borstel voorzichtig op uit de introducer totdat hij gelijk is met de tip van de introducer en het te biopteren gebied.
- Veeg onder fluoroscopische begeleiding het gewenste gebied met de borstel om voldoende celmateriaal te verkrijgen.
- Trek de borstel in de introducer terug.
- Trek de introducer en de borstel als één geheel uit de endoscoop. **NB:** Bij het verwijderen van het introducersamenstel uit de endoscoop kan de voerdraad op zijn plaats worden gelaten om het opvoeren van compatibele voerdraadgeleide accessoires mogelijk te maken.
- Maak het monster gereed volgens het protocol van de instelling.

Voer de borstel en de introducer na het voltooiën van de procedure af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

GEBRUIKSAANWIJZING

Howell biliaire introducerforceps

- Voer de forceps met dichte bek door het proximale aanzetstuk van de introducer totdat de tip van de forceps bij de zijhelling komt.
- Voer de forceps zachtjes uit de introducer op totdat deze gelijk is met de tip van de introducer en het te biopteren gebied.
- Open de forcepsbek onder fluoroscopische begeleiding en voer de forceps op in het gewenste gebied. Sluit met lichte druk op de handgreep de bek om een monster te verkrijgen. **NB:** Het is niet nodig om overmatige druk toe te passen om het weefsel goed uit te snijden.
- Handhaaf lichte druk om de bek gesloten te houden en trek de forceps voorzichtig bij de plaats vandaan en weer in de introducer.
- Blijf lichte druk op de handgreep uitoefenen en trek de forceps terug. **NB:** Herhaal stap 1 - 4 totdat voldoende monsters zijn verkregen. **NB:** Bij het verwijderen van het introducersamenstel uit de endoscoop kan de voerdraad op zijn plaats worden gelaten om het opvoeren van compatibele voerdraadgeleide accessoires mogelijk te maken.
- Maak het monster gereed volgens het protocol van de instelling.
- Voer de introducer na het voltooiën van de procedure af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.** Reinig en prepareer de forceps voor toekomstig gebruik volgens de reinigingsaanwijzingen hieronder. Inspecteer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het instrument om de mogelijkheid van hergebruik vast te stellen. Als er knikken, bochten of breuken zijn de forceps niet gebruiken. Werp het instrument weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN

Howell biliaire introducerforceps

- Spoel** de forceps onmiddellijk na gebruik met schoon stromend water af.
- Dompel de forceps onder in een oplossing van warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel in een mengsel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel. Laat het minimaal 20 minuten weken. **NB:** Bij het onderdompelen van de forceps eerst de bek in de vloeistof steken en daarna langzaam de kabel in de vloeistof laten zakken.
- Veeg, te beginnen bij de handgreep en naar de tip toewerkend, het instrument af met een met enzymatische oplossing doordrenkte gewezen doek. **Let op:** Als de kabel wordt uitgerekt tijdens het afvegen van de forceps heeft dit een nadelige invloed op het instrument.
- Veeg terwijl de bek open is alle bekoppervlakken en scharnieren voorzichtig af met een zachte nylon borstel om alle vreemde materie te verwijderen.
- Haal het instrument uit de enzymatische oplossing. Spoel, te beginnen bij de handgreep, de handgreep, kabel en bek af met schoon, warm stromend water. **NB: Grondig fysiek reinigen om alle vreemde materie te verwijderen vóór ultrasoon reinigen is essentieel om de prestatiekenmerken van de forceps te verlengen.**
- Reinig het instrument met de bek open gedurende minimaal 15 minuten ultrasoon bij 25 °C of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ultrasone reinigingsmiddel. **Let op: Laat de forceps niet drogen tussen fysiek reinigen en plaatsing in het ultrasone reinigingsmiddel.**
- Spoel de forceps nadat deze uit het ultrasone reinigingsmiddel is verwijderd **grondig** met schoon water om alle resten te verwijderen.
- Spoel de forceps met 70% ethylalcohol om drogen van de binnenste aandrijfkabel te versnellen.
- Droog de buitenkant van het instrument voorzichtig af met een pluïsvrije doek. Hang het instrument op om het aan de lucht te laten drogen of gebruik (olievrije) perslucht van medische kwaliteit langs de kabel en om de handgreep en bek.
- Smeer de scharnieren van de forceps lichtjes met een silicone glijmiddel van medische kwaliteit. **NB:** Het op de juiste wijze smeren van de forceps na elk gebruik helpt mee de prestatiekenmerken van het instrument te handhaven.
- Wikkel de forceps losjes met een diameter van ten minste 20 cm op en verpak hem voor sterilisatie volgens door de AAMI aanbevolen gebruiken.
- Steriliseer het instrument met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

PARAMETERS VOOR ETO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voorvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen ¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Postvacuüms	3

Postvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Luchtwassings ²	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur

¹ Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/l te verkrijgen.

² Repeterende vacuüms van omgevingsdruk tot 13,7 psia (0,94 bar) gedurende vijf minuten.

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.

PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Type cyclus	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	2,5 psia (0,17 bar)
Blootstellingstemperatuur in kamer	132,2 °C
Blootstellingsdruk in kamer	41,8 psia (2,88 bar)
Verblijfstijd	5 minuten

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden.

FRANÇAIS

UTILISATION

L'introducteur biliaire de Howell est destiné à être utilisé avec l'aiguille d'introduction biliaire de Howell dans le cadre d'une biopsie par aspiration dans le système biliaire. Au besoin, il peut également être utilisé pour introduire la brosse d'introduction biliaire de Howell aux fins de prélèvement cellulaire du système biliaire, ou la pince d'introduction biliaire de Howell pour une biopsie de tissu muqueux et/ou l'extraction d'un corps étranger sous endoscopie.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Les pinces sont fournies non stériles et sont réutilisables pour autant qu'elles soient en bon état.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles d'une CPRE.

Coagulopathie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Si l'introducteur est utilisé conjointement avec une aiguille, rengainer complètement l'aiguille dans le cathéter avant l'introduction, la progression ou le retrait de l'introducteur. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'introducteur.

La possibilité de réutilisation d'une pince dépend en grande partie de sa manipulation soigneuse par l'utilisateur. Parmi les facteurs permettant de prolonger la durée utile de la pince, on citera : la pousser le long du canal opérateur par courtes étapes, maintenir la poignée alignée avec le canal opérateur, la retirer du canal en douceur, éviter des boucles et des coutures du câble, éviter le recours à une force excessive, enrouler la gaine en boucles d'au moins 20 cm de diamètre, et procéder à un nettoyage approfondi en suivant les recommandations fournies dans ce livret.

MODE D'EMPLOI

Introducteur biliaire de Howell

- Le béquillage de l'endoscope étant relâché, introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif est poussé sur un guide prépositionné de 0,035 inch (0,89 mm), rincer la lumière pour guide avec de l'eau stérile avant l'introduction du dispositif pour faciliter sa progression.
- Pousser le dispositif par petites étapes jusqu'à ce que l'émergence de la rampe latérale radio-opaque Capture™ hors de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** La rampe latérale Capture doit être complètement sortie de l'endoscope pour permettre le bon fonctionnement du dispositif.
- Sous contrôle radioscopique, avancer lentement l'introducteur dans le canal à biopsier. **Remarque :** L'introducteur porte deux bandes radio-opaques facilitant la visualisation radioscopique de la position du cathéter. Le dispositif de biopsie choisi émerge de l'introducteur au niveau de la rampe latérale.
- Vérifier sous radioscopie la position de l'introducteur par rapport à la zone à biopsier. Positionner le marqueur radio-opaque indiquant l'emplacement de la rampe sous la zone à biopsier. **Remarque :** On peut injecter du produit de contraste par la lumière pour guide. Si un guide est en place, on peut injecter du produit de contraste par un raccord latéral posé sur un guide et raccordé au raccord Luer lock de la lumière pour guide.
- Lorsque l'introducteur est en position voulue, on peut insérer un dispositif de biopsie compatible.

Remarque : L'introducteur doit rester en place pour faciliter l'échange de dispositifs compatibles indiqués ci-dessous. **Remarque :** Il est recommandé d'utiliser la brosse en dernier lieu car l'introducteur et la brosse doivent être retirés ensemble.

MODE D'EMPLOI

Aiguille d'introduction biliaire de Howell

- S'assurer que l'aiguille est complètement rengainée, puis avancer le cathéter aiguille par l'embase proximale de l'introducteur jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne la rampe latérale.
- Pousser doucement le cathéter aiguille hors de l'introducteur jusqu'à ce qu'il se trouve au niveau de l'extrémité de l'introducteur et de la zone ciblée.
- Verrouiller l'embase de la poignée de l'aiguille sur celle de l'introducteur en les pressant l'une contre l'autre.
- Vérifier sous radioscopie que l'aiguille se trouve en position voulue en utilisant l'extrémité en métal du cathéter externe comme guide.
- Déverrouiller la bague de serrage de la poignée du cathéter aiguille, puis pousser lentement la poignée pour faire sortir l'aiguille du cathéter. **Remarque :** En fonction de la composition de la zone de prélèvement, il est possible que l'aiguille ne s'étende pas complètement hors du cathéter. Il suffit de déplacer légèrement l'aiguille pour obtenir son extension complète.
- Retirer le guide-stylet du raccord Luer lock de la poignée de l'aiguille, puis raccorder une seringue de 20 ml au raccord Luer lock et aspirer. Continuer l'aspiration tout en retirant l'aiguille du site de biopsie.
- Lorsque la biopsie par aspiration est terminée, rengainer complètement l'aiguille dans le cathéter en tirant la poignée de l'aiguille vers l'arrière. Serrer la bague de serrage de la poignée de l'aiguille pour verrouiller l'aiguille en place.
- Retirer l'aiguille de l'introducteur. **Remarque :** Pour retirer l'introducteur de l'endoscope, on peut laisser le guide en place pour faciliter l'insertion d'autres accessoires sur guide compatibles.
- Préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer l'introducteur et l'aiguille conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

MODE D'EMPLOI

Brosse d'introduction biliaire de Howell

- Pousser la brosse par l'embase proximale de l'introducteur jusqu'à ce qu'elle atteigne la rampe latérale.
- Pousser doucement la brosse hors de l'introducteur jusqu'à ce qu'elle se trouve au niveau de l'extrémité de l'introducteur et de la zone ciblée.
- Sous contrôle radioscopique, brosser la zone ciblée pour obtenir un matériel cellulaire adéquat.
- Rengainer la brosse dans l'introducteur.
- Retirer d'un seul tenant l'introducteur et la brosse de l'endoscope. **Remarque :** Pour retirer l'introducteur de l'endoscope, on peut laisser le guide en place pour faciliter l'insertion d'autres accessoires sur guide compatibles.
- Préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer l'introducteur et la brosse conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

MODE D'EMPLOI

Pince d'introduction biliaire de Howell

- Les mors étant fermés, pousser la pince par l'embase proximale de l'introducteur jusqu'à ce que son extrémité atteigne la rampe latérale.
- Pousser doucement la pince hors de l'introducteur jusqu'à ce qu'elle se trouve au niveau de l'extrémité de l'introducteur et de la zone ciblée pour la biopsie.
- Sous contrôle radioscopique, ouvrir les mors de la pince et la pousser dans la zone ciblée. En exerçant une légère pression sur la poignée, fermer les mors pour prélever un échantillon. **Remarque :** Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression importante pour obtenir une excision tissulaire nette.
- Maintenir une légère pression sur la poignée pour conserver les mors fermés et retirer délicatement la pince du site, puis la rengainer dans l'introducteur.
- Continuer à appliquer une légère pression sur la poignée et retirer la pince. **Remarque :** Répéter les étapes 1 à 4 jusqu'à ce que des échantillons adéquats soient obtenus. **Remarque :** Pour retirer l'introducteur de l'endoscope, on peut laisser le guide en place pour faciliter l'insertion d'autres accessoires sur guide compatibles.
- Préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.
- Lorsque la procédure est terminée, éliminer l'introducteur conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.** Nettoyer et préparer la pince pour utilisation ultérieure, conformément aux recommandations de nettoyage suivantes. Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. Ne pas utiliser la pince en présence d'une couture, courbure ou rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE

Pince d'introduction biliaire de Howell

- Immédiatement** après son utilisation, rincer la pince sous l'eau courante propre.
- Immerger la pince dans une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique mélangée selon les instructions du fabricant du nettoyant. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum. **Remarque :** Lors de l'immersion de la pince, insérer d'abord les mors dans le liquide, puis plonger lentement le câble dans la solution.
- En allant de la poignée vers l'extrémité, nettoyer le dispositif avec un linge texturé imbibé de solution enzymatique. **Mise en garde :** Ne pas étirer le câble pendant le nettoyage de la pince sous risque d'affecter les performances de cette dernière.
- Les mors étant ouverts, brosser délicatement toutes leurs surfaces ainsi que les articulations avec une brosse douce à poils en nylon afin d'éliminer toutes matières étrangères.
- Retirer le dispositif de la solution enzymatique. En commençant par la poignée, rincer la poignée, le câble et les mors à l'eau courante, tiède et propre. **Remarque :** **Il est essentiel d'effectuer un nettoyage physique soigneux pour éliminer toutes matières étrangères avant le nettoyage aux ultrasons pour prolonger les caractéristiques de performance de la pince.**
- Nettoyer le dispositif aux ultrasons avec les mors ouverts pendant 15 minutes minimum à 25 °C ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur à ultrasons. **Mise en garde :** **Ne pas laisser la pince sécher entre son nettoyage physique et son nettoyage aux ultrasons.**
- Retirer la pince du nettoyeur à ultrasons, et la rincer **soigneusement** avec de l'eau propre pour éliminer tous les résidus.
- Rincer la pince dans de l'alcool éthylique à 70 % pour faciliter le séchage du câble d'entraînement interne.
- Sécher délicatement les parties externes du dispositif avec un linge non pelucheux. suspendre le dispositif pour le faire sécher à l'air, ou utiliser de l'air forcé de qualité médicale (exempt huile) le long du câble et autour de la poignée et des mors.
- Lubrifier légèrement les articulations de la pince avec un lubrifiant silicone de qualité médicale. **Remarque :** La lubrification correcte de la pince après chaque utilisation aide à prolonger ses caractéristiques de performance.
- Enrouler la pince en boucles lâches d'au moins 20 cm de diamètre et l'envelopper aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.
- Stériliser le dispositif en utilisant les valeurs de consigne correspondant à la méthode de stérilisation voulue, indiquées aux tableaux ci-dessous.

PARAMÈTRES DES CYCLES OE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	2,0 psia (0,14 bar)
Humidité relative	60 % HR
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C
Pression d'exposition	À déterminer ¹
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/l
Post-vide	3
Pression post-vide	2,0 psia (0,14 bar)

Lavage à l'air ²	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure

¹ À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/l.

² Vides répétés de la pression ambiante à 13,7 psia (0,94 bar) sur 5 minutes.

Remarque : Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.

PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE	
PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	2,5 psia (0,17 bar)
Température d'exposition dans la chambre	132,2 °C
Pression d'exposition dans la chambre	41,8 psia (2,88 bars)
Durée d'exposition	5 minutes

Remarque : Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das Howell-Gallengang-Einführsystem wird zusammen mit der Howell Gallengang-Einführnadel für Aspirationsbiopsien im Gallengangsystem verwendet. Bei Bedarf kann es für die Einführung der Howell Gallengang-Einführbürste (für die Zellentnahme aus dem Gallengangsystem) oder der Howell Gallengang-Einführzange (für die endoskopische Entnahme von Schleimhautgewebe-Biopsiematerial und/oder zur Fremdkörperentfernung) eingesetzt werden.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Die Zange wird unsteril geliefert und ist wieder verwendbar, solange sie unversehrt ist.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt 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 eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

Koagulopathie.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythymie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Wenn das Einführsystem zusammen mit der Nadel verwendet wird, muss die Nadel vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen aus dem Einführsystem vollständig in den Katheter eingezogen werden. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Einführsystem beschädigt werden.

Die Wiederverwendbarkeit der Zange hängt im Wesentlichen davon ab, wie sorgfältig Benutzer mit dem Instrument umgehen. Zu den Faktoren, die zu einer verlängerten Lebensdauer der Zange führen, gehören u.a.: Vorschieben durch den Arbeitskanal in kleinen Schritten, konstante Ausrichtung des Griffs auf den Arbeitskanal, behutsames Zurückziehen des Instruments aus dem Arbeitskanal, Vermeiden von Schleifenbildung und/oder Knicken des Katheters sowie übermäßiger Kraftanwendung, Aufrollen des Instruments auf einen Durchmesser von mindestens 20 cm, gründliches Reinigen gemäß den in dieser Broschüre gegebenen Anweisungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Howell Gallengang-Einführsystem

- Das Instrument bei geöffnetem Albarranhebel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Wird das Instrument über einen vorpositionierten Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) vorgeschoben, das Führungsdrahtlumen vor dem Einführen mit sterilem Wasser spülen, um das Vorschieben zu erleichtern.
- Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass die röntgendichte Capture™-Seitenklappe aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Die Capture-Seitenklappe muss vollständig aus dem Endoskop ausgetreten sein, damit das Instrument ordnungsgemäß funktioniert.
- Das Einführsystem unter Durchleuchtungskontrolle langsam in den Gang vorschieben, in dem die Biopsie vorgenommen werden soll. **Hinweis:** Das Einführsystem verfügt über zwei röntgendichte Markierungen, die die Darstellung der Katheterposition unter Durchleuchtung verbessern. Das gewählte Biopsieinstrument tritt an der Seitenklappe aus dem Einführsystem aus.
- Die Position des Einführsystems im Verhältnis zur Biopsiestelle unter Durchleuchtung überprüfen. Die Position der röntgendichten Markierung zeigt die Position der Rampe unterhalb der Biopsiestelle an. **Hinweis:** Durch das Führungsdrahtlumen kann Kontrastmittel injiziert werden. Falls ein Führungsdraht eingesetzt wurde, kann die Kontrastmittelinjektion über einen Seitenarmadapter erfolgen, der über dem Führungsdraht platziert und an den Luer-Lock-Anschluss am Führungsdrahtlumen angeschlossen wird.
- Wenn sich das Einführsystem an der gewünschten Position befindet, kann ein kompatibles Biopsieinstrument eingeführt werden.

Hinweis: Das Einführsystem sollte an seinem Platz verbleiben, um das Auswechseln der unten aufgeführten Instrumente zu erleichtern. **Hinweis:** Es wird empfohlen, Verfahren mit der Bürste am Schluss durchzuführen, da Einführsystem und Bürste zusammen entfernt werden müssen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Howell Gallengang-Einführnadel

- Sicherstellen, dass die Nadel vollständig in die Schleuse eingezogen ist. Den Nadelkatheter dann durch den proximalen Ansatz am Einführsystem vorschieben, bis die Katheterspitze die Seitenklappe erreicht.
- Den Nadelkatheter vorsichtig so weit aus dem Einführsystem herauschieben, dass er sich auf einer Höhe mit der Spitze der Einführsystems und dem Zielbereich befindet.
- Den Ansatz auf dem Nadelgriff auf den Ansatz des Einführsystems drücken, um ihn zu arretieren.
- Die gewünschte Nadelposition unter Durchleuchtung bestätigen. Die Metallspitze am äußeren Katheter dient dabei als Bezugspunkt.
- Den Ring der Flügelschraube am Griff des Nadelkatheters lösen und die Nadel durch langsames Vorschieben des Griffs aus dem Katheter schieben. **Hinweis:** Je nach Beschaffenheit der Biopsiestelle lässt sich die Nadel möglicherweise nicht vollständig aus dem Katheter schieben. Vorsichtiges Bewegen der Nadel vereinfacht das vollständige Vorschieben.
- Den Mandrindraht vom Luer-Lock-Anschluss am Nadelgriff entfernen, dann eine 20-ml-Spritze am Luer-Lock-Anschluss befestigen und aspirieren. Weiter aspirieren und die Nadel von der Biopsiestelle zurückziehen.
- Nach Abschluss der Aspirationsbiopsie den Nadelgriff zurückziehen, um die Nadel vollständig in den Katheter zurückzuziehen. Den Ring der Flügelschraube am Nadelgriff festziehen, um die Nadel zu arretieren.
- Die Nadel aus dem Einführsystem herausziehen. **Hinweis:** Wenn das Einführsystem aus dem Endoskop entfernt wird, kann der Führungsdraht an seinem Platz bleiben, um die Einführung kompatibler Instrumente zu erleichtern, die einen Führungsdraht erfordern.
- Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

Nach Abschluss des Eingriffs das Einführsystem entsprechend den Richtlinien der Klinik für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Howell Gallengang-Einführbürste

- Die Bürste durch den proximalen Ansatz am Einführsystem vorschieben, bis sie die Seitenklappe erreicht.
- Die Bürste so weit aus dem Einführsystem herauschieben, dass sie sich auf einer Höhe mit der Spitze des Einführsystems und der Biopsiestelle befindet.
- Unter Durchleuchtungskontrolle im Zielbereich mit der Bürste geeignetes Zellmaterial aufnehmen.
- Die Bürste zurück in das Einführsystem ziehen.
- Das Einführsystem und die Bürste zusammen aus dem Endoskop entfernen. **Hinweis:** Wenn das Einführsystem aus dem Endoskop entfernt wird, kann der Führungsdraht an seinem Platz bleiben, um die Einführung kompatibler Instrumente zu erleichtern, die einen Führungsdraht erfordern.
- Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

Nach Abschluss des Eingriffs die Bürste und das Einführsystem entsprechend den Richtlinien der Klinik für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Howell Gallengang-Einführzange

- Die Zange mit geschlossenen Löffeln durch den proximalen Ansatz am Einführsystem vorschieben, bis die Spitze der Zange die Seitenklappe erreicht.
- Die Zange vorsichtig so weit aus dem Einführsystem herauschieben, dass sie sich auf einer Höhe mit der Spitze des Einführsystems und der Biopsiestelle befindet.
- Die Zangenlöffel unter Durchleuchtungskontrolle öffnen und in den Zielbereich vorschieben. Leichten Druck auf den Griff ausüben, um die Löffel zu schließen und eine Probe zu entnehmen. **Hinweis:** Es ist kein übermäßiger Druck erforderlich, um das Gewebe sauber herauszuschneiden.
- Leichten Druck auf den Griff beibehalten, um die Löffel geschlossen zu halten, und die Zange behutsam von der Eingriffsstelle zurück und in das Einführsystem ziehen.
- Weiterhin leichten Druck auf den Griff ausüben und die Zange zurückziehen. **Hinweis:** Die Schritte 1-4 wiederholen, bis genügend Proben entnommen wurden. **Hinweis:** Wenn das Einführsystem aus dem Endoskop entfernt wird, kann der Führungsdraht an seinem Platz bleiben, um die Einführung kompatibler Instrumente zu erleichtern, die einen Führungsdraht erfordern.
- Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.
- Nach Abschluss des Verfahrens das Einführsystem entsprechend den Richtlinien der Klinik für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.** Die Zange für den weiteren Gebrauch gemäß den folgenden Reinigungsanweisungen reinigen und vorbereiten. Das Instrument während des Reinigens auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob es für eine Wiederverwendung geeignet ist. Die Zange nicht mehr verwenden, falls Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind. Das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Howell Gallengang-Einführzange

- Die Zange **unmittelbar** nach Gebrauch unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
- Warmes Wasser und enzymatischen Reiniger gemäß Herstelleranweisungen für den enzymatischen Reiniger mischen und die Zange darin eintauchen. Mindestens 20 Minuten einweichen. **Hinweis:** Zuerst die Löffel in die Lösung eintauchen und dann langsam das Kabel in die Flüssigkeit tauchen.
- Das Instrument mit einem in enzymatischer Lösung getränkten Stofflappen abwischen. Dabei am Griff beginnen und weiter in Richtung Spitze arbeiten. **Vorsicht:** Das Kabel darf beim Abwischen der Zange nicht gedehnt werden, da dies die Leistungsfähigkeit des Instruments beeinträchtigen würde.
- Alle Löffeloberflächen und Scharniere bei geöffneten Löffeln vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste reinigen, um alle Fremdkörper zu entfernen.
- Das Instrument aus der enzymatischen Lösung nehmen. Zuerst den Griff und dann das Kabel und die Löffel unter sauberem, warmem, fließendem Wasser abspülen. **Hinweis: Die gründliche physikalische Reinigung zur Entfernung sämtlicher Fremdkörper vor der Ultraschallreinigung ist für den Erhalt der Funktionalität der Zange unerlässlich.**
- Das Instrument mit geöffneten Löffeln mindestens 15 Minuten bei 25 °C bzw. gemäß Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen. **Vorsicht: Zwischen der physikalischen und der Ultraschallreinigung darf die Zange nicht trocknen.**
- Die Zange aus dem Ultraschallreiniger nehmen und das Instrument **gründlich** mit sauberem Wasser abspülen, um alle Rückstände zu entfernen.
- Die Zange mit 70%igem Äthylalkohol abspülen, damit das innere Antriebskabel besser trocknen kann.
- Die äußeren Bereiche des Instruments vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben. Das Instrument zum Lufttrocknen aufhängen, oder für den medizinischen Gebrauch vorgesehene (ölfreie) Druckluft am Kabel und am Griff und an den Löffeln anwenden.
- Die Scharniere der Zangen leicht mit Silikonschmiermittel für den medizinischen Gebrauch schmieren. **Hinweis:** Sachgerechte Schmierung der Zange nach Gebrauch trägt dazu bei, die Funktionalität des Instruments zu erhalten.
- Die Zange auf einen Durchmesser von 20 cm locker aufrollen und gemäß den AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
- Das Instrument unter Beachtung der in den Tabellen für die jeweiligen Sterilisationsmethoden aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Vorvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Air-Wash-Verfahren²	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

¹ Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/l zu erzielen.

² Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 13,7 psia (0,94 bar) über einen Zeitraum von 5 Minuten.

Hinweis: Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	2,5 psia (0,17 bar)
Sterilisiertemperatur in der Kammer	132,2 °C
Sterilisierdruck in der Kammer	41,8 psia (2,88 bar)
Einwirkzeit	5 Minuten

Hinweis: Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εισαγωγέας χοληφόρων Howell χρησιμοποιείται με τη βελόνα εισαγωγέα χοληφόρων Howell για βιοψία με αναρρόφηση στο σύστημα χοληφόρων και εάν είναι επιθυμητή η εισαγωγή της ψήκτρας εισαγωγέα χοληφόρων Howell για τη συλλογή κυττάρων από το σύστημα χοληφόρων ή της λαβίδας εισαγωγέα χοληφόρων Howell για τη λήψη ενδοσκοπικών βιοψιών βλεννογόνιου ιστού ή/και την ανάκτηση ξένου σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Η λαβίδα παρέχεται μη αποστειρωμένη και επαναχρησιμοποιήσιμη, εφόσον παραμένει άθικτη η ακεραιότητά της.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

Διαταραχή της πηκτικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Εάν ο εισαγωγέας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη βελόνα, η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως μέσα στον καθετήρα πριν από την εισαγωγή, προώθηση και απόσυρση από τον εισαγωγέα. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εισαγωγέα.

Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης της λαβίδας εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τη φροντίδα της συσκευής από το χρήστη. Μεταξύ των παραγόντων που ενέχονται στην παράταση της διάρκειας ζωής της λαβίδας αυτής περιλαμβάνονται και οι εξής: προώθηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου σε μικρά βήματα, διατήρηση της λαβής σε ευθυγράμμιση με το κανάλι εργασίας, απόσυρση απαλά της συσκευής από το κανάλι εργασίας, αποφυγή βρόχων ή/και στρεβλώσεων του καλωδίου και χρήσης υπερβολικής δύναμης, περιέλιξη του θηκαριού σε διάμετρο τουλάχιστον 20 cm, σχολαστικός καθαρισμός ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στο φυλλάδιο αυτό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγέας χοληφόρων Howell

- Με τον αναβολέα του ενδοσκοπίου ανοικτό, εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν η συσκευή προωθείται πάνω από ένα προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm), εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με αποστειρωμένο νερό πριν από την εισαγωγή της συσκευής για τη διευκόλυνση της προώθησης.
- Πρωθήστε τη συσκευή σε μικρά βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά η πλευρική ράμπα Capture™ να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Η πλευρική ράμπα Capture πρέπει να έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργική κατάσταση της συσκευής.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά τον εισαγωγέα στον πόρο που θα υποβληθεί σε βιοψία. **Σημείωση:** Ο εισαγωγέας έχει δύο ακτινοσκοπικές ταινίες για βοήθεια στην ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης του καθετήρα. Η επιλεγμένη συσκευή βιοψίας εξέρχεται από τον εισαγωγέα στην πλευρική ράμπα.
- Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση του εισαγωγέα σε σχέση με την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία. Τοποθετήστε τον ακτινοσκοπικό δείκτη που υποδεικνύει τη θέση της ράμπας κάτω από την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία. **Σημείωση:** Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο μέσω του αυλού του συρμάτινου οδηγού. Εάν έχει τοποθετηθεί ένας συρμάτινος οδηγός, μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο με χρήση προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα που έχει τοποθετηθεί πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προσαρτηθεί στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
- Όταν ο εισαγωγέας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, μπορεί να εισαχθεί μια συμβατή συσκευή βιοψίας.

Σημείωση: Ο εισαγωγέας πρέπει να παραμένει στη θέση του για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής των συμβατών συσκευών που παρατίθενται παρακάτω. **Σημείωση:** Συνιστάται η εκτέλεση τυχόν διαδικασιών απόξεσης με ψήκτρα τελευταία στην ακολουθία, διότι είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί ο εισαγωγέας και η ψήκτρα μαζί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βελόνα εισαγωγέα χοληφόρων Howell

- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί εντελώς μέσα στο θηκάρι και κατόπιν προωθήστε τον καθετήρα με βελόνα μέσω του εγγύς ομφαλού στον εισαγωγέα, έως ότου το άκρο του καθετήρα φθάσει στην πλευρική ράμπα.
- Πρωθήστε απαλά τον καθετήρα με βελόνα εκτός του εισαγωγέα, έως ότου φθάσει στο άκρο του εισαγωγέα και της περιοχής-στόχου.
- Ασφαλίστε τον ομφαλό στη λαβή της βελόνας στον ομφαλό του εισαγωγέα πιέζοντας τον στη θέση του.
- Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την επιθυμητή θέση της βελόνας με χρήση του μεταλλικού άκρου στον εξωτερικό καθετήρα ως οδηγό.
- Απασφαλίστε το δακτύλιο του χειροκοχλία στη λαβή του καθετήρα με βελόνα και κατόπιν προωθήστε αργά τη λαβή για την προώθηση της βελόνας εκτός του καθετήρα. **Σημείωση:** Ανάλογα με τη σύσταση της περιοχής από την οποία θα ληφθεί δείγμα, η βελόνα μπορεί να μην προεκτείνεται πλήρως από τον καθετήρα. Η απαλή κίνηση της βελόνας θα βοηθήσει στην πλήρη προέκταση.
- Αφαιρέστε το σύρμα του στειλεού από το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή της βελόνας και κατόπιν προσαρτήστε μία σύριγγα 20 ml στο εξάρτημα ασφάλισης Luer και αναρροφήστε. Συνεχίστε την αναρρόφηση ενώ αποσύρετε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας.
- Όταν ολοκληρωθεί η βιοψία με αναρρόφηση, αποσύρετε εντελώς τη βελόνα εντός του καθετήρα έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας. Σφίξτε το δακτύλιο του χειροκοχλία στη λαβή της βελόνας για την ασφάλιση της βελόνας στη θέση της.
- Αποσύρετε τη βελόνα από τον εισαγωγέα. **Σημείωση:** Όταν αφαιρείτε τη διάταξη εισαγωγέα από το ενδοσκόπιο, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του για τη διευκόλυνση της προώθησης των συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα παρελκομένων.
- Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τον εισαγωγέα και τη βελόνα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ψήκτρα εισαγωγέα χοληφόρων Howell

- Πρωθήστε την ψήκτρα μέσω του εγγύς ομφαλού στον εισαγωγέα έως ότου φθάσει στην πλευρική ράμπα.
- Πρωθήστε απαλά την ψήκτρα εκτός του εισαγωγέα, έως ότου φθάσει στο άκρο του εισαγωγέα και της περιοχής-στόχου για βιοψία.
- Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, αποξέστε με την ψήκτρα την περιοχή-στόχο για τη λήψη επαρκούς κυτταρικού υλικού.
- Αποσύρετε την ψήκτρα μέσα στον εισαγωγέα.
- Αποσύρετε τον εισαγωγέα και την ψήκτρα ως ενιαία μονάδα από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Όταν αφαιρείτε τη διάταξη εισαγωγέα από το ενδοσκόπιο, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του για τη διευκόλυνση της προώθησης των συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα παρελκομένων.
- Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ψήκτρα και τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Λαβίδα εισαγωγέα χοληφόρων Howell

- Με τις σικύες κλειστές, προωθήστε τη λαβίδα μέσω του εγγύς ομφαλού του εισαγωγέα έως ότου το άκρο της λαβίδας φθάσει στην πλευρική ράμπα.
- Πρωθήστε απαλά τη λαβίδα εκτός του εισαγωγέα, έως ότου φθάσει στο άκρο του εισαγωγέα και της περιοχής-στόχου για βιοψία.
- Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, ανοίξτε τις σικύες της λαβίδας και προωθήστε την εντός της περιοχής στόχου. Με ελαφριά πίεση στη λαβή, κλείστε τις σικύες για τη λήψη ενός δείγματος. **Σημείωση:** Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε υπερβολική πίεση για την πλήρη εκτομή του ιστού.
- Διατηρήστε απαλή πίεση στη λαβή για να κρατήσετε τις σικύες κλειστές και αποσύρετε απαλά τη λαβίδα από τη θέση και αποσύρετε εντός του εισαγωγέα.
- Συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφρά πίεση στη λαβή και αποσύρετε τη λαβίδα. **Σημείωση:** Επαναλάβετε τα βήματα 1 - 4 έως ότου ληφθούν επαρκή δείγματα. **Σημείωση:** Όταν αφαιρείτε τη διάταξη εισαγωγέα από το ενδοσκόπιο, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του για τη διευκόλυνση της προώθησης των συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα παρελκομένων.
- Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.** Καθαρίστε και προετοιμάστε τη λαβίδα για μελλοντική χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού που ακολουθούν. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σκοπιμότητα της επαναχρησιμοποίησης. Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, μη χρησιμοποιήσετε τη λαβίδα. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Λαβίδα εισαγωγέα χοληφόρων Howell

- Αμέσως** μετά τη χρήση, εκπλύνετε τη λαβίδα με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
- Βυθίστε τη λαβίδα σε διάλυμα ζεστού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού που έχουν αναμειχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον. **Σημείωση:** Όταν βυθίζετε τη λαβίδα, εισαγάγετε τις σικύες στο υγρό πρώτα και κατόπιν προωθήστε αργά το καλώδιο στο υγρό.
- Αρχίζοντας στη λαβή και με κατεύθυνση προς το άκρο, σκουπίστε τη συσκευή με ένα τεξτούρε ύφασμα εμποτισμένο σε ενζυμικό διάλυμα. **Προσοχή:** Η τάνυση του καλωδίου όταν σκουπίζετε τη λαβίδα θα επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση της συσκευής.
- Με τις σικύες ανοικτές, βουρτσίστε απαλά όλες τις επιφάνειες και τις αρθρώσεις των σικύων με μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενζυμικό διάλυμα. Αρχίζοντας στη λαβή, εκπλύνετε τη λαβή, το καλώδιο και τις σικύες με καθαρό, θερμό τρεχούμενο νερό. **Σημείωση: Ο σχολαστικός φυσικός καθαρισμός για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης πριν από τον καθαρισμό με υπερήχους είναι απαραίτητος προκειμένου να παραταθούν τα χαρακτηριστικά απόδοσης της λαβίδας.**
- Καθαρίστε με υπερήχους τη συσκευή με τις σικύες ανοικτές, επί 15 λεπτά τουλάχιστον στους 25 °C ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους. **Προσοχή: Μην αφήσετε τη λαβίδα να στεγνώσει μεταξύ του φυσικού καθαρισμού και της τοποθέτησης σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.**

- Μετά την αφαίρεση της λαβίδας από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, εκπλύνετε **σχολαστικά** τη συσκευή με καθαρό νερό για την αφαίρεση κάθε υπολείμματος.
- Εκπλύνετε τη λαβίδα σε αιθυλική αλκοόλη 70% για τη διευκόλυνση του στεγνώματος του εσωτερικού καλωδίου μετάδοσης κίνησης.
- Σκουπίστε απαλά τα εξωτερικά τμήματα της συσκευής με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Αναρτήστε τη συσκευή έτσι ώστε να στεγνώσει στον αέρα ή χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα (χωρίς έλαιο) ιατρικού τύπου κατά μήκος του καλωδίου και γύρω από τη λαβή και τις σικύες.
- Λιπάνετε ελαφρά τις αρθρώσεις της λαβίδας με λιπαντικό σιλικόνης ιατρικού τύπου. **Σημείωση:** Η σωστή λίπανση της λαβίδας μετά από κάθε χρήση θα βοηθήσει στη διατήρηση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.
- Περιτυλίξτε χαλαρά τη λαβίδα σε διάμετρο τουλάχιστον 20 cm και συσκευάστε για αποστείρωση σύμφωνα με τις πρακτικές που συνιστώνται από την AAMI.
- Αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους πίνακες.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΤΟ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Σχετική υγρασία	60%
Παραμονή υγρασίας	20 λεπτά
Θερμοκρασία θαλάμου	54,4 °C
Πίεση έκθεσης	Πρόκειται να προσδιοριστεί ¹
Παραμονή σε έκθεση	2 ώρες
Συγκέντρωση ΕΤΟ	600 mg/l
Μετακατεργασία σε κενό	3
Πίεση μετακατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Πλύση με αέρα ²	5 λεπτά
Θερμοκρασία αερισμού	54,4 °C
Παραμονή αερισμού	12 ώρες
Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού	90 ανά ώρα

¹ Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ΕΤΟ 600 mg/l.

² Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 13,7 psia (0,94 bar) σε διάρκεια 5 λεπτών.

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ΕΤΟ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Τύπος κύκλου	Προκατεργασία σε κενό
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,5 psia (0,17 bar)
Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου	132,2 °C
Πίεση έκθεσης θαλάμου	41,8 psia (2,88 bar)
Παραμονή σε έκθεση	5 λεπτά

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.

ITALIANO

USO PREVISTO

L'introduttore biliare Howell è usato con l'ago per introduttore biliare Howell per la biopsia per aspirazione nel sistema biliare; può inoltre essere usato per introdurre lo spazzolino per introduttore biliare Howell per il prelievo di cellule dal sistema biliare o la pinza per introduttore biliare Howell per la biopsia endoscopica del tessuto mucoso e/o per il recupero di corpi estranei.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

La pinza è fornita non sterile ed è riutilizzabile se perfettamente integra.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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 attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda.

Coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Se l'introduttore viene usato con l'ago, prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro dall'introduttore, l'ago deve essere completamente ritirato all'interno del catetere. Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'introduttore.

La riutilizzabilità della pinza dipende, in gran misura, dalla cura del dispositivo stesso da parte del suo utilizzatore. I fattori che contribuiscono al prolungamento della vita utile della pinza includono, senza limitazioni: l'avanzamento attraverso il canale operativo dell'endoscopio in piccoli incrementi, il mantenimento dell'allineamento dell'impugnatura con il canale operativo dell'endoscopio, il ritiro delicato del dispositivo dal canale operativo evitando anse e/o piegature del cavo e l'uso di forza eccessiva, l'avvolgimento della guaina in spire con diametro non inferiore a 20 cm e una completa pulizia in base alle istruzioni fornite in questa sede.

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduttore biliare Howell

- Con l'elevatore dell'endoscopio aperto, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Se si prevede l'avanzamento del dispositivo su una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) precedentemente posizionata, prima dell'inserimento lavare il lume per la guida con acqua sterile per agevolare l'avanzamento.
- Fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio della rampa laterale radiopaca Capture™. **Nota** - Per garantire le corrette condizioni operative del dispositivo, la rampa laterale Capture deve trovarsi completamente all'esterno dell'endoscopio.
- Sotto controllo fluoroscopico, fare avanzare lentamente l'introduttore nel dotto previsto per la biopsia. **Nota** - L'introduttore è dotato di due bande radiopache per agevolare la visualizzazione in fluoroscopia della posizione del catetere. Il dispositivo per biopsia selezionato fuoriesce dall'introduttore in corrispondenza della rampa laterale.
- Confermare in fluoroscopia la posizione dell'introduttore rispetto all'area prevista per la biopsia. Posizionare il marker radiopaco indicante la posizione della rampa sotto l'area prevista per la biopsia. **Nota** - È possibile eseguire l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il lume per la guida. Se è stata posizionata una guida, l'iniezione del mezzo di contrasto può avvenire attraverso l'adattatore con via laterale collocato sulla guida e fissato al raccordo Luer Lock del lume per la guida.
- Una volta portato l'introduttore nella posizione desiderata, è possibile inserire un dispositivo per biopsia compatibile.

Nota - L'introduttore deve rimanere in posizione per agevolare lo scambio dei dispositivi compatibili sotto elencati. **Nota** - Si consiglia di eseguire le eventuali procedure con spazzolino per ultime nella sequenza, poiché è necessario rimuovere l'introduttore e lo spazzolino come un'unica unità.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ago per introduttore biliare Howell

- Verificare che l'ago sia completamente ritirato all'interno della guaina, quindi fare avanzare l'ago catetere attraverso il connettore prossimale dell'introduttore fino a raggiungere la rampa laterale con la punta del catetere.
- Fare avanzare delicatamente l'ago catetere fuori dall'introduttore fino a portarlo allo stesso livello della punta dell'introduttore e dell'area interessata.
- Bloccare il connettore dell'impugnatura dell'ago sul connettore dell'introduttore spingendolo in sede.
- Confermare in fluoroscopia la posizione desiderata dell'ago usando, come guida, la punta metallica del catetere esterno.
- Sbloccare l'anello con vite zigrinata dell'impugnatura dell'ago catetere, quindi fare avanzare lentamente l'impugnatura per fare fuoriuscire l'ago dal catetere. **Nota** - A seconda della composizione dell'area da campionare, è possibile che l'ago non si estenda completamente fuori dal catetere. Un delicato movimento dell'ago può essere utile per ottenerne la completa estensione.
- Estrarre il mandrino dal raccordo Luer Lock dell'impugnatura dell'ago, collegare una siringa da 20 ml e aspirare. Continuare ad aspirare durante il ritiro dell'ago dal sito della biopsia.
- Al termine della biopsia per aspirazione, ritirare completamente l'ago nel catetere tirando l'impugnatura dell'ago. Serrare l'anello con vite zigrinata sull'impugnatura dell'ago per bloccare l'ago in posizione.
- Ritirare l'ago dall'introduttore. **Nota** - Durante la rimozione del gruppo introduttore dall'endoscopio, è possibile lasciare la guida in posizione per facilitare l'avanzamento di altri accessori filo-guidati compatibili.
- Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al termine della procedura, eliminare l'introduttore e l'ago in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Spazzolino per introduttore biliare Howell

- Fare avanzare lo spazzolino attraverso il connettore prossimale dell'introduttore fino a raggiungere la rampa laterale.
- Fare avanzare delicatamente lo spazzolino fuori dall'introduttore fino a portarlo allo stesso livello della punta dell'introduttore e dell'area prevista per la biopsia.
- Sotto osservazione fluoroscopica, spazzolare l'area interessata per ottenere una quantità adeguata di materiale cellulare.
- Ritirare lo spazzolino nell'introduttore.
- Ritirare l'introduttore e lo spazzolino dall'endoscopio come una singola unità. **Nota** - Durante la rimozione del gruppo introduttore dall'endoscopio, è possibile lasciare la guida in posizione per facilitare l'avanzamento di altri accessori filo-guidati compatibili.
- Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al termine della procedura, eliminare lo spazzolino e l'introduttore in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Pinza per introduttore biliare Howell

- Con le coppette chiuse, fare avanzare la pinza attraverso il connettore prossimale dell'introduttore fino a raggiungere la rampa laterale con la punta della pinza.
- Fare avanzare delicatamente la pinza fuori dall'introduttore fino a portarla allo stesso livello della punta dell'introduttore e dell'area prevista per la biopsia.
- Sotto osservazione fluoroscopica, aprire le coppette della pinza e farle avanzare nell'area prevista per la biopsia. Applicando una leggera pressione sull'impugnatura, chiudere le coppette per prelevare il campione. **Nota** - Non è necessario applicare una pressione eccessiva per estrarre di netto il tessuto.
- Mantenere una delicata pressione sull'impugnatura per tenere chiuse le coppette e ritirare delicatamente la pinza dal sito e all'interno dell'introduttore.
- Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura ed estrarre la pinza. **Nota** - Ripetere le operazioni descritte nei passaggi da 1 a 4 fino a ottenere tutti i campioni desiderati. **Nota** - Durante la rimozione del gruppo introduttore dall'endoscopio, è possibile lasciare la guida in posizione per facilitare l'avanzamento di altri accessori filo-guidati compatibili.
- Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
- Al termine della procedura, eliminare l'introduttore in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.** Pulire e preparare la pinza per l'uso futuro attenendosi alle seguenti istruzioni per la pulizia. Durante la pulizia, esaminare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per determinarne l'idoneità al riutilizzo. Non utilizzare la pinza in presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. Eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Pinza per introduttore biliare Howell

- Immediatamente** dopo l'uso, risciacquare la pinza con acqua corrente pulita.
- Immergere la pinza in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico miscelata in base alle istruzioni fornite dal produttore. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti. **Nota** - Nell'immergere la pinza, partire dalle coppette quindi fare avanzare lentamente il cavo nel liquido.
- Partendo dall'impugnatura e procedendo verso la punta, pulire il dispositivo con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica. **Attenzione** - La distensione forzata del cavo durante la pulizia della pinza influisce negativamente sulle prestazioni del dispositivo.
- Con le coppette aperte, strofinare delicatamente tutte le superfici delle coppette e le cerniere con uno spazzolino a setole morbide in nylon per asportare tutte le sostanze estranee presenti.
- Estrarre il dispositivo dalla soluzione enzimatica. In quest'ordine, risciacquare l'impugnatura, il cavo e le coppette con acqua corrente tiepida pulita. **Nota** - **Un'approfondita pulizia fisica volta all'asportazione di tutte le sostanze estranee**

prima della pulizia a ultrasuoni è essenziale per mantenere intatte le prestazioni del dispositivo il più a lungo possibile nel tempo.

- Pulire a ultrasuoni il dispositivo, con le coppette aperte, per almeno 15 minuti a 25 °C o in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.
Attenzione - Non consentire l'asciugatura della pinza tra la pulizia fisica e la sua collocazione nell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.
- Dopo l'estrazione della pinza dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni, risciacquare a **fondo** il dispositivo con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
- Risciacquare la pinza con alcol etilico al 70% per agevolare l'asciugatura del filo di trasmissione interno.
- Asciugare delicatamente le superfici esterne del dispositivo con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria il dispositivo appendendolo oppure usare aria compressa per uso medico (priva di oli) lungo il cavo e attorno all'impugnatura e alle coppette.
- Lubrificare leggermente le cerniere della pinza con lubrificante al silicone per uso medico.
Nota - La corretta lubrificazione della pinza dopo ciascun uso contribuisce a mantenere intatte le prestazioni del dispositivo.
- Avvolgere la pinza in spire di diametro non inferiore a 20 cm e confezionarla per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
- Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Pressione di prevuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C
Pressione di esposizione	Da determinarsi ¹
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/l
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Lavaggio ad aria ²	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

¹ Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/l.

² Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 13,7 psia (0,94 bar) nell'arco di 5 minuti.

Nota - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura di esposizione nella camera	132,2 °C
Pressione di esposizione nella camera	41,8 psia (2,88 bar)
Durata dell'esposizione	5 minuti

Nota - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.

NORSK

TILTENKT BRUK

Howell innføringsenhet for gallegangen brukes med Howell innføringsnål for gallegangen til aspirasjonsbiopsi i gallegangsystemet og om ønskelig til å føre inn Howell innføringsbørste for gallegangen i den hensikt å samle inn celler fra gallegangsystemet, eller til å føre inn Howell innføringstang i den hensikt å utføre endoskopiske biopsier av slimhinnevev og/eller fjerne fremmedlegeme.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Tangen leveres usteril og er gjenanvendelig dersom integriteten forblir intakt.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

Koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan forbindes med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Hvis innføringsenheten brukes sammen med nålen, må nålen være trukket helt inn i kateteret før innføring, fremføring eller tilbaketrekking av innføringsenheten. Hvis ikke nålen trekkes tilbake, kan dette føre til skade på innføringsenheten.

Gjenbruk av tangen avhenger i stor grad av hvordan brukeren har vedlikeholdt den. Faktorer som kan forlenge tangens levetid inkluderer, men er ikke begrenset til: fremføring gjennom arbeidskanalen i korte trinn, opprettholde innjustering av håndtaket med arbeidskanalen, forsiktig tilbaketrekking av anordningen fra arbeidskanalen, unngå løkker og/eller bøyninger i kabelen og bruk av overdreven kraft, oppkveiling av hylsen med en minimum diameter på 20 cm, grundig rengjøring i henhold til instruksjonene som er oppført i denne håndboken.

BRUKSANVISNING

Howell innføringsenhet for gallegangen

- Med endoskop-elevatoren åpen føres anordningen inn i endoskopets arbeidskanal. Hvis anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm), skal ledevaierlumenet skylles med sterilt vann før innføring av anordningen for å forenkle fremføringen.
- Før anordningen frem i korte trinn til den radioopake Capture™ siderampen visualiseres endoskopisk når den kommer ut av skopet. **Merknad:** Capture siderampen må være helt ute av endoskopet for å kunne forsikre riktige driftstilstander for anordningen.
- Før innføringsenheten langsomt frem inn i gangen som skal biopsieres, under fluoroskopisk veiledning. **Merknad:** Innføringsenheten har to radioopake bånd som er til hjelp ved fluoroskopisk visualisering av kateterets posisjon. Den valgte biopsianordningen kommer ut av innføringsenheten ved siderampen.
- Bekreft fluoroskopisk innføringsenhetens posisjon i forhold til området som skal biopsieres. Posisjonen til den radioopake markøren som indikerer rampens plassering under området som skal biopsieres. **Merknad:** Kontrastmiddel kan injiseres gjennom ledevaierens lumen. Hvis en ledevaier er på plass, kan kontrastmiddel injiseres ved hjelp av en sidearmadapter plassert over ledevaieren og festet til luer-lock-tilpasningen på ledevaierlumenet.
- Når innføringsenheten er i ønsket posisjon, kan en kompatibel biopsianordning føres inn.

Merknad: Innføringsenheten skal forbli på plass for å gjøre det enklere å bytte ut de kompatible anordningene oppført nedenfor. **Merknad:** Det anbefales at eventuelle børsteprosedyrer utføres sist, ettersom det er nødvendig å fjerne innføringsenheten og børsten sammen.

BRUKSANVISNING

Howell innføringsnål for gallegangen

- Påse at nålen er trukket helt tilbake inn i hylsen, og før deretter nålekateteret gjennom det proksimale kanylefestet på innføringsenheten til spissen på kateteret når siderampen.
- Før forsiktig nålekateteret ut av innføringsenheten til det er jevnt med spissen på innføringsenheten og målområdet.
- Lås kanylefestet på nålehåndtaket til innføringsenhetens kanylefeste ved å presse det på plass.
- Bekreft fluoroskopisk at nålen er i ønsket posisjon, ved hjelp av metallspissen på det ytre kateteret som en veileder.
- Lås opp tommeleskrueringen på håndtaket på nålekateteret, og før deretter langsomt håndtaket fremover for å føre nålen ut av kateteret. **Merknad:** Avhengig av sammensetningen av prøveområdet vil nålen kanskje ikke strekkes helt ut av kateteret. Forsiktig bevegelse av nålen vil hjelpe med å strekke den helt ut.
- Fjern stilettaieren fra luer-lock-tilpasningen på nålehåndtaket, og fest deretter en 20 ml sprøyte til luer-lock-tilpasningen og aspirer. Fortsett aspirering mens nålen trekkes tilbake fra biopsistedet.
- Når aspireringsbiopsien er fullført, trekkes nålen helt tilbake inn i kateteret ved å trekke nålehåndtaket tilbake. Stram tommeleskrueringen på nålehåndtaket for å låse nålen på plass.
- Trekk nålen tilbake fra innføringsenheten. **Merknad:** Når den sammensatte innføringsenheten fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på stedet for å lette innføring av annet tilbehør som er kompatibelt med ledevaiere.
- Klargjør prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

Etter utført inngrep kasseres innføringsenheten og nålen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

BRUKSANVISNING

Howell innføringsbørste for gallegangen

- Før børsten frem gjennom det proksimale kanylefestet på innføringsenheten til den når siderampen.
- Før forsiktig børsten ut av innføringsenheten til den er jevnt med innføringsenhetens spiss og målområdet for biopsi.
- Børst målområdet under fluoroskopisk veiledning for å oppnå tilstrekkelig cellemateriale.
- Trekk børsten tilbake inn i innføringsenheten.
- Trekk innføringsenheten og børsten tilbake fra endoskopet som én enhet. **Merknad:** Når den sammensatte innføringsenheten fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på stedet for å lette innføring av annet tilbehør som er kompatibelt med ledevaiere.
- Klargjør prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

Etter utført inngrep kasseres børsten og innføringsenheten i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

BRUKSANVISNING

Howell innføringstang for gallegangen

- Med koppene lukket føres tangen frem gjennom innføringsenhetens proksimale kanylefeste til spissen av tangen når siderampen.
- Før forsiktig tangen ut av innføringsenheten til den er jevnt med innføringsenhetens spiss og målområdet for biopsi.
- Åpne tangkoppene og før inn i målområdet under fluoroskopisk veiledning. Bruk lett press på håndtaket og lukk koppene for å hente inn en prøve. **Merknad:** Det er ikke nødvendig å bruke overdrevent trykk for å skjære ut vev.
- Oppretthold et forsiktig trykk på håndtaket for å holde koppene lukket og trekk tangen forsiktig tilbake fra stedet og inn i innføringsenheten.
- Fortsett å trykke lett på håndtaket og trekk tangen tilbake. **Merknad:** Gjenta trinn 1–4 til tilstrekkelige prøver er oppnådd. **Merknad:** Når den sammensatte innføringstangen fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på stedet for å lette innføring av annet tilbehør som er kompatibelt med ledevaiere.
- Klargjør prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.
- Etter utført inngrep kasseres innføringsenheten i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.** Rengjør og forbered tangen for fremtidig bruk i henhold til rengjøringsanvisningene nedenfor. Under rengjøringen undersøkes anordningens integritet og funksjon for å fastslå egnethet for gjenbruk. Hvis det finnes knekk, bøyninger eller brudd, må tangen ikke brukes. Kast anordningen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

RENGJØRINGSANVISNINGER

Howell innføringstang for gallegangen

- Skyll tangen med rent, rennende vann **umiddelbart** etter bruk.
- Senk tangen ned i en løsning med varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten av det enzymatiske rengjøringsmiddelet. La ligge i bløt i minst 20 minutter. **Merknad:** Ved nedsenking av tangen må koppene innførte omslutes av væsken og deretter føres kabelen sakte ned i væsken.
- Tørk av anordningen med en teksturert klut som er gjennomvåt med enzymatisk løsning. Start ved håndtaket og arbeid mot spissen. **Forsiktig:** Å strekke kabelen når tangen tørkes vil ha en negativ effekt på anordningens yteevne.
- Hold koppene åpne og børst forsiktig alle koppoverflater og hengsler med en myk nylonbørste for å fjerne alle fremmedlegemer.
- Fjern anordningen fra den enzymatiske løsningen. Start ved håndtaket og skyll det først, etterfulgt av kabelen og koppene, med rent, varmt, rennende vann. **Merknad: Omhyggelig fysisk rengjøring for å fjerne alle fremmedlegemer før ultralydrenngjøring er essensielt for å forlenge tangens korrekte yteevne.**
- Rengjør anordningen med ultralyd, med åpne kopper, i minst 15 minutter ved 25 °C iht. instruksjonene fra ultralydrenngjøringsapparatets produsent. **Forsiktig: Ikke la tangen tørke mellom fysisk rengjøring og plassering i ultralydrenngjøringsapparatet.**

- Når tangen er fjernet fra ultralydrensjøringsapparatet, må anordningen skylles **omhyggelig** med rent vann for å fjerne alt restmateriale.
- Skyll tangen med 70 % etylalkohol for å underlette tørking av den indre drivkabelen.
- Tørk forsiktig kateterets eksterne deler med en lufri klut. Heng anordningen opp til tørk eller bruk (oljefri) trykkluft av medisinsk kvalitet langs kabelen og rundt håndtaket og koppene.
- Smør hengslene på tangen lett med silikonsmøremiddel av medisinsk kvalitet.
Merknad: Korrekt smøring av tangen etter hver bruk vil bidra til å bevare anordningens korrekte yteevne.
- Kveil tangen løst opp til en minimumsdiameter på minst 20 cm og pakk den inn for sterilisering iht. AAMIs anbefalte praksis.
- Steriliser anordningen ved hjelp av innstillingsverdiene for ønsket sterilisering som er angitt i tabellene.

ETO SYKLUSPARAMETERE

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Førvakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 %
Fuktighetstid	20 minutter
Kammertemperatur	54,4 °C
Eksposeringstrykk	Ikke fastsatt ¹
Eksposeringstid	2 timer
ETO-konsentrasjon	600 mg/l
Ettervakuum	3
Ettervakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftingstemperatur	54,4 °C
Luftingstid	12 timer
Luftendringer under lufting	90 per time

¹ Skal beregnes av sykehuset for å oppnå en ETO-konsentrasjon på 600 mg/l.

² Gjentatte vakuum fra omgivende trykk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Merknad: Innsetting av produkter i ETO-steriliseringskammeret må ikke overstige 3 produkter per 10 liter med kammerplass eller overstige brukbar kammerplass. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikkelig tas ut av drift.

SYKLUSPARAMETRENER FOR AUTOKLAV

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Syklustype	Førvakuum
Førvakuumtrykk	2,5 psia (0,17 bar)
Eksposeringstemperatur i kammeret	132,2 °C
Eksposeringstrykk i kammeret	41,8 psia (2,88 bar)
Eksposeringstid	5 minutter

Merknad: Innsetting i autoklaveringskammeret skal ikke overskride 3 produkter per 10 liter av kammerplass eller overskride den brukbare plassen i kammeret.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor biliar Howell está indicado para ser utilizado com a agulha introdutora biliar Howell para biopsia aspirativa no sistema biliar e, se desejar, para introdução da escova introdutora biliar Howell, para colheita de células do sistema biliar, ou a pinça introdutora biliar Howell, para obter biopsias da camada mucosa e/ou recuperação de corpos estranhos por via endoscópica.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

A pinça é fornecida não esterilizada e é reutilizável desde que se a sua integridade permaneça intacta.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

Coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Se o introdutor for utilizado em conjunto com a agulha, a agulha tem de estar totalmente recolhida dentro do cateter antes da introdução, avanço e remoção do introdutor. Se a agulha não for recolhida, pode originar danos no introdutor.

A possibilidade de reutilização da pinça depende, em grande parte, dos cuidados que o utilizador tem para com a pinça. Os factores que prolongam a vida desta pinça incluem, entre outros, avançar pouco a pouco através do canal acessório, manter o alinhamento do punho com o canal acessório, remover o dispositivo do canal acessório com cuidado, evitar a formação de voltas e/ou vincos no cabo e o uso de força excessiva, enrolar a bainha num diâmetro não inferior a 20 cm, limpar minuciosamente o dispositivo seguindo as instruções indicadas neste folheto informativo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdutor Biliar Howell

- Com o elevador do endoscópio aberto, introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio. Se o dispositivo for avançado sobre um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) pré-colocado, irrigue o lúmen do fio guia com água estéril para facilitar a progressão.
- Avance o dispositivo pouco a pouco até visualizar, por via endoscópica, a zona inclinada lateral Capture™ a sair pelo endoscópio. **Observação:** A zona inclinada lateral Capture tem de estar completamente fora do endoscópio de modo a assegurar o correcto funcionamento do dispositivo.
- Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente o introdutor para dentro do canal a biopsar. **Observação:** O introdutor tem duas bandas radiopacas para ajudar a visualizar com fluoroscopia a posição do cateter. O dispositivo de biopsia escolhido sai do introdutor pela zona inclinada lateral.
- Confirme, por fluoroscopia, a posição do introdutor em relação à área que pretende biopsar. Posicione o marcador radiopaco indicando a localização da zona inclinada lateral por baixo da área a ser biopsada. **Observação:** Pode ser injectado meio de contraste através do lúmen do fio guia. Se houver um fio guia colocado, pode ser injectado meio de contraste usando um adaptador de ramo lateral colocado sobre o fio guia e fixado ao encaixe Luer-Lock do lúmen do fio guia.
- Quando o introdutor estiver na posição desejada, poderá introduzir um dispositivo de biopsia compatível.

Observação: O introdutor deve ficar colocado para facilitar a troca dos dispositivos compatíveis abaixo enumerados. **Observação:** Recomenda-se que os procedimentos de escovagem sejam feitos por último, uma vez que é necessário remover o introdutor e a escova em simultâneo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Agulha introdutora biliar Howell

- Certifique-se de que a agulha está totalmente recolhida dentro da bainha e, em seguida, avance o cateter de agulha através do conector proximal do introdutor até a ponta do cateter atingir a zona lateral inclinada.
- Avance o cateter da agulha com cuidado para fora do introdutor até ficar ao nível da ponta do introdutor e da área-alvo.
- Fixe o conector do punho da agulha ao conector do introdutor, pressionando-os até ficarem bem colocados.
- Confirme, por fluoroscopia, se a agulha está na posição pretendida usando a ponta metálica do cateter externo como guia.
- Desaperte o anel de aperto manual do punho do cateter da agulha e depois avance lentamente o punho para que a agulha progrida até sair do cateter. **Observação:** Dependendo da composição da área de onde pretende retirar a amostra, a agulha poderá não sair na totalidade para fora do cateter. Movimentos suaves da agulha ajudarão a que se alongue totalmente.
- Retire o fio do estilete do encaixe Luer-Lock no punho da agulha e depois adapte uma seringa de 20 ml ao encaixe Luer-Lock e aspire. Continue a aspirar enquanto retira a agulha do local de biopsia.
- Quando a biopsia aspirativa terminar, recolha totalmente a agulha dentro do cateter puxando o punho da agulha para trás. Aperte o anel de aperto manual sobre o punho da agulha, para a fixar na devida posição.
- Retire a agulha do introdutor. **Observação:** Quando retirar o conjunto introdutor do endoscópio, poderá deixar o fio guia colocado para facilitar o avanço de acessórios guiados por fio guia compatíveis.
- Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

Quando terminar o procedimento, elimine o introdutor e a agulha de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Escova introdutora biliar Howell

- Avance a escova através do conector proximal do introdutor até atingir a zona inclinada lateral.
- Avance a escova com cuidado para fora do introdutor até ficar ao nível da ponta do introdutor e da área-alvo da biopsia.
- Sob monitorização fluoroscópica, escove a área-alvo para obter material celular adequado.
- Recolha a escova para dentro do introdutor.
- Retire o introdutor e a escova, como uma unidade, para fora do endoscópio.

Observação: Quando retirar o conjunto introdutor do endoscópio, poderá deixar o fio guia colocado para facilitar o avanço de acessórios guiados por fio guia compatíveis.

- Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

Quando terminar o procedimento, elimine a escova e o introdutor de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pinça introdutora biliar Howell

- Avance a pinça, com as pontas fechadas, através do conector proximal do introdutor até a ponta da pinça atingir a zona inclinada lateral.
- Avance a pinça com cuidado para fora do introdutor até ficar ao nível da ponta do introdutor e da área-alvo da biopsia.
- Sob monitorização fluoroscópica, abra as pontas da pinça e avance para a área-alvo. Aplicando uma ligeira pressão no punho, feche as pontas da pinça para colher uma amostra. **Observação:** Não é necessário aplicar uma pressão excessiva para excisar eficazmente o tecido.
- Mantenha uma ligeira pressão no punho, de forma a manter as pontas fechadas, e retire com cuidado a pinça do local, recolhendo-a para dentro do introdutor.
- Continue a aplicar uma ligeira pressão sobre o punho e retire a pinça. **Observação:** Repita os passos 1 a 4 até serem obtidas as amostras adequadas. **Observação:** Quando retirar o conjunto introdutor do endoscópio, poderá deixar o fio guia colocado para facilitar o avanço de acessórios guiados por fio guia compatíveis.
- Prepare a amostra segundo as normas da instituição.
- Quando terminar o procedimento, elimine o introdutor de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.** Limpe e prepare a pinça para utilizações futuras seguindo as instruções de limpeza descritas a seguir. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fracturas, não utilize a pinça. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Pinça introdutora biliar Howell

- Imediatamente** após a utilização, enxágue a pinça com água corrente limpa.
- Mergulhe a pinça numa solução de água morna e detergente enzimático misturado de acordo com as instruções do fabricante do detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 minutos. **Observação:** Ao mergulhar a pinça, introduza primeiro as pontas no líquido e depois avance lentamente o cabo para dentro do líquido.
- Limpe o dispositivo com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática, começando pelo punho e continuando na direcção da ponta. **Atenção:** Se, quando limpar a pinça, esticar o cabo irá influenciar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Com as pontas abertas, escove cuidadosamente todas as superfícies das mesmas e as zonas articuladas com uma escova de cerdas macias de nylon para remover todo o material estranho.
- Retire o dispositivo da solução enzimática. Enxágue o punho, o cabo e as pontas com água morna corrente limpa, começando pelo punho. **Observação: Uma limpeza física minuciosa para remover todo o material estranho antes da limpeza ultra-sónica é fundamental para prolongar as características de desempenho da pinça.**
- Limpe o dispositivo, com as pontas abertas, com ultra-sons durante no mínimo 15 minutos a 25 °C ou segundo as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónica. **Atenção: Não deixe a pinça secar entre a limpeza física e a colocação num aparelho de limpeza ultra-sónica.**
- Depois de retirar a pinça do equipamento de limpeza ultra-sónico, enxágue **minuciosamente** com água limpa para remover todos os resíduos.
- Enxágue a pinça em álcool etílico a 70% para facilitar a secagem do cabo accionador interno.
- Seque as partes externas do dispositivo com cuidado, com um pano sem pêlos. Pendure o dispositivo para secar ao ar ou utilize ar forçado para uso médico (sem óleo) ao longo do cabo e em redor do punho e pontas.

- Lubrifique ligeramente las zonas articuladas de la pinça con lubricante de silicone de para uso médico. **Observação:** A lubrificação adequada da pinça após cada utilização ajudará a manter as características de desempenho do dispositivo.
- Enrole a pinça sem apertar num diâmetro não inferior a 20 cm e embale para esterilização seguindo as práticas recomendadas pela AAMI.
- Esterilize o dispositivo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas.

PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR
Pressão de pré-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C
Pressão de exposição	A determinar ¹
Intervalo de exposição programado	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Lavagem com ar ²	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

¹ A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Observação: A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara. Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposição da câmara	132,2 °C
Pressão de exposição da câmara	41,8 psia (2,88 bar)
Intervalo de exposição programado	5 minutos

Observação: A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

ESPAÑOL

INDICACIONES

El introductor biliar Howell se utiliza con la aguja introductora biliar Howell para realizar biopsias por aspiración en el sistema biliar, y si se desea para introducir el cepillo introductor biliar Howell para recoger células del sistema biliar, o las pinzas introductoras biliares Howell para obtener biopsias endoscópicas de tejido mucoso o extraer cuerpos extraños.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Las pinzas se suministran sin esterilizar y son reutilizables si están intactas.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

Coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Si el introductor se utiliza junto con la aguja, ésta debe retraerse por completo al interior del catéter antes de introducirla o hacerla avanzar en el introductor, o de extraerla de él. Si no se retrae la aguja, el introductor puede resultar dañado.

La capacidad de reutilización de las pinzas depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. A continuación se enumeran algunas de las acciones que pueden prolongar la vida de las pinzas: hacerlas avanzar poco a poco a través del canal de accesorios, mantener el mango alineado con el canal de accesorios, retirar con cuidado el dispositivo del canal de accesorios, evitar bucles y plicaturas en el cable y aplicar demasiada fuerza, enrollar la vaina en círculos de un mínimo de 20 cm de diámetro y limpiar minuciosamente el dispositivo siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

INSTRUCCIONES DE USO

Introductor biliar Howell

- Con el elevador del endoscopio abierto, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Si el dispositivo se hace avanzar sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) colocada previamente, lave la luz de la guía con agua estéril antes de introducir el dispositivo para facilitar el avance.
- Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente la rampa lateral Capture™ radiopaca saliendo del endoscopio. **Nota:** Para que el dispositivo funcione correctamente, la rampa lateral Capture debe estar totalmente fuera del endoscopio.
- Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el introductor en el conducto que se quiera biopsiar. **Nota:** El introductor tiene dos bandas radiopacas para facilitar la visualización fluoroscópica de la posición del catéter. El dispositivo de biopsia seleccionado sale del introductor por la rampa lateral.
- Confirme fluoroscópicamente la posición del introductor respecto a la zona que se quiera biopsiar. Coloque el marcador radiopaco de forma que indique la ubicación de la rampa por debajo de la zona que se quiera biopsiar. **Nota:** Puede inyectarse contraste a través de la luz de la guía. Si hay una guía colocada, puede inyectarse contraste empleando un adaptador con brazo lateral colocado sobre la guía y acoplado a la conexión Luer Lock de la luz de la guía.
- Cuando el introductor esté en la posición deseada, puede introducirse un dispositivo de biopsia compatible.

Nota: El introductor debe permanecer colocado para facilitar el intercambio de dispositivos compatibles enumerados a continuación. **Nota:** Se recomienda que cualquier procedimiento de cepillado se realice en último lugar, ya que el introductor y el cepillo tienen que extraerse conjuntamente.

INSTRUCCIONES DE USO

Aguja introductora biliar Howell

- Asegúrese de que la aguja esté retraída por completo en el interior de la vaina y, a continuación, haga avanzar el catéter aguja a través del conector proximal del introductor hasta que la punta del catéter llegue a la rampa lateral.
- Haga avanzar lentamente el catéter aguja para sacarlo del introductor hasta que esté a la altura de la punta del introductor y de la zona deseada.
- Presione el conector del mango de la aguja contra el conector del introductor para fijarlo a éste.
- Confirme fluoroscópicamente que la aguja está en la posición deseada empleando la punta metálica del catéter exterior como guía.
- Libere el anillo con tornillo de mano del mango del catéter aguja y haga avanzar lentamente el mango para sacar la aguja del catéter. **Nota:** Dependiendo de la composición de la zona de la que se quieran extraer muestras, es posible que la aguja no pueda extenderse por completo fuera del catéter. Para facilitar la extensión completa de la aguja, ésta puede moverse suavemente.
- Extraiga el alambre del estilete de la conexión Luer Lock del mango de la aguja, acople una jeringa de 20 ml a la conexión Luer Lock y aplique aspiración. Continúe aspirando mientras retira la aguja del lugar de la biopsia.
- Una vez finalizada la biopsia por aspiración, tire hacia atrás del mango de la aguja para retirar por completo la aguja al interior del catéter. Apriete el anillo con tornillo de mano del mango de la aguja para fijar la aguja en posición.
- Extraiga la aguja del introductor. **Nota:** Al extraer el conjunto introductor del endoscopio, la guía puede dejarse colocada para facilitar el avance de accesorios compatibles dirigidos con guías.
- Prepare la muestra según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el introductor y la aguja según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE USO

Cepillo introductor biliar Howell

- Haga avanzar el cepillo a través del conector proximal del introductor hasta que llegue a la rampa lateral.
- Haga avanzar lentamente el cepillo para sacarlo del introductor hasta que esté a la altura de la punta del introductor y de la zona que se quiera biopsiar.
- Utilizando guía fluoroscópica, cepille la zona que se quiera biopsiar para obtener material celular adecuado.
- Retraiga el cepillo al interior del introductor.
- Extraiga el introductor y el cepillo conjuntamente del endoscopio. **Nota:** Al extraer el conjunto introductor del endoscopio, la guía puede dejarse colocada para facilitar el avance de accesorios compatibles dirigidos con guías.
- Prepare la muestra según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el cepillo y el introductor según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE USO

Pinzas introductoras biliares Howell

- Con las cazoletas cerradas, haga avanzar las pinzas a través del conector proximal del introductor hasta que la punta de las pinzas llegue a la rampa lateral.
- Haga avanzar lentamente las pinzas para sacarlas del introductor hasta que estén a la altura de la punta del introductor y de la zona que se quiera biopsiar.
- Utilizando guía fluoroscópica, abra las cazoletas de las pinzas y haga avanzar éstas al interior de la zona deseada. Para obtener una muestra, cierre las cazoletas presionando ligeramente el mango. **Nota:** No es necesario aplicar demasiada presión para extirpar limpiamente tejido.
- Mantenga una ligera presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas, retire con cuidado las pinzas del lugar y retráigalas al interior del introductor.
- Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga las pinzas. **Nota:** Repita los pasos del 1 al 4 hasta que se hayan obtenido muestras adecuadas. **Nota:** Al extraer el conjunto introductor del endoscopio, la guía puede dejarse colocada para facilitar el avance de accesorios compatibles dirigidos con guías.
- Prepare la muestra según las pautas del centro.
- Tras finalizar el procedimiento, deseche el introductor según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.** Limpie y prepare las pinzas para su uso futuro siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas a continuación. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. No utilice las pinzas si presentan plicaturas, dobleces o están rotas. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Pinzas introductoras biliares Howell

- Inmediatamente** después de utilizar las pinzas, enjuáguelas con agua corriente limpia.
- Sumerja las pinzas en una solución de agua tibia y limpiador enzimático mezclada siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas a continuación. Déjelas en remojo durante un mínimo de 20 minutos. **Nota:** Al sumergir las pinzas en el líquido, introduzca primero las cazoletas y, a continuación, haga lo mismo lentamente con el cable.
- Limpie el dispositivo con un paño texturizado empapado en solución enzimática, comenzando por el mango y avanzando hacia la punta. **Aviso:** Si al limpiar las pinzas se estira el cable, el funcionamiento del dispositivo resultará perjudicado.
- Con las cazoletas abiertas, cepille suavemente todas las superficies de las cazoletas y las articulaciones con un cepillo de cerdas blandas de nailon para retirar toda la materia extraña.
- Extraiga el dispositivo de la solución enzimática. Comenzando por el mango, enjuague el mango, el cable y las cazoletas con agua corriente tibia limpia. **Nota: Para prolongar las características de funcionamiento de las pinzas, antes de la limpieza ultrasónica es esencial realizar una limpieza física minuciosa para retirar toda la materia extraña.**
- Limpie ultrasónicamente el dispositivo con las cazoletas abiertas durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico. **Aviso: No deje que las pinzas se sequen entre la limpieza física y la colocación en el limpiador ultrasónico.**
- Tras extraer las pinzas del limpiador ultrasónico, enjuague **minuciosamente** el dispositivo con agua limpia para retirar todos los residuos.
- Enjuague las pinzas en alcohol etílico al 70% para facilitar el secado del cable de transmisión interior.
- Seque con cuidado las partes externas del dispositivo con un paño sin pelusa. Cuelgue el dispositivo para secarlo al aire o aplique aire comprimido de uso médico (sin aceite) a lo largo del cable y alrededor del mango y las cazoletas.
- Lubrique ligeramente las articulaciones de las pinzas con lubricante de silicona de uso médico. **Nota:** La lubricación adecuada de las pinzas después de cada uso ayudará a mantener las características de funcionamiento del dispositivo.
- Enrolle holgadamente las pinzas en círculos de un mínimo de 20 cm de diámetro y envuélvalas para esterilizarlas siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
- Esterilice el dispositivo utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas.

PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO

PARÁMETRO	AJUSTE
Presión de prevacío	2,0 psia (0,14 bar)
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C
Presión de exposición	Por determinar ¹
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	2,0 psia (0,14 bar)
Lavado de aire ²	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

¹ Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

² Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara. Si antes de la esterilización se observa que algún producto está dañado, dicho producto deberá ser puesto fuera de servicio inmediatamente.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposición de la cámara	132,2 °C
Presión de exposición de la cámara	41,8 psia (2,88 bar)
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Howell biliär införare används med Howell biliär införamål för aspirationsbiopsi i gallsystemet, och om så önskas, för att föra in Howell biliär införarborste för att samla in celler från gallsystemet

och/eller återanvända produkten för att erhålla endoskopiska slemhinnevävnadsbiopsier och/eller inhämta främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Tången levereras osteril och är återanvändbar om dess integritet förblir intakt.

Använd inte detta instrument för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

Koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Om införaren används tillsammans med nålen måste nålen försiktigt dras tillbaka in i katetern före införande, framförande och avlägsnande från införaren. Om nålen inte dras tillbaka kan detta leda till att införaren skadas.

Tångens återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av instrumentet. Faktorer som krävs för att förlänga tångens hållbarhetstid innefattar, men är inte begränsade till: att föra fram tången genom arbetskanalen lite i taget och bibehålla handtagets inriktning mot arbetskanalen, att försiktigt dra tillbaka instrumentet från arbetskanalen och undvika öglor och/eller veck på kabeln och inte använda överdriven kraft, att rulla ihop hylsan till minst 20 cm diameter samt rengöring enligt de anvisningar som innefattas i detta häfte.

BRUKSANVISNING

Howell biliär införare

- För in instrumentet i endoskopets arbetskanal med endoskopbryggan öppen. Om instrumentet förs fram över en tidigare utplacerad 0,035 turns (0,89 mm) ledare ska ledarlumen spolas med sterilt vatten före införande av instrumentet, för att underlätta framförandet.
- För fram instrumentet lite i taget tills man endoskopiskt kan se den röntgentäta Capture™ sidorampen komma ut ur endoskopet. **Obs!** Capture sidoramp måste vara helt ute ur endoskopet för att tillförsäkra korrekt användning av instrumentet.
- För under fluoroskopisk vägledning långsamt fram införaren i ductus som ska biopseras. **Obs!** Införaren har två röntgentäta band för att underlätta fluoroskopisk visualisering av kateterns läge. Det utvalda biopsiinstrumentet kommer ut ur införaren vid sidorampen.
- Bekräfta införarens läge fluoroskopiskt i förhållande till området som ska biopseras. Positionera den röntgentäta markeringen så att den anger rampens läge under det område som ska biopseras. **Obs!** Kontrastmedel kan injiceras genom ledarlumen. Om en ledare är utplacerad kan kontrastmedel injiceras med hjälp av en sidoarmsadapter som placeras över ledaren och fästs vid Luer-låskopplingen på ledarlumen.
- När införaren är i önskat läge kan ett kompatibelt biopsiinstrument föras in.

Obs! Införaren bör vara kvar på plats för att underlätta utbytet av kompatibla instrument som anges nedan. **Obs!** Vi rekommenderar att alla eventuella borstringsprocedurer utförs sist i följd eftersom införaren och borsten måste avlägsnas tillsammans.

BRUKSANVISNING

Howell biliär införamål

- Säkerställ att nålen är helt tillbakadragen i hylsan och för sedan fram nålkatetern genom den proximala fattningen på införaren tills kateterns spets når sidorampen.
- För försiktigt nålkatetern ut ur införaren tills den är i jämläge med införarspetsen och målområdet.
- Lås fattningen på nålens handtag vid införarfattningen genom att trycka ned den på plats.
- Bekräfta fluoroskopiskt önskat nålläge genom att använda den yttre kateterns metallspets som vägledning.
- Lås upp låsringen på nålkateterns handtag och för sedan försiktigt fram handtaget för att föra ut nålen ur katetern. **Obs!** Nålen sticker eventuellt inte helt ut ur katetern beroende på sammansättningen av provtagningsområdet. Försiktig förflyttning av nålen underlättar fullständig förlängning.
- Ta bort stilletledaren från Luer-låskopplingen på nålhandtaget och fäst sedan en 20 ml spruta vid Luer-låskopplingen, och aspirera. Försätt aspirationen samtidigt som nålen dras tillbaka från biopsistället.
- När aspirationsbiopsin är fullbordad ska nålen dras tillbaka fullständigt in i katetern genom att nålhandtaget dras bakåt. Dra åt låsringen på nålhandtaget för att låsa fast nålen på plats.
- Dra tillbaka nålen från införaren. **Obs!** När införarenheten avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta framförande av kompatibla ledartillbehör.
- Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

När ingreppet fullbordats ska införaren och nålen kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

BRUKSANVISNING

Howell biliär införarborste

- För fram borsten genom den proximala fattningen på införaren tills den når sidorampen.
- För försiktigt ut borsten ur införaren tills den är i jämläge med införarspetsen och målområdet för biopsin.
- Borsta under fluoroskopisk övervakning målområdet, för att erhålla tillräckligt med cellmaterial.
- Dra tillbaka borsten in i införaren.
- Dra tillbaka införaren och borsten som en enhet från endoskopet. **Obs!** När införarenheten avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta framförande av kompatibla ledartillbehör.
- Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

När ingreppet fullbordats ska borsten och införaren kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

BRUKSANVISNING

Howell biliär införtång

- För fram tången med käftarna stängda genom den proximala fattningen på införaren tills tångspetsen når sidorampen.
- För försiktigt ut tången ur införaren tills den är i jämläge med införarspetsen och målområdet för biopsin.
- Öppna tångkäftarna under fluoroskopisk övervakning och för in tången i målområdet. Stäng käftarna med hjälp av lätt tryck på handtaget för att erhålla ett prov. **Obs!** Det är inte nödvändigt att använda överdrivet tryck för att skära ut vävnaden exakt.
- Bibehåll lätt tryck på handtaget så att käftarna hålls stängda och dra försiktigt ut tången från området och tillbaka in i införaren.
- Försätt att trycka ned handtaget lätt och dra ut tången. **Obs!** Upprepa steg 1–4 tills tillräckliga prover erhållits. **Obs!** När införarenheten avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta framförande av kompatibla ledartillbehör.
- Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.
- När ingreppet fullbordats ska införaren kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.** Rengör och förbered tången för framtida användning enligt nedanstående rengöringsanvisningar. Undersök instrumentets integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om det ska återanvändas. Om det finns veck, krökar eller brott på instrumentet ska det inte användas. Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

Howell biliär införarbörste

- Skölj** tången med rent, rinnande vatten omedelbart efter användning.
- Lägg tången i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel, blandat enligt instruktionerna från tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlet. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter. **Obs!** När tången sänkts ned ska käftarna först nedsänkas i vätskan, och därefter ska kabeln långsamt nedsänkas i vätskan.
- Torka instrumentet med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning; börja vid handtaget och arbeta mot spetsen. **Var försiktig:** Kabeln får inte sträckas när tången torkas av, eftersom detta negativt påverkar instrumentets prestanda.
- Håll käftarna öppna och borsta försiktigt alla käftytor och leder med en borste av mjuk nylonborst för att avlägsna alla främmande föremål.
- Ta upp instrumentet ur den enzymatiska lösningen. Börja vid handtaget och skölj det samt kabeln och käftarna med rent, varmt, rinnande vatten. **Obs! Noggrann fysisk rengöring för att avlägsna alla främmande föremål före ultraljudsrengöring är nödvändig för att förlänga tångens prestandaegenskaper.**
- Rengör instrumentet, med käftarna öppna, med ultraljud i minst 15 minuter vid 25 °C eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengörings-apparaten. **Var försiktig: Låt inte tången torka mellan den fysiska rengöringen när den placeras i ultraljudsrengöringsapparaten.**
- Sedan tången tagits ut ur ultraljudsrengöringsapparaten ska instrumentet sköljas **noggrant** med rent vatten för att avlägsna alla rester.
- Skölj tången i 70 % etylalkohol, för att underlätta torkning av den inre drivkabeln.
- Torka försiktigt de yttre delarna av instrumentet torra med en luddfri trasa. Häng upp instrumentet för att låta det lufttorka, eller använd tryckluft (oljefri) för medicinskt bruk längs kabeln och runt handtaget och käftarna.
- Smörj tångens leder lätt med silikonsmörjmedel för medicinskt bruk. **Obs!** Lämplig smörjning av tången efter varje användning hjälper till att bibehålla instrumentets prestandaegenskaper.
- Rulla ihop tången till minst 20 cm diameter och packa in den för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
- Sterilisera instrumentet med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i tabellerna.

CYKELPARAMETRAR FÖR ETYLENOXID

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Förvakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 % RH
Fuktighetstid	20 minuter
Kammartemperatur	54,4 °C
Exponeringstryck	Ska fastställas ¹
Exponeringstid	2 timmar
Etylenoxidkoncentration	600 mg/l

Eftervakuum	3
Eftervakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Lufttvätt ²	5 minuter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningstid	12 timmar
Luftväxlingar under luftning	90 per timme

¹ Att beräknas av institutionen för att uppnå en etylenoxidkoncentration på 600 mg/l.

² Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 13,7 psia (0,94 bar) under 5 minuter.

Obs! Laddning av etylenoxidsteriliseringskammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme. Om skada på produkt upptäcks före sterilisering, ska produkten omedelbart tas ur bruk.

CYKELPARAMETRAR FÖR AUTOKLAV

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Typ av cykel	Förvakuum
Förvakuumtryck	2,5 psia (0,17 bar)
Exponeringstemperatur i kammaren	132,2 °C
Exponeringstryck i kammaren	41,8 psia (2,88 bar)
Exponeringstid	5 minuter

Obs! Laddning av autoklavkammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme.

“Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers”, *AAMI Technical Information Report*, No. 12 - 1994.

“Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices”, *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 - 1995.

HBIF

HBI, HBIB, HBIN

RxOnly

RxOnly

STERILE

EO



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road

Winston-Salem, North Carolina 27105

USA

EC

REP

Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick

Ireland

© 2013 Cook Medical