

- EN 5 **EchoTip® Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle**  
Instructions for Use
- BG 8 **Игла за невролиза в слънчевия сплит EchoTip® Ultra**  
Инструкции за употреба
- CS 11 **Jehla EchoTip® Ultra pro provádění neurolyzy plexus coeliacus**  
Návod k použití
- DA 14 **EchoTip® Ultra nål til neurolyse af plexus coeliacus**  
Brugsanvisning
- NL 17 **Echotip® Ultra naald voor neurolyse van de plexus coeliacus**  
Gebruiksaanwijzing
- ET 20 **Κόηυόόηερóιμικυ νευρολύσινóελ EchoTip® Ultra**  
Kasutusjuhised
- FR 23 **Aiguille pour neurolyse du plexus cœliaque EchoTip® Ultra**  
Mode d'emploi
- DE 26 **EchoTip® Ultra Nadel zur Neurolyse des Plexus coeliacus**  
Gebrauchsanweisung
- EL 29 **Βελόνα νευρόλυσης κοιλιακού πλέγματος EchoTip® Ultra**  
Οδηγίες χρήσης
- HU 32 **EchoTip® Ultra plexus coeliacus neurolysis tű**  
Használati utasítás
- IT 35 **Ago per la neurolisi del plesso celiaco EchoTip® Ultra**  
Istruzioni per l'uso
- LV 38 **EchoTip® Ultra plexus coeliacus neirolizes adata**  
Lietošanas instrukcija
- LT 41 **„EchoTip® Ultra“ saulės rezginio neurolyzės adata**  
Naudojimo nurodymai
- NO 44 **EchoTip® Ultra-nål for solar pleksus-neurolyse**  
Bruksanvisning
- PL 47 **Igła EchoTip® Ultra do neurolyzy splotu trzewnego**  
Instrukcja użycia
- PT 50 **Agulha para neurólise do plexo celiaco EchoTip® Ultra**  
Instruções de utilização
- RO 53 **Ac EchoTip® Ultra de neuroliză a plexului cardiac**  
Instrucțiuni de utilizare
- SK 56 **Ihla na neurolyzu solárneho plexu EchoTip® Ultra**  
Návod na použitie
- ES 59 **Aguja de neurólisis del plexo celiaco EchoTip® Ultra**  
Instrucciones de uso
- SV 62 **EchoTip® Ultra nål för celiac plexus-neurolysis**  
Bruksanvisning



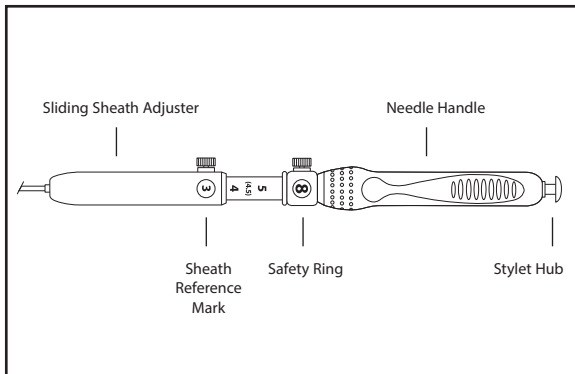


Fig. 1

**Sliding Sheath Adjuster**  
**Needle Handle**  
**Sheath Reference Mark**  
**Safety Ring**  
**Stylet Hub**

**Плъзгащ се регулатор на защитната обвивка**  
**Дръжка на иглата**  
**Означение за дължината на защитната обвивка**  
**Предпазен пръстен**  
**Втулка на стилето**

**Posuvné nastavovací zařízení sheathu**  
**Rukojeť jehly**  
**Referenční značka sheathu**  
**Pojistný prstenec**  
**Nástavec stiletu**

**Glidende sheath-justering**  
**Nålegreb**  
**Referencemærke på sheath**  
**Sikkerhedsring**  
**Stiletmuffe**

**Schuifregeling van de sheath**  
**Naaldhandvat**  
**Referentiemarkering van de sheath**  
**Veiligheidsring**  
**Aanzetstuk van het stilet**

**Liughülsi regulaator**  
**Nõela käepide**  
**Hülsi tähis**  
**Kaitserõngas**  
**Stiletikinnitus**

**Ajusteur de gaine coulissant**  
**Poignée de l'aiguille**  
**Repère de référence sur la gaine**  
**Bague de sécurité**  
**Embase du stilet**

Verschiebbarer  
Schleuseneinsteller  
Nadelgriff  
Schleusenbezugsmarke  
Sicherheitsring  
Mandrinansatz

Συρόμενος προσαρμογέας  
θηκαριού  
Λαβή βελόνας  
Σήμανση αναφοράς θηκαριού  
Δακτύλιος ασφαλείας  
Ομφαλός του σπειλεού

Elcsúsztatható hüvelyhossz-  
beállító  
Tű fogantyúja  
Hüvelyhossz referencijele  
Biztonsági gyűrű  
Mandrin végidoma

Regolatore scorrevole della  
guaina  
Impugnatura dell'ago  
Indicatore di riferimento della  
guaina  
Anello di sicurezza  
Pomello del mandrino

Pārbīdāmais ievadapvalka  
regulētājs  
Adatos rokturis  
Ievadapvalka atskaites atzīme  
Drošības gredzens  
Stileta galviņa

Slankusis vamzdelio reguliatorius  
Adatos kotelis  
Vamzdelio atskaitos žymė  
Apsauginis žiedas  
Zondo kaištis

Glidende  
hylsejusteringsmekanisme  
Nålhandtak  
Referansemerke på hylsen  
Sikkerhetsring  
Stilettfeste

Przesuwany regulator koszulki  
Uchwyt igły  
Znacznik referencyjny wysunięcia  
koszulki  
Pierścień bezpieczeństwa  
Złączka mandrynu

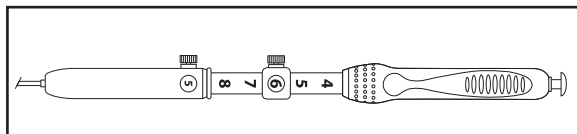
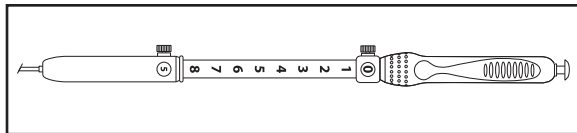
Regulador deslizante da bainha  
Punho da agulha  
Marca de referência da bainha  
Anel de segurança  
Conector do estilete

Ajustor glisant al tecii  
Mâner al acului  
Marcaj de referință al tecii  
Inel de siguranță  
Acoperitoarea stiletului

Posuvný nastavovač puzdra  
Rukovät' ihly  
Referenčná značka puzdra  
Bezpečnostný krúžok  
Hrdlo styletu

Ajustador deslizante de la vaina  
Mango de la aguja  
Marca de referencia de la vaina  
Anillo de seguridad  
Conector del estilete

Glidande hylsjusterare  
Nålhandtag  
Hylsans referensmarkering  
Säkerhetslåsring  
Mandrängfattning



**Fig. 2**

## ECHOTIP® ULTRA CELIAC PLEXUS NEUROLYSIS NEEDLE

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

### INTENDED USE

This device is used to deliver neurolysing agents to the celiac plexus under guidance by endoscopic ultrasound.

### DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 6 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of an ultrasound endoscope. The device has a maximum needle extension length of 8 cm and sheath adjustment length of 5 cm. The device has a cone shaped needle tip design with side holes to administer a uniform radial spray of neurolysing agent. The device is available in one needle size: 20 ga.

### CONTRAINDICATIONS

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

Contraindications to celiac plexus neurolysis include, but are not limited to: coagulopathy • use of anticoagulants • aspirin or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with gastrointestinal endoscopy and celiac plexus neurolysis include, but are not limited to: airway obstruction • allergic reaction to medication • allergic reaction to nickel • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • discomfort • fever • gastroparesis • hemorrhage • hypotension • infection • inflammation • lower extremity weakness • nausea • paraplegia • paresthesias • perforation • renal puncture • respiratory depression or arrest • sepsis • transient diarrhea • transient increasing pain • vomiting.

### WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.

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.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Medical for return authorization.

## PRECAUTIONS

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

The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.

Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target site.

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with endoscopic ultrasound and celiac plexus neurolysis is necessary before using this device. The use of prophylactic antibiotics is recommended for endoscopic ultrasound-guided celiac plexus neurolysis. The use of general anesthesia may be needed in some cases.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional (Rx only).

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Illustrations

1. Identify the desired injection site by endoscopic ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting on the accessory channel port.
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (**Fig. 1**). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring (**Fig. 2**). Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, to the desired injection site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional neurolysis injections are required later.

9. If required, inadvertent puncture of a blood vessel may be determined by attempting to aspirate blood. A Luer lock syringe may be attached to the Luer fitting on the needle handle for this purpose and then removed.

10. Attach the Luer lock fitting of a previously prepared syringe, containing local anaesthetic and neurolysing agents, securely to the Luer fitting on the needle handle. Instill volume required while observing the ultrasound view.

11. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.

12. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

13. For additional neurolysing injections at alternative sites on the celiac plexus, disconnect the syringe from the Luer fitting on the needle handle and gently reinsert the stylet. Repeat Steps 2 through 12 of the “Instructions for Use”. **Note:** Prior to reinserting stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.

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

#### **HOW SUPPLIED**

Store in a dry location, away from temperature extremes.

## **ИГЛА ЗА НЕВРОЛИЗА В СЛЪНЧЕВИЯ СПЛИТ ESHOTIP® ULTRA**

**ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).**

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Това изделие се използва за поставяне на невролизиращи средства в слънчевия сплит под ендоскопски ехографски контрол.

### **ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Устройството се състои от дръжка с регулируеми компоненти, позволяваща на потребителя да регулира удължаването на иглата и защитната обвивка. Устройството има 6 Fг външна защитна обвивка за предпазване на иглата и ендоскопа и се прикрепва към канала за допълнителни принадлежности на ултразвуков ендоскоп. Устройството има максимална дължина на удължаване на иглата от 8 cm и коригираща се дължина на защитната обвивка от 5 cm. Устройството има конусовиден дизайн на върха на иглата със странични отвори за прилагане на равномерен радиален спрей невролизиращо средство. Устройството се предлага с един размер на иглата: 20G.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказанията включват специфичните за първичната ендоскопска процедура, която се извършва с цел да се осигури достъп до желаното за инжектиране място.

Противопоказанията за невролиза на слънчевия сплит включват, без да се ограничават до: коагулопатия • употреба на антикоагуланти • аспирин или нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС).

### **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

Възможните нежелани събития, свързани със стомашно-чревна ендоскопия и невролиза на слънчевия сплит, включват, без да се ограничават до: обструкция на дихателните пътища • алергична реакция към лекарство • алергична реакция към никел • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • дискомфорт • повишена температура • гастропареза • хеморагия • хипотония • инфекция • възпаление • слабост в долен крайник • гадене • параплегия • парестезии • перфорация • пункция на бъбрек • дихателна депресия или арест • сепсис • временна диария • временно усилваща се болка • повръщане.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Да не се използва за сърцето или съдовата система.

Върховете на иглата и стилето са остри и могат да причинят нараняване на пациента или потребителя, ако не се използват внимателно.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.



Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведовете COOK Medical.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Вижте етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.

Иглата трябва да се прибере в защитната обвивка, а фиксиращият винт върху предпазния пръстен трябва да се заключи при обозначението за 0 cm, за да държи иглата на място, преди въвеждането, придвижването напред или изтеглянето на устройството. В случай че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

Уверете се, че стилето е вкарано докрай, когато придвижвате иглата напред в прицелното място.

Преди употребата на изделието е нужно пълно разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с ендоскопската ехография и невролизата на слънчевия сплит. При невролиза на слънчевия сплит под контрол на ендоскопска ехография се препоръчва профилактична употреба на антибиотици. В някои случаи може да е необходимо приложение на обща анестезия.

Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.

Това устройство може да се използва само от обучен медицински специалист (Rx only).

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

## Илюстрации

1. Установете желаното място на инжектиране чрез ендоскопско ултразвуково изследване.
2. С игла, прибрана в защитната обвивка, и фиксиращият винт върху предпазния пръстен, заключен при обозначението за 0 cm, за да държи иглата на място, въведете ултразвуковата игла в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

**Внимание:** Ако се срещне съпротивление при въвеждане на иглата, намалете ъгъла на огъване на ендоскопа, докато се постигне гладко преминаване.

3. Придвигнете напред устройството на малки стъпки, докато блокиращата сглобка тип Luer в основата на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка съвпадне с крайника тип Luer на входа на канала за допълнителни принадлежности.

4. Прикрепете устройството към входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на устройството по посока на часовниковата стрелка до свързването на сглобките.

5. Регулirайте защитната обвивка до желаното положение, като се уверите, че е ендоскопски видима при излизането ѝ от работния канал на ендоскопа, че защитната обвивка е излязла от работния канал на ендоскопа. За да коригирате дължината на защитната обвивка, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина.

**Забележка:** Референтното обозначение за дължината на защитната обвивка ще се появява в прозрачното на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка (**Фиг. 1**). Затегнете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѝ дължина.

**6.** Като поддържате положението на ендоскопа, нагласете удължаването на иглата според желания размер, като разхлабите фиксиращия винт върху предпазния пръстен и придвижете иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи желаното референтно обозначение за придвижване на иглата (**Фиг. 2**). Затегнете фиксиращия винт, за да заключите предпазния пръстен на място. **Забележка:** Числото в прозорчето на предпазния заключващ пръстен показва удължаването на иглата в сантиметри. **Внимание:** При регулиране или удължаване на иглата проверете дали устройството е прикрепено към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Ако не сте прикрепили устройството преди регулирането или удължаването на иглата, може да се стигне до повреда на ендоскопа.

**7.** Удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на целевото място за инжектиране предпазен пръстен.

**Внимание:** Ако усетите прекомерно съпротивление при придвижване на иглата, приберете я в защитната обвивка със заключен фиксиращ винт при обозначението за 0 cm, препозиционирайте ендоскопа и опитайте да придвижите иглата от друг ъгъл. Неспазването на това изискване може да доведе до счупване на иглата, повреда или неизправност на устройството.

**8.** Извадете стилето от ултразвуковата игла, като внимателно дръпнете назад пластмасовата втулка, разположена в сглобката тип Luer на дръжката на иглата. Запазете стилета, за да го използвате, ако по-късно се наложат допълнителни невролизиращи инжекции.

**9.** Ако е необходимо, пункция на кръвоносен съд по невнимание може да се установи чрез опит да се аспирира кръв. За тази цел може да се прикрепи Luer спринцовка към сглобката тип Luer върху дръжката на иглата и след това да се отстрани.

**10.** Прикрепете сигурно блокиращата сглобка тип Luer на предварително приготвена спринцовка, съдържаща локален анестетик и невролизиращи средства, към сглобката тип Luer върху дръжката на иглата. Въведете необходимия обем, докато наблюдавате ултразвуковото изображение.

**11.** Изтеглете докрай иглата в защитната обвивка, като дръпнете назад дръжката на иглата и заключите фиксиращия винт върху предпазния пръстен при обозначението за 0 cm, за да задържите иглата на място.

**12.** Разкачете блокиращата сглобка тип Luer на изделието от входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на изделието обратно на часовниковата стрелка и изтеглете цялото изделие от ендоскопа.

**13.** За допълнително инжектиране на невролизиращо средство в алтернативни места по слънчевия сплит внимателно, разкачете спринцовката от сглобката тип Luer върху дръжката на иглата и внимателно вкарайте отново стилето. Повторете Стъпки 2 до 12 на „Инструкции за употреба“. **Забележка:** Преди отново да вкарате стилето, избършете с физиологичен разтвор или стерилна вода. Като придържате стилето в сглобката Luer, придвижете го на малки стъпки, докато втулката се захване в сглобката.

**След завършване на процедурата изхвърлете изделието съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.**

## **КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

## JEHLA ECHOTIP® ULTRA PRO PROVÁDĚNÍ NEUROLÝZY PLEXUS COELIACUS

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

### URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení se používá k aplikaci neurolytik do plexus coeliacus pod endoskopickým ultrazvukovým naváděním.

### POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek sestává z rukojeti s nastavitelnými komponentami umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Prostředek má vnější sheath 6 Fr na ochranu jehly a endoskopu a je připojen k akcesornímu kanálu ultrazvukového endoskopu. Prostředek má maximální délku vysunutí jehly 8 cm a délku nastavení sheathu 5 cm. Prostředek má hrot jehly kónického tvaru s postranními otvory, které zajišťují stejnoměrné radiální rozstříkávání neurolytika. Prostředek se dodává s jednou velikostí jehly: 20 ga.

### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují specifické kontraindikace primárního endoskopického výkonu prováděného ke zpřístupnění požadovaného místa injekce.

Mezi kontraindikace neurolyzy plexus coeliacus mimo jiné patří: koagulopatie • použití antikoagulantů • aspirinu nebo nesteroidních protizánětlivých léků (nesteroidních antiflogistik).

### POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNVIVÉ UDÁLOSTI

Mezi potenciální nepříznivé události spojené s gastrointestinální endoskopií a neurolyzou plexus coeliacus mimo jiné patří: neprůchodnost dýchacích cest • alergická reakce na léky • alergická reakce na nikl • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • nepříjemné pocity • horečka • gastroparéza • hemoragie • hypotenze • infekce • zánět • slabost dolních končetin • nevolnost • paraplegie • parestézie • perforace • propíchnutí ledviny • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepse • přechodný průjem • přechodná stupňující se bolest • zvracení.

### VAROVÁNÍ

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.

Hroty a jehly a stiletu jsou ostré, a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook Medical o autorizaci k vrácení zařízení.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na označení na obalu.

Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředku se musí jehla zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat na značce 0 cm, aby se jehla fixovala na místě. Pokud není jehla zatažená, může dojít k poškození endoskopu.

Při posouvání jehly do cílového místa zajistěte, aby byl stilet zcela zavedený.

Před použitím tohoto zařízení je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům souvisejícím s endoskopickým ultrazvukem a neurolyzou plexus coeliacus. Při endoskopické ultrazvukem naváděné neurolyze plexus coeliacus je doporučeno profylaktické podání antibiotik. V některých případech může být nutné použít celkovou anestézií.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník (Rx only).

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Ilustrace

1. Pomocí endoskopického ultrazvuku identifikujte požadované místo injekce.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretovaného na značce 0 cm, současně zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. **Pozor:** Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.
3. Zavádějte prostředek po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu.
4. Otáčejte rukojetí zařízení po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení a vystoupil z pracovního kanálu endoskopu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte ho, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu (**obr. 1**). Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.
6. Udržte endoskop v dané poloze a přitom vysuňte jehlu na požadovanou délku tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu tak, aby se v okénku pojistného prstence objevila požadovaná referenční značka pro posouvání jehly (**obr. 2**). Utažením ručního šroubu zajistěte pojistný prsteneček na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje vysunutí jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není zařízení před nastavením nebo vysunutím jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.

7. Vysuňte jehlu do požadovaného místa injekce posunutím rukojeti jehly prostředku do předem umístěného pojistného prstence. **Pozor:** Pokud při posouvání jehly narazíte na nadměrný odpor, vtáhněte jehlu do sheathu s ručním šroubem aretovaným na značce 0 cm, přemístěte endoskop a zkuste jehlu posouvat z jiného úhlu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit zlomení jehly a poškození nebo poruchu prostředku.
8. Vyjměte stilet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný ve spojce Luer na rukojeti jehly. Stilet uložte k pozdějšímu použití pro případ, že bude třeba další injekce neurolytik.
9. Neúmyslné propíchnutí cévy lze v případě potřeby zjistit tak, že se pokusíte aspirovat krev. Pro tento účel lze ke spojce Luer na rukojeti jehly připojit stříkačku Luer lock a později ji opět odstranit.
10. Spojku Luer lock předem připravené stříkačky obsahující lokální anestetikum a neurolytika pevně připojte ke spojce Luer na rukojeti jehly. Instalujte požadovaný objem a sledujte přítom ultrazvukové zobrazení.
11. Vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a zafixujte jehlu na místě uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm.
12. Odpojte spojku Luer lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.
13. Chcete-li aplikovat další injekce neurolytik do alternativních míst plexus coeliacus, odpojte od spojky Luer na rukojeti jehly stříkačku a opatrně nasadte zpět stilet. Poté zopakujte kroky 2 až 12 „Návodů k použití“. **Poznámka:** Předtím, než stilet vložíte zpět, otřete jej fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stilet podepřete u spojky Luer a zároveň ho posouvejte po malých krocích, až ústí zapadne do spojky.

**Po dokončení výkonu prostředek zlikvidujte podle směrnic pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.**

## **STAV PŘI DODÁNÍ**

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

## ECHOTIP® ULTRA NÅL TIL NEUROLYSE AF PLEXUS COELIACUS

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

### TILSIGTET ANVENDELSE

Dette instrument bruges til at tilføre neurolyseringsmidler til plexus coeliacus under endoskopisk ultralydsvejledning.

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Instrumentet består af et håndtag med justerbare komponenter med hvilke brugeren kan justere udstrækningen af nålen og sheathen. Instrumentet har en ydre sheath på 6 Fr, som beskytter nålen og skopet. Det fastgøres på tilbehørskanalen på et ultralydendoskop. Instrumentet har en maksimal nåleudstrækningslængde på 8 cm og en sheathjusteringslængde på 5 cm. Instrumentet har et kegleformet nålespidsdesign med sidehuller, der afgiver et ensartet radiale pust af neurolyseringsmiddel. Instrumentet fås med én nålestørrelse: 20 Gauge.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede injektionssted.

Kontraindikationer til neurolyse af plexus coeliacus omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati • brug af antikoagulanter • aspirin eller non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID-præparater).

### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser associeret med gastrointestinal endoskopi og neurolyse af plexus coeliacus omfatter, men er ikke begrænset til: luftvejsobstruktion • allergisk reaktion over for medicin • allergisk reaktion over for nikkel • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • ubehag • feber • gastroparese • hæmoragi • hypotension • infektion • inflammation • svaghed i de nedre ekstremiteter • kvalme • paraplegi • paræstesier • perforation • nyrepunktur • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis • forbigående diarré • forbigående øgede smerter • opkastning.

### ADVARSLER

Instrumentet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.

Nålespidsen og stiletten er skarpe og kan forårsage skader hos patienten eller brugeren, hvis de ikke bruges forsigtigt.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af instrumentet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må instrumentet ikke anvendes. Undersøg instrumentet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der konstateres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må instrumentet ikke anvendes. Underret Cook Medical for at få tilladelse til at returnere instrumentet.

## FORHOLDSREGLER

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Nålen skal være trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen skal være låst ved 0 cm mærket for at holde nålen på plads før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af instrumentet. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

Sørg for, at stilletten er helt indsat, når nålen føres ind på fokusstedet.

En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelsesmåder og risici forbundet med endoskopisk ultralyd og neurolyse af plexus coeliacus er nødvendig, før instrumentet tages i brug. Det anbefales at anvende profylaktiske antibiotika ved endoskopisk ultralydsvejledt neurolyse af plexus coeliacus. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at bruge generel anæstesi.

Instrumentet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale (Rx only).

## BRUGSANVISNING

## Illustrationer

1. Identificer det ønskede injektionssted ved hjælp af endoskopisk ultralyd.
2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen låst ved 0 cm mærket, så nålen holdes fast i position, føres ultralydsnålen ind i skopets tilbehørskanal.  
**Forsigtig:** Hvis der mødes modstand under indføring af nålen, reduceres vinkling af skopet, indtil let indføring bliver muligt.
3. Før instrumentet frem i små trin, indtil Luer lock-fittingen i bunden af den glidende sheath-justering møder Luer-fittingen på tilbehørskanalens port.
4. Sæt instrumentet på tilbehørskanalporten ved at dreje instrumentets håndtag med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
5. Juster sheathen til den ønskede position, og sørg for, at den er synlig på den endoskopiske visning, mens den kommer ud af skopets arbejdskanal. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og skubbe, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering (**fig. 1**). Spænd tommelskruen på den glidende sheath-justering for at bevare den foretrukne sheath-længde.
6. Mens skopets position opretholdes, indstilles nåleudstrækningen til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og føre den frem, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføringen vises i vinduet på sikkerhedsringen (**fig. 2**). Tilspænd fingerskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk:** Tallet i sikkerhedslåsringens vindue angiver nålens udstrækning i centimeter. **Forsigtig:** Under justering eller udstrækning af nålen skal det sikres, at instrumentet er sat på skopets tilbehørskanal. Hvis instrumentet ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af skopet.
7. Stræk nålen ud ved at føre instrumentets nålegreb frem til den forudplacerede sikkerhedsring og det ønskede injektionssted. **Forsigtig:** Hvis der mødes kraftig modstand under fremføring af nålen, trækkes nålen tilbage i sheathen med fingerskruen låst ved 0 cm mærket, skopet omplaceres, og nålen forsøges fremført i en anden vinkel. Gøres dette ikke, kan det resultere i brud på nålen eller beskadigelse eller fejlfunktion af instrumentet.

**8.** Fjern stiletten fra ultralydsnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålegrebets Luer-fitting. Bevar stiletten til senere brug, hvis det bliver nødvendigt at foretage yderligere injektioner af neurolyseringsmidler på et senere tidspunkt.

**9.** Om nødvendigt kan det afgøres, om der er sket utilsigtet punktur af blodkar ved at forsøge at aspirere blod. Til dette formål kan der påsættes en Luer Lock-sprøjte på Luer Lock-fittingen på nålegrebet. Sprøjten fjernes efterfølgende.

**10.** Sæt Luer lock-fittingen på en tidligere klargjort sprøjte indeholdende lokalanæstesi og neurolyseringsmidler godt fast på Luer-fittingen på nålegrebet. Indsprøjt det påkrævede volumen under observation af ultralydsvisningen.

**11.** Træk nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket for at holde nålen på plads.

**12.** Kobl instrumentets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet af skopet.

**13.** Ved yderligere injektioner af neurolyseringsmidler på alternative steder af plexus coeliacus kobles sprøjten fra Luer-fittingen, og stiletwiren føres igen forsigtigt ind i grebets metalfitting. Gentag derefter trin 2-12 i „Brugsanvisningen“. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, skal den aftørres med fysiologisk saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at stiletten støttes ved Luer lock-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen.

**Efter udført indgreb bortskaffes instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.**

## **LEVERING**

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.



## **ECHOTIP® ULTRA NAALD VOOR NEUROLYSE VAN DE PLEXUS COELIACUS**

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

### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor toediening van neurolytica aan de plexus coeliacus onder endo-echografische geleiding.

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Het hulpmiddel bestaat uit een handvat met verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. Het hulpmiddel heeft een buitensheath van 6 Fr ter bescherming van de naald en de endoscoop en wordt bevestigd aan het werkkanaal van een echo-endoscoop. Het hulpmiddel heeft een maximale naalduitsteeklengte van 8 cm en een sheath-uitschuiflengte van 5 cm. Het hulpmiddel heeft een conisch naaldpuntontwerp met zijopeningen voor homogene, radiale spraytoediening van het neurolyticum. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in één naaldmaat: 20 gauge.

### **CONTRA-INDICATIES**

Contra-indicaties zijn onder meer de specifieke contra-indicaties voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste injectieplaats.

Contra-indicaties voor neurolyse van de plexus coeliacus zijn onder meer: coagulopathie • gebruik van anticoagulantia • aspirine of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

### **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal en neurolyse van de plexus coeliacus zijn onder meer: luchtwegobstructie • allergische reactie op medicatie • allergische reactie op nikkel • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • ongemak • koorts • gastroparese • hemorrhagie • hypotensie • infectie • ontsteking • zwakte van de onderste extremiteiten • misselijkheid • paraplegie • paresthesie • perforatie • nierpunctie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis • tijdelijke diarree • tijdelijk toenemende pijn • overgeven.

### **WAARSCHUWINGEN**

Niet voor gebruik in het hart of het vaatstelsel.

De punt van de naald en het stilet zijn scherp en kunnen letsel aan de patiënt of de gebruiker toebrengen als ze niet voorzichtig worden gehanteerd.

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

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook Medical voor een retourmachtiging.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.

De naald moet in de sheath worden teruggetrokken en de vingerschroef op de veiligheidsring moet op de 0cm-markering worden vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan de endoscoop worden beschadigd.

Zorg dat het stilet volledig is ingebracht wanneer u de naald opvoert in de doelplaats.

Een diepgaande kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van endo-echografie en neurolyse van de plexus coeliacus is vereist voor het gebruik van dit hulpmiddel. Gebruik van profylactische antibiotica wordt aanbevolen bij endo-echografisch geleide neurolyse van de plexus coeliacus. Soms kan narcose vereist zijn.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener (Rx only).

## GEBRUIKSAANWIJZING

## Afbeeldingen

1. Bepaal de gewenste injectieplaats door middel van endo-echografie.
2. Terwijl de naald is teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring is vergrendeld op de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u de ultrasone naald in het werkkanaal van de endoscoop in. **Let op:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, vermindert u de hoekstand van de endoscoop totdat de naald soepel kan passeren.
3. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting onderaan de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting aan het werkkanaal aankomt.
4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.
5. Stel de sheath af op de gewenste stand en controleer of in het endoscoopbeeld zichtbaar is dat hij uit het werkkanaal van de endoscoop steekt. Om de lengte af te stellen draait u de vingerschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u de regeling totdat de gewenste lengte is bereikt. **Opmerking:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath (**afb. 1**). Draai de vingerschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.
6. Handhaaf de positie van de endoscoop en stel de uitsteeklengte van de naald in door de vingerschroef van de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor naalduitsteking in het venster van de veiligheidsring verschijnt (**afb. 2**). Draai de vingerschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats vast te zetten. **Opmerking:** Het getal in het venster van de veiligheidsvergrendelingsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeter aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitschuiven van de naald aan het werkkanaal van de endoscoop is bevestigd.

Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd vóór de naaldafstelling of -uitschuiving, kan de endoscoop worden beschadigd.

**7.** Schuif de naald uit naar de gewenste injectieplaats door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring. **Let op:** Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de vingerschroef vergrendeld bij de 0cm-markering, positioneer de endoscoop opnieuw en probeer de naald vanuit een andere hoek op te voeren. Als u dit niet doet, kan dat leiden tot breken van de naald, beschadiging van het hulpmiddel of een onjuiste werking.

**8.** Verwijder het stilet uit de ultrasonische naald door het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als er later nog meer injecties met neurolytica nodig zijn.

**9.** Er kan zo nodig worden vastgesteld of per ongeluk een bloedvat aangeprikt is door te proberen bloed op te zuigen. Hiertoe kan een Luerlock-spuut worden aangesloten op de Luerlock-fitting op het naaldhandvat en vervolgens weer worden verwijderd.

**10.** Bevestig de Luerlock-fitting van een eerder klaargemaakte spuit die plaatselijk verdovingsmiddel en neurolytica bevat, stevig aan de Luer-fitting van het naaldhandvat. Injecteer druppelsgewijs het vereiste volume terwijl u het echografiebeeld observeert.

**11.** Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en draai de vingerschroef in de veiligheidsring bij de 0cm-markering vast om de naald op zijn plaats te houden.

**12.** Koppel de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door de handgreep van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de endoscoop.

**13.** Als op andere plaatsen in de plexus coeliacus extra injecties met neurolytica vereist zijn, koppel de spuit dan los van de Luer-fitting van het naaldhandvat en breng het stilet voorzichtig opnieuw in. Herhaal vervolgens stap 2 tot en met 12 van 'Gebruiksaanwijzing'.

**Opmerking:** Neem het stilet af met fysiologisch zout of steriel water alvorens het weer in te brengen. Ondersteun het stilet bij de Luer-fitting en voer het met kleine stappen op totdat het aanzetstuk in de fitting pakt.

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

## **WIJZE VAN LEVERING**

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

## KÖHUÕÖNEPÕIMIKU NEUROLÜÜSINÕEL ECHOTIP® ULTRA

**ETTEVAATUST:** USA föderaalsete kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

### KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse neurolüüsiainete viimiseks kõhuõõnepõimikusse ultraheliendoskoobi abil.

### SEADME KIRJELDUS

Seade koosneb reguleeritavate osadega käepidemest, et võimaldada kasutajal reguleerida nõela ja ümbrise väljalükkamist. Seadmel on nõela ja endoskoobi kaitsmiseks 6 Fr väline ümbris, mis kinnitatakse ultraheliendoskoobi lisakanalile. Seadmel on maksimaalne nõela väljalükkamise pikkus 8 cm ja ümbrise reguleerimise pikkus 5 cm. Seadmel on koonusjas nõelaotsa kujundus koos külgmiste aukudega, et manustada neurolüüsiainet ühtlase radiaalse spreina. Seade on saadaval ühe suuruse nõelaga: 20 G.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on samad mis endoskoobiaga süstekohale ligipääsu saavutamiseks sooritataval esmasel protseduuril.

Kõhuõõnepõimiku neurolüüsi vastunäidustused on muu hulgas: koagulopaatia • antikoagulantide • aspiriini või mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamine (NSAID-id).

### VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Seedetrakti endoskoopia ja kõhuõõnepõimiku neurolüüsiga seotud võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: hingamisteede obstruktsioon • allergiline reaktsioon ravimile • allergiline reaktsioon niklile • aspiratsioon • südame arütmia või südame seiskumine • ebamugavustunne • palavik • gastroparees • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • põletik • alajäsemete nõrkus • iiveldus • parapleegia • paresteesiad • perforatsioon • neeru punktsioon • hingamispuudulikkus või -seiskus • sepsis • mööduv kõhulahtisus • mööduv tugevnev valu • oksendamine.

### HOIATUSED

Mitte kasutada südames ega veresoones.

Nõel ja stilet on terava otsaga ning need võivad ettevaatamatul kasutamisel patsienti või kasutajat vigastada.

See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väärdunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage sellest ettevõtet Cook Medical.

## ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuurse leiate pakendi märgistustel.

Nõela paigaldamiseks enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist tuleb nõel hülssi tagasi tõmmata ja lukustada kaitserõngal olev käsikruvi 0 cm märgil. Nõela sisse tõmbamata jätmine võib põhjustada endoskoobi kahjustumise.

Nõela biopsiakohale viimisel jälgige, et stilet oleks lõpuni sisestatud.

Enne seadme kasutamist peab kasutaja põhjalikult aru saama ultraheliendoskoopia ja kõhuõõnepõimiku neuroloüsi tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendusviisidest ning nendega seotud riskidest. Kõhuõõnepõimiku neuroloüsi teostamisel ultraheliendoskoobi abil on soovitatav kasutada profülaktilist antibiootikumravi. Teatavatel juhtudel võib osutada vajalikuks üldanesteesia kasutamine.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad (Rx only).

## KASUTUSJUHISED

### Selgitavad joonised

1. Leidke ultraheliendoskoobiga soovitud süstekoht.
  2. Kui nõel on tõmmatud ümbrisesse ja kaitserõngal olev käsikruvi on nõela paigaldamiseks lukustatud märgi 0 cm kohal, sisestage ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse. **Ettevaatust:** Kui seadme sisestamisel tekib takistus, vähendage skooobi nurka, kuni on võimalik sujuv läbipääs.
  3. Lükake seadet väikeste sammudega edasi, kuni Luer-lukk liughülssi regulaatori põhjal puutub vastu lisakanali pordi Luer-lukku.
  4. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet päripäeva ühenduste fikseerumiseni.
  5. Reguleerige ümbris soovitud asendisse, tagades selle endoskoopilise nähtavuse, kontrollides, kas ümbris on endoskoobi töökanalist nähtavale ilmunud. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülssi regulaatoril käsikruvi ja libistage hülss vajaliku pikkuseni.
- Märkus.** Ümbrise pikkuse tähis ilmub liughülssi regulaatori aknasse (**joonis 1**). Soovitud ümbrise pikkuse säilitamiseks keerake liughülssi regulaatoril olev pöidlakruvi kinni.
6. Hoides endoskoopi paigal, lükake nõel vajaliku pikkuseni välja, vabastades kaitserõngal käsikruvi ning nihutades seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub soovitud nõelaulatuse tähis (**joonis 2**). Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus.** Kaitseluku rõnga aknas olev number näitab nõela pikendamise pikkust sentimeetrites. **Ettevaatust:** Nõela reguleerimise või väljalükkamise ajal veenduge, et seade oleks kinnitatud endoskoobi lisakanalile. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või väljalükkamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.
  7. Lükake nõel soovitud süstekohani, viies seadme nõela käepidet edasi eelnevalt paigaldatud kaitserõngani. **Ettevaatust:** Suure takistuse ilmnemisel nõela edasiviimisel tõmmake nõel ümbrisesse tagasi, käsikruviga lukustatult 0 cm märgi juures, paigutage endoskoop ümber ning proovige nõela edasi viia teise nurga all. Selle nõude eiramine võib põhjustada nõela murdumist, seadme kahjustumist või rikkeid.
  8. Eemaldage ultrahelinõelalt stilet, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme Luer-ühenduses asuvat plastmuhvi. Hoidke stilet alles, kui hiljem on vaja täiendavaid neuroloüsisüste teha.
  9. Vajadusel proovides verd aspireerida, võib kindlaks teha võimalikud tahtmatud veresoonte punktsioonid. Selleks võib nõela käepidemel oleva Luer-liitmiku külge kinnitada Luer-tüüpi süstla ja seejärel eemaldada.

**10.** Kinnitage eelnevalt ettevalmistatud süstla Luer-tüüpi ühendus, mis sisaldab lokaalanesteetikume ja neuroloüüsiaineid, kindlalt nõela käepidemel asuva Luer-liitmikuga. Tilgutage ultrahelivaate all vajalik maht.

**11.** Tõmmake nõel täielikult ümbrisesse, tõmmates tagasi nõela käepidet ning lukustage kaitserõngal olev pöidlakruvi märgi 0 cm kohal, et hoida nõel paigal.

**12.** Lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.

**13.** Täiendavate neuroloüüsisüstide tegemiseks kõhuõõnepõimiku alternatiivsetesse kohtadesse ühendage süstal nõela käepidemel asuvast Luer-liitmikust lahti ja sisestage stiletti ettevaatlikult uuesti. Korrake "Kasutusjuhiste" samme 2–12. **Märkus.** Enne stiletti taassisestamist pühkige seda füsioloogilise lahuse või steriilse veega. Toetades stiletti Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stiletti väikeste sammudega edasi, kuni muhv fikseerub ühenduses.

**Protseduuri lõpetamisel kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiinijäätmete jaoks.**

## **TARNEVIIS**

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

## **AIGUILLE POUR NEUROLYSE DU PLEXUS CŒLIAQUE ECHOTIP® ULTRA**

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

### **UTILISATION**

Ce dispositif sert à administrer des agents neurolytiques au plexus cœliaque sous guidage écho-endoscopique.

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le dispositif se compose d'une poignée avec des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. Le dispositif est muni d'une gaine externe de 6 Fr pour assurer la protection de l'aiguille et de l'endoscope ; il est fixé au canal opérateur d'un écho-endoscope. Le dispositif a une extension d'aiguille maximale de 8 cm et un ajustement de gaine maximal de 5 cm. Le dispositif est un modèle à aiguille à extrémité conique munie d'orifices latéraux permettant une pulvérisation radiale uniforme d'agent neurolytique. Le dispositif est disponible avec une seule taille d'aiguille : 20G.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale qui doit être réalisée pour obtenir l'accès au site d'injection voulu.

Les contre-indications à une neurolyse du plexus cœliaque sont notamment : coagulopathie • utilisation d'anticoagulants • d'aspirine ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Les événements indésirables possibles associés à l'endoscopie digestive et à la neurolyse du plexus cœliaque sont notamment : obstruction des voies aériennes • réaction allergique aux médicaments • réaction allergique au nickel • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • inconfort • fièvre • gastroparésie • hémorragie • hypotension • infection • inflammation • faiblesse des extrémités inférieures • nausées • paraplégie • paresthésies • perforation • perforation rénale • dépression ou arrêt respiratoire • septicémie • diarrhée passagère • augmentation passagère de la douleur • vomissements.

### **AVERTISSEMENTS**

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.

L'extrémité de l'aiguille et l'extrémité du stylet sont tranchantes et risquent de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur si elles ne sont pas manipulées avec précaution.

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 la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook Medical pour obtenir une autorisation de retour.

## MISES EN GARDE

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

L'opérateur doit impérativement rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité bloquée au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rétractée, l'aiguille risque d'endommager l'endoscope.

S'assurer que le stylet est entièrement inséré au moment de la progression de l'aiguille dans le site cible.

Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'écho-endoscopie et à la neurolyse du plexus coélique est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif. Il est recommandé d'administrer des antibiotiques prophylactiques lors d'une neurolyse du plexus coélique sous guidage écho-endoscopique. Dans certains cas, il peut être nécessaire de recourir à une anesthésie totale.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

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

## MODE D'EMPLOI

## Illustrations

1. Identifier le site d'injection souhaité sous écho-endoscopie.
2. L'aiguille étant rengainée et la vis de serrage de la bague de sécurité étant bloquée au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. **Mise en garde** : En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage en douceur soit possible.
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur.
4. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. Ajuster la gaine dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, émergeant du canal de travail de l'endoscope. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le faire glisser jusqu'à ce que la longueur adéquate soit obtenue. **Remarque** : Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant (**Fig. 1**). Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour conserver la longueur de gaine adéquate.
6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, régler l'extension de l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant l'aiguille jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité (**Fig. 2**). Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque** : Le chiffre dans la fenêtre circulaire de la molette de sécurité indique



l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif n'est pas raccordé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.

**7.** Étendre l'aiguille jusqu'au site souhaité en avançant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité préalablement positionnée. **Mise en garde :** En cas de résistance excessive lors de l'avancement de l'aiguille, rengainer celle-ci et bloquer la vis de serrage au repère 0 cm, puis repositionner l'endoscope et essayer d'avancer l'aiguille sous un angle différent. Le non-respect de cette recommandation pourrait avoir pour conséquence une rupture de l'aiguille, un endommagement ou un dysfonctionnement du dispositif.

**8.** Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. Mettre le stylet de côté au cas où des injections d'agents neurolytiques supplémentaires s'avèreraient nécessaires ultérieurement.

**9.** Au besoin, il est possible de déterminer si une perforation accidentelle d'un vaisseau sanguin s'est produite en tentant d'aspirer du sang. Une seringue Luer lock peut être fixée au raccord Luer lock sur la poignée de l'aiguille à cet effet puis retirée.

**10.** Connecter de manière sûre le raccord Luer lock d'une seringue préparée préalablement, contenant un anesthésique local et des agents agents neurolytiques au raccord Luer de la poignée de l'aiguille. Injecter le volume requis tout en observant l'image échographique.

**11.** Rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.

**12.** Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

**13.** Pour des injections supplémentaires d'agents neurolytiques dans d'autres sites sur le plexus coélique, déconnecter la seringue du raccord Luer sur la poignée de l'aiguille et réinsérer doucement le stylet. Répéter les étapes 2 à 12 du « Mode d'emploi ».

**Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, le nettoyer avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.

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

## PRÉSENTATION

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

## **ECHOTIP® ULTRA NADEL ZUR NEUROLYSE DES PLEXUS COELIACUS**

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

### **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument wird für die Verabreichung von neurolysierenden Substanzen in den Plexus coeliacus unter endosonografischer Kontrolle verwendet.

### **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Das Instrument besteht aus einem Griff mit verstellbaren Komponenten, mit denen der Anwender die Ausfahrlänge von Nadel und Schleuse einstellen kann. Das Instrument weist eine Außenschleuse von 6 Fr zum Schutz von Nadel und Endoskop auf und wird am Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops angebracht. Die maximale Ausfahrlänge der Nadel dieses Instruments beträgt 8 cm und die verstellbare Länge der Schleuse 5 cm. Das Instrument weist eine konusförmige Nadelspitze mit Seitenlöchern auf, um eine gleichmäßige radiale Injektion einer neurolysierenden Substanz zu erreichen. Das Instrument ist in einer einzigen Nadelgröße erhältlich: 20 Ga.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären endoskopischen Verfahrens, das für den Zugang zum Injektionssitus geplant ist.

Die Kontraindikationen einer Neurolyse des Plexus coeliacus sind u. a.: Koagulopathie • Verwendung von Antikoagulanzen • Aspirin oder nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs).

### **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse**

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie und Neurolyse des Plexus coeliacus verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Obstruktion der Luftwege • allergische Reaktion auf Arzneimittel • allergische Reaktion auf Nickel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Unbehagen • Fieber • Gastroparese • Blutung • Hypotonie • Infektion • Entzündung • Schwäche der unteren Gliedmaßen • Übelkeit • Paraplegie • Parästhesien • Perforation • Nierenpunktion • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis • vorübergehender Durchfall • vorübergehende zunehmende Schmerzen • Erbrechen.

### **WARNHINWEISE**

Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem.

Die Spitzen von Nadel und Mandrin sind scharf und könnten bei unbedachtem Gebrauch Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders verursachen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook Medical eine Rückgabeberechtigung erteilen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Vor dem Einführen, Verschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass beim Verschieben der Nadel in die Zielstelle der Mandrin vollständig eingelegt ist.

Die Anwendung dieses Instrumentes setzt ein eingehendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungsgebiete und Risiken in Verbindung mit der Endosonografie und der Neurolyse des Plexus coeliacus voraus. Bei einer Neurolyse des Plexus coeliacus unter endosonografischer Kontrolle empfiehlt sich eine prophylaktische Antibiose. In manchen Fällen ist unter Umständen eine Allgemeinnarkose erforderlich.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden (Rx only).

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

## Abbildungen

1. Die gewünschte Injektionsstelle mithilfe des Ultraschallendoskops identifizieren.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, wobei die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretiert sein muss, um die Nadel zu sichern. **Vorsicht:** Wenn bei der Nadeleinführung ein spürbarer Widerstand auftritt, den Winkel des Endoskops verringern, bis der Widerstand verschwindet.
3. Das Instrument in kleinen Schritten verschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss am Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers die Luer-Verbindung an der Öffnung des Arbeitskanals erreicht.
4. Das Produkt an der Öffnung des Arbeitskanals befestigen, indem der Griff des Instruments im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
5. Die Schleuse in die gewünschte Position bringen und sicherstellen, dass sie im Endoskopbild sichtbar ist, d. h. den Arbeitskanal des Endoskops verlassen hat. Um die Länge einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Länge verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarke für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers (**Abb. 1**). Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.
6. Während die Position des Endoskops beibehalten wird, die Nadel bis zur gewünschten Länge ausfahren, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und die Nadel vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke für den Nadelvorschub im Fenster

des Sicherheitsrings erscheint (**Abb. 2**). Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Verschieben der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Verschieben der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.

**7.** Die Nadel an die vorgesehene Injektionsstelle ausfahren, indem der Nadelgriff des Instruments bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Vorsicht:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel mit der Feststellschraube an der 0-cm-Markierung arretiert in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch der Nadel, zu Schäden am Instrument oder zu einer Fehlfunktion des Instruments kommen.

**8.** Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes an der Luer-Verbindung des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin für eventuell später erforderliche, weitere Neurolyse-Injektionen aufbewahren.

**9.** Eine versehentliche Punktion von Blutgefäßen lässt sich bei Bedarf durch versuchte Aspiration von Blut feststellen. Zu diesem Zweck kann eine Luer-Lock-Spritze an der Luer-Verbindung am Nadelgriff angebracht und anschließend entfernt werden.

**10.** Die Luer-Lock-Verbindung einer zuvor vorbereiteten Spritze mit Lokalanästhetikum und neurolysierenden Substanzen sicher an der Luer-Verbindung des Nadelgriffs anbringen. Das erforderliche Volumen injizieren und dabei das Ultraschallbild beobachten.

**11.** Durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretieren, um die Nadel zu sichern.

**12.** Die Luer-Lock-Verbindung des Instruments vom Arbeitskanalanschluss abnehmen, indem der Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Instrument aus dem Endoskop gezogen wird.

**13.** Für weitere Neurolyse-Injektionen an anderen Stellen des Plexus coeliacus die Spritze von der Luer-Verbindung am Nadelgriff abnehmen und den Mandrin vorsichtig wieder einsetzen. Die Schritte 2 bis 12 unter „Anleitung zum Gebrauch“ wiederholen. **Hinweis:** Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Den Mandrin an der Luer-Verbindung abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz an der Verbindung einrastet.

**Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.**

## **LIEFERFORM**

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

## ΒΕΛΟΝΑ ΝΕΥΡΟΛΥΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟΥ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ECHOTIP® ULTRA

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

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη χορήγηση νευρολυτικών παραγόντων στο κοιλιακό πλέγμα υπό καθοδήγηση μέσω ενδοσκοπικής υπερηχογραφίας.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή αποτελείται από μια λαβή με προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Η συσκευή διαθέτει ένα εξωτερικό θηκάρι 6 Fr για προστασία της βελόνας και του ενδοσκοπίου και προσαρτάται στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων. Η συσκευή έχει μέγιστο μήκος προέκτασης βελόνας 8 cm και μήκος προσαρμογής θηκαριού 5 cm. Ο σχεδιασμός της συσκευής περιλαμβάνει κωνικό άκρο βελόνας με πλευρικές σπές για τη χορήγηση ομοιόμορφου ακτινικού ψεκασμού νευρολυτικού παράγοντα. Η συσκευή διατίθεται σε ένα μέγεθος βελόνης: 20 ga.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση έγχυσης.

Μεταξύ των αντενδείξεων της νευρόλυσης του κοιλιακού πλέγματος περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχές ηηκτικότητας • χρήση αντιπηκτικών παραγόντων • ασπιρίνης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών (ΜΣΑΦ).

### ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού και νευρόλυση του κοιλιακού πλέγματος περιλαμβάνονται και τα εξής: απόφραξη των αεραγωγών • αλλεργική αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • δυσφορία • πυρετός • γαστροπάρεση • αιμορραγία • υπόταση • μόλυνση • φλεγμονή • αδυναμία κάτω άκρου • ναυτία • παραπληγία • παραισθησίες • διάτρηση • νεφρική παρακέντηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη • παροδική διάρροια • παροδικός αυξανόμενος πόνος • έμετος.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά ή στο αγγειακό σύστημα.

Το άκρο της βελόνας και ο στειλεός είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθούν με προσοχή.

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.

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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.

Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας πρέπει να ασφαλιστεί στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός έχει εισαχθεί πλήρως κατά την προώθηση της βελόνας στη θέση-στόχο.

Απαιτείται διεξοδική κατανόηση των τεχνικών αρχών, κλινικών εφαρμογών και κινδύνων που σχετίζονται με την ενδοσκοπική υπερηχογραφία και τη νευρόλυση του κοιλιακού πλέγματος πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η χρήση αντιβιοτικής χημειοπροφύλαξης συνιστάται για τη νευρόλυση του κοιλιακού πλέγματος υπό καθοδήγηση ενδοσκοπικής υπερηχογραφίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτηθεί η χρήση ολικής αναισθησίας.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας (Rx only).

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Απεικονίσεις

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση έγχυσης μέσω ενδοσκοπικού υπερηχογραφήματος.
  2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.
  3. Προωθήστε τη συσκευή, σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα Luer της θύρας του καναλιού εργασίας.
  4. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής δεξιόστροφα έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
  5. Προσαρμόστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα να εξέρχεται από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Για να προσαρμόσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίου στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος.
- Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού (**Εικ. 1**). Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

**6.** Διατηρώντας το ενδοσκόπιο στη θέση του, προωθήστε τη βελόνα έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας (**Εικ. 2**). Σφίξτε τον χειροκοχλία για να ασφαλίσετε τον δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

**7.** Προεκτείνετε τη βελόνα μέχρι την επιθυμητή θέση έγχυσης, προωθώντας τη λαβή της βελόνας της συσκευής προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, αποσύρете τη βελόνα μέσα στο θηκάρι, με τον χειροκοχλία ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, αλλάξτε τη θέση του ενδοσκοπίου και επιχειρήστε να προωθήσετε τη βελόνα από κάποια άλλη γωνία. Μη τήρηση αυτής της οδηγίας, ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της βελόνας, ζημιά ή δυσλειτουργία της συσκευής.

**8.** Αφαιρέστε τον στείλο από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε το στείλο για να τον χρησιμοποιήσετε, εάν απαιτηθούν αργότερα επιπρόσθετες νευρολυτικές εγχύσεις.

**9.** Εάν απαιτείται, μπορείτε να ελέγξετε εάν έχει συμβεί ακούσια τρώση αιμοφόρου αγγείου κάνοντας απόπειρα αναρρόφησης αίματος. Μία σύριγγα ασφάλισης Luer μπορεί να προσαρτηθεί γι' αυτό το σκοπό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, επί της λαβής της συσκευής και στη συνέχεια να αφαιρεθεί.

**10.** Προσαρτήστε σταθερά το εξάρτημα ασφάλισης Luer μιας ήδη προετοιμασμένης σύριγγας, που περιέχει τοπικό αναισθητικό και νευρολυτικούς παράγοντες, στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας. Εγκαταστήστε τον απαιτούμενο όγκο παρατηρώντας παράλληλα την υπερηχογραφική εικόνα.

**11.** Αποσύρете τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση 0 cm, για να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της.

**12.** Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της συσκευής από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή της συσκευής και αποσύρете ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

**13.** Για πρόσθετες νευρολυτικές εγχύσεις σε εναλλακτικές θέσεις του κοιλιακού πλέγματος, αποσυνδέστε τη σύριγγα από το εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας και επανεισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τον στείλο. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 12 που περιγράφονται στις «Οδηγίες χρήσης». **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στείλου, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενώσω υποστηρίξτε τον στείλο στο εξάρτημα Luer, προωθήστε τον στείλο με μικρά βήματα, μέχρι να εμπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα.

**Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

## ECHOTIP® ULTRA PLEXUS COELIACUS NEUROLÍZIS TŰ

**FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.**

### RENDELTETÉS

Az eszköz rendeltetése neurolizáló anyagok bejuttatása a plexus coeliacusba endoszkópos ultrahangos irányítás mellett.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszköz fogantyúja állítható komponensekkel rendelkezik, melyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának nagyságát. Az eszköz 6 Fr méretű külső hüvellyel rendelkezik, amely védi a tűt és az endoszkópot. A hüvely egy ultrahangos endoszkóp munkacsatornájához van rögzítve. Az eszköz 8 cm-es maximális tűkitolással és 5 cm-es hüvelyhossz-beállítással rendelkezik. Az eszköz kúpos kialakítású tűheggyel rendelkezik, amelyen a neurolizáló anyagok egyenes sugárirányú permetezésére szolgáló oldalnyílások találhatók. Az eszköz egyféle tűmérettel kapható: 20 G.

### ELLENJAVALLATOK

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

A plexus coeliacus neurolízisének ellenjavallatai közé tartoznak egyebek mellett a következők: coagulopathia • valamint véralvadástgátlók • aspirin és nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ek) használata.

### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A gasztrointesztinális endoszkópiával és a plexus coeliacus neurolízisével kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között: légúti elzáródás • allergiás gyógyszerreakció • allergiás reakció nikkellel • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegeállás • kényelmetlenségérzet • láz • gastroparesis • haemorrhagia • alacsony vérnyomás • fertőzés • gyulladás • alsó végtagi gyengeség • émelygés • paraplegia • paresthesia • perforáció • vesepunkció • légzésdepresszió vagy légzésleállás • vérmérgezés • átmeneti hasmenés • átmeneti fokozódó fájdalom • hányás.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben.

A tű és a mandrin csúcsa éles, és sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, ha nem körültekintően használja.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.



Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukodót a Cook Medical cégtől.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszköz bevezetése, előretolása vagy visszahúzása előtt a tűt a hüvelybe vissza kell húzni, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a 0 cm jelzésnél zárt helyzetbe kell állítani a tű helyzetének megtartásához. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

Gondoskodjon róla, hogy a mandrin teljesen be legyen helyezve, amikor a tűt a célhely belsejébe előretolja.

Az eszköz használata előtt az endoszkópos ultrahang és a plexus coeliacus neurolízise technikai alapelveinek, klinikai alkalmazásának és kockázatainak alapos ismerete szükséges. Profilaktikus antibiotikum-kezelés ajánlott a plexus coeliacus endoszkópos ultrahanggal irányított neurolíziséhez. Egyes esetekben altatás alkalmazására lehet szükség.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja (Rx only).

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## Illusztrációk

1. Endoszkópos ultrahangvizsgálattal azonosítsa a befecskendezés kívánt helyét.
2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavar a tű helyzetének megtartása céljából zárva van a 0 cm jelzésnél, vezesse be az echogén tűt az endoszkóp munkacsatornájába. **Figyelem:** Ha a tű bevezetésekor ellenállást tapasztal, csökkentse az endoszkóp bevezetési szögét addig, amíg lehetségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-záras illeszték a munkacsatorna nyílásának Luer-illesztékéhez nem kerül.
4. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához; ehhez addig forgassa az eszköz fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az illesztékek össze nem kapcsolódnak.
5. Igazítsa a hüvelyt a kívánt helyzetbe, gondoskodva arról, hogy az endoszkópos képen látható legyen, amint kilép az endoszkóp munkacsatornájából. A hossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencijele megjelenik az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában (1. ábra). A kívánt hüvelyhossz megtartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavart.
6. Az endoszkóp helyzetét megtartva állítsa be a tű kitolását a kívánt hosszra; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart, és tolja előre a tűt addig, amíg a tű előretolásának kívánt referencijele meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában (2. ábra). A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben. **Figyelem:** A tű beállítása vagy kitolása során ügyeljen arra, hogy az eszköz csatlakoztatva legyen az endoszkóp munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.

7. Tolja ki a tűt a kívánt befecskendezési helyig; ehhez tolja előre a tű fogantyúját az előre pozicionált biztonsági gyűrűhöz. **Figyelem:** Ha a tű előretolásakor túlzott ellenállást tapasztal, a hüvelykcsavarnak a 0 cm jelzésnél lezárt helyzetében húzza vissza a tűt a hüvelybe, módosítsa az endoszkóp helyzetét, és próbálja meg más szögből előretolni a tűt. Ennek elmulasztása a tű törését, az eszköz károsodását vagy hibás működését okozhatja.
8. A tű fogantyújának Luer-illesztékén lévő műanyag védidom óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az echogén túból. A mandrint őrizze meg arra az esetre, ha a későbbiekben további neurolitikus injekciók válnak szükségessé.
9. Szükség esetén a vérerek véletlen punkciója vér visszaszívásának megkísérlésével határozható meg. E célból a tű fogantyúján levő Luer-záras csatlakozóhoz Luer-záras fecskendő csatlakoztatható, majd eltávolítható.
10. Biztonságosan csatlakoztassa egy helyi érzéstelenítőt és neurolizáló anyagokat tartalmazó, előzetesen előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyújának Luer-záras végződéséhez. Juttassa be a szükséges folyadékmennyiséget, közben pedig figyelje az ultrahangos képet.
11. A tű fogantyúját visszahúzva teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját a 0 cm jelzésénél a tű helyzetének megtartására.
12. Csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az eszköz egészét az endoszkópból.
13. Ha további neurolizáló injekciók beadása szükséges a plexus coeliacus alternatív helyein, csatlakoztassa le a fecskendőt a tű fogantyúján lévő Luer-záras végződésről, és finoman vezesse újra be a mandrint. Ismétlje meg a „Használati utasítás” 2–12. lépését. **Megjegyzés:** Visszaállítás előtt törölje le a mandrint fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A mandrint a Luer-illesztéknél megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint addig, amíg a védidoma össze nem kapcsolódik az illesztékkel.

**Az eljárás végétével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.**

## **KISZERELÉS**

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

## **AGO PER LA NEUROLISI DEL PLESSO CELIACO ECHOTIP® ULTRA**

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

### **USO PREVISTO**

Questo dispositivo viene usato sotto guida ecoendoscopica per la somministrazione di agenti neuroolitici al plesso celiaco.

### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo è costituito da un’impugnatura dotata di elementi che consentono all’operatore di regolare l’estensione dell’ago e della guaina. Il dispositivo è dotato di una guaina esterna da 6 Fr di protezione dell’ago e dell’endoscopio ed è collegato al canale operativo di un ecoendoscopio. La lunghezza massima in estensione dell’ago del dispositivo è pari a 8 cm e la lunghezza di regolazione della guaina è pari a 5 cm. La punta dell’ago del dispositivo ha una forma conica, con fori laterali per erogare un getto radiale uniforme di agente neuroolitico. Il dispositivo è disponibile con un ago di un’unica misura: 20 G.

### **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l’accesso al sito di iniezione desiderato.

Le controindicazioni alla neurolisi del plesso celiaco includono, a titolo non esaustivo: coagulopatia • uso di anticoagulanti • di aspirina o di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

### **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

I possibili eventi avversi associati all’endoscopia gastrointestinale e alla neurolisi del plesso celiaco includono, a titolo non esaustivo: ostruzione delle vie aeree • reazione allergica al farmaco • reazione allergica al nichel • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • disagio • febbre • gastroparesi • emorragia • ipotensione • infezione • infiammazione • debolezza degli arti inferiori • nausea • paraplegia • parestesia • perforazione • puntura renale • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi • diarrea temporanea • aumento temporaneo del dolore • vomito.

### **AVVERTENZE**

Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.

La punta dell’ago e il mandrino sono affilati e, se non vengono usati con cautela, possono causare lesioni al paziente o all’operatore.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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 o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook Medical per ottenere l'autorizzazione al reso.

## PRECAUZIONI

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

Prima dell'introduzione, l'avanzamento o l'estrazione del dispositivo, l'ago deve essere represso nella guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione. La mancata retrazione dell'ago può provocare danni all'endoscopio.

Accertarsi che il mandrino sia completamente inserito quando si fa avanzare l'ago nel sito interessato.

Un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'ecoendoscopia e alla neurolisi del plesso celiaco è essenziale ai fini dell'uso del presente dispositivo. Per la neurolisi del plesso celiaco sotto guida ecoendoscopica si consiglia la somministrazione profilattica di antibiotici. In determinati casi può rivelarsi necessaria l'anestesia generale.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Illustrazioni

1. Identificare il sito di iniezione desiderato mediante ecoendoscopia.
2. Con l'ago represso all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** – Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.
3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock, situato alla base del regolatore scorrevole della guaina, a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo dell'endoscopio.
4. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
5. Regolare la guaina sulla posizione desiderata, accertandosi che sia visibile sull'immagine endoscopica, emersa dal canale operativo dell'endoscopio. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore scorrevole della guaina e scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole della guaina (**Fig. 1**). Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

**6.** Mantenendo l'endoscopio in posizione, impostare l'estensione dell'ago sulla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago (**Fig. 2**). Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** – Il numero che appare nella finestrella del sistema di blocco ad anello indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** – Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.

**7.** Estendere l'ago nel sito di iniezione interessato, facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza. **Attenzione** – Qualora si avvertisse resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm, riposizionare l'endoscopio e tentare di far avanzare l'ago con un'angolazione diversa; in caso contrario, si possono causare la rottura dell'ago, danni al dispositivo o il malfunzionamento dello stesso.

**8.** Estrarre il mandrino dell'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nell'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino, che potrà essere successivamente usato nel caso in cui fossero necessarie ulteriori iniezioni di agenti neurolitici.

**9.** Se necessario, provando ad aspirare del sangue è possibile determinare se sia avvenuta o meno la puntura accidentale di vasi sanguigni. A questo scopo, è possibile fissare una siringa Luer Lock all'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago, che dovrà poi essere rimossa.

**10.** Fissare saldamente l'attacco Luer Lock di una siringa preparata in precedenza, contenente anestetico locale e agenti neurolitici, all'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Erogare il volume richiesto osservando nel contempo l'immagine ecografica.

**11.** Ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.

**12.** Scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopio.

**13.** Per effettuare ulteriori iniezioni di agenti neurolitici in corrispondenza di altri siti del plesso celiaco, scollegare la siringa dall'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago e reinserire delicatamente il mandrino. Ripetere quindi le operazioni da 2 a 12 della sezione "Istruzioni per l'uso". **Nota** – Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando il mandrino in corrispondenza dell'attacco Luer, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il pomello nell'attacco.

**Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.**

## **CONFEZIONAMENTO**

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

## ECHOTIP® ULTRA PLEXUS COELIACUS NEIROLĪZES ADATA

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto, lai pievadītu neirolīzes līdzekļus plexus coeliacus endoskopiskās ultrasonogrāfijas kontrolē.

### IERĪCES APRAKSTS

Ierīce sastāv no roktura ar regulējamām sastāvdaļām, lai ļautu galalietotājam regulēt adatas un ievadapvalka pagarinājumu. Ierīcei ir 6 Fr ārējais ievadapvalks, kas nodrošina adatas un endoskopa aizsardzību un ir pievienots ultraskaņas endoskopa darba kanālam. Ierīces maksimālais adatas izvirzīšanas garums ir 8 cm, savukārt ievadapvalka regulēšanas garums ir 5 cm. Ierīcei ir konusa formas adatas uzgaļa dizains ar sānu caurumiem, lai ievadītu vienmērīgu neirolīzes līdzekļa radiālu izsmidzinājumu. Ierīce ir pieejama ar vienu adatas lielumu: 20 G.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver kontrindikācijas primārai endoskopijas procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai injekcijas vietai.

Ar plexus coeliacus neirolīzi saistītās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju • antikoagulantu • aspirīna vai nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPIL) lietošanu.

### IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējami nevēlamie notikumi, kas saistīti ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju un plexus coeliacus neirolīzi, ietver, bet neaprobežojas ar: obstrukciju elpceļos • alerģisku reakciju uz medikamentiem • alerģisku reakciju uz niķeli • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • diskomfortu • drudzī • gastroparēzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • iekaisumu • apakšējo ekstremitāšu vājumu • sliktu dūšu • paraplēģiju • parestēzijas • perforāciju • nieru punkciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi • īslaicīgu caureju • īslaicīgas pieaugošas sāpes • vemšanu.

### BRĪDINĀJUMI

Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā.

Adatas un stiletes gals ir ass un, to neizmantojot piesardzīgi, pacientam vai galalietotājam var izraisīt traumu.

Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to pārstrādāt, sterilizēt un/vai lietot atkārtoti, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārnešana.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekusies vai iepļūsusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook Medical, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma etiķetē.

Adatai ir jābūt atvilkta ievadapvalkā un ikšņa skrūvei uz drošības gredzena ir jābūt nobloķētai pie 0 cm atzīmes, lai pirms ierīces ievadīšanas, virzīšanas vai izņemšanas neļautu adatai izkustēties. Adatas neatvilkšana atpakaļ ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.

Virzot adatu mērķa vietā, raugieties, lai stilete būtu ievietota līdz galam.

Pirms šīs ierīces lietošanas pilnībā jāpārzina ar endoskopisko ultrasonogrāfiju un plexus coeliacus neirolīzi saistītie tehniskie principi, klīniskā izmantošana un riski. Lai veiktu plexus coeliacus neirolīzi endoskopiskās ultrasonogrāfijas kontrolē, profilaktiski ieteicams lietot antibiotikas. Dažos gadījumos var būt nepieciešama vispārējā anestēzija.

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītam veselības aprūpes speciālistam (Rx only).

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

### Attēli

1. Ar endoskopiskās ultrasonogrāfijas palīdzību identificējiet vēlamo injekcijas vietu.
2. Ar ievadapvalkā ievilkto adatu un ikšņa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai neļautu adatai izkustēties, ievadiet ultrasonogrāfijas adatu endoskopa darba kanālā. **Uzmanību!** Ja, ievadot adatu, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt netraucētu ievadīšanu.
3. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnē esošais Luer lock tipa savienojums saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luer savienojumu.
4. Pievienojiet ierīci darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulkstenrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
5. Noregulējiet ievadapvalku vajadzīgajā pozīcijā, pārliecinoties, ka tas ir redzams endoskopiskajā attēlā un tiek izvirsīts no endoskopa darba kanāla. Lai noregulētu garumu, atlaidiet vaļīgāk ikšņa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdiat, līdz iegūts vēlamais garums. **Piezīme:** Pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme (**1. att.**). Pievelciet ikšņa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamo ievadapvalka garumu.
6. Saglabājot endoskopa pozīciju, atlaižot vaļīgāk ikšņa skrūvi uz drošības gredzena, iestatiet vēlamo adatas izvirsīšanas garumu un turpiniet virzīt, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirsīšanas atskaites atzīme (**2. att.**). Pievelciet ikšņa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme:** Skaitlis drošības bloķētāja gredzena lodziņā norāda adatas izvirsījumu centimetros. **Uzmanību!** Nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirsīšanas laikā būtu pievienota endoskopa darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirsīšanas, var tikt bojāts endoskops.
7. Izvirsiet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi līdz jau pozicionētajam drošības gredzenam, uz vajadzīgo injekcijas vietu. **Uzmanību!** Ja adatas virzīšanas laikā konstatējama pārmērīga pretestība, atvelciet adatu ievadapvalkā, ikšņa skrūvei esot fiksētai uz 0 cm atzīmes, atkārtoti pozicionējiet endoskopu un mēģiniet virzīt adatu no cita leņķa. Ja tas netiek izdarīts, iespējama adatas salūšana, ierīces bojājuma rašanās vai nepareiza darbība.
8. Izņemiet stileti no ultrasonogrāfijas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas iegulst adatas roktura Luer tipa savienojumā. Saglabājiet stileti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk nepieciešamas papildu neirolīzes injekcijas.

9. Ja nepieciešams, nejašu asinsvada pārduršanu iespējams noteikt, mēģinot atvilkt asinis. Šim nolūkam Luer savienojumam uz adatas roktura var pievienot un noņemt šļirci ar luera savienojumu.

10. Vietējos anestēzijas un neirolīzes līdzekļus saturošas, iepriekš sagatavotas šļirces Luer lock tipa savienojumu stingri piestipriniet pie Luer savienojuma uz adatas roktura. Ievadiet vajadzīgo tilpumu, vienlaikus novērojot ultraskaņas skatu.

11. Pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet iekšņa skrūvi uz drošības gredzenu pie 0 cm atzīmes, lai adata nevarētu izkustēties.

12. Atvienojiet Luer lock tipa savienojumu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.

13. Lai izdarītu papildu injekcijas neirolīzes veikšanai alternatīvās plexus coeliacus vietās, atvienojiet šļirci no Luer savienojuma uz adatas roktura un uzmanīgi ievietojiet stileti atkārtoti. Atkārtojiet „Lietošanas norādījumu” 2. līdz 12. darbību. **Piezīme:** pirms stiletas atkārtotas ievietošanas, noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni. Atbalstot stileti pie Luer savienojuma, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz galviņa iegulstas savienojumā.

**Pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.**

## **PIEGĀDES VEIDS**

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.



## „ECHOTIP® ULTRA“ SAULĖS REZGINIO NEUROLIZĖS ADATA

**DĖMESIO.** Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas neuroliziniams preparatams į saulės rezginį suleisti, kontroliuojant endoskopiniu ultragarso aparatu.

### PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Adata – tai įtaisas, turintis rankeną su reguliuojamaisiais komponentais, kurie naudotojui leidžia reguliuoti adatos ir vamzdelio ilgimą. Įtaise yra 6 Fr išorinis vamzdelis, skirtas apsaugoti adatą ir endoskopą, ir jis yra tvirtinamas prie ultragarso endoskopo priedų kanalo. Įtaiso adatos maksimalus pailginimo ilgis yra 8 cm, o vamzdelio reguliavimo ilgis – 5 cm. Įtaisas turi kūgio formos adatos galiuką su šoninėmis skylutėmis neuroliziniam preparatui purkšti tolygiai radialine kryptimi. Įtaisas gali būti pateikiamas vieno adatos dydžio: 20 ga.

### KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, be kitų, yra tokios, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą reikiamai injekcijos vietai pasiekti.

Pilvinio nervinio rezginio neurolizės kontraindikacijos (be kitų): koaguliopatija • antikoagulantų • aspirino ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) naudojimas.

### GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su virškinimo trakto endoskopija ir pilvinio rezginio neurolize, apima, bet tuo neapsiriboja: kvėpavimo takų obstrukciją • alerginę reakciją į vaistus • alerginę reakciją į nikelį • aspiraciją • širdies aritmiją ar sustojimą • diskomfortą • karščiavimą • gastroparezę • kraujavimą • hipotenziją • infekciją • uždegimą • apatinių galūnių silpnumą • pykinimą • paraplegiją • paresteziją • perforaciją • inksto punkciją • kvėpavimo slopinimą ar sustojimą • sepsį • trumpalaikį viduriavimą • praeinantį didėjantį skausmą • vėmimą.

### ĮSPĖJIMAI

Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai.

Adatos galiukas ir zondas yra aštrūs, todėl, elgiantis neatsargiai, gali sužaloti pacientą arba naudotoją.

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Praneškite „Cook Medical“, kad gautumėte leidimą grąžinti prietaisą.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Reikia įtraukti adatą į vamzdelį ir užfiksuoti apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, prieš įkišant, stumiant arba ištraukiant įtaisą. Neįtraukus adatos, endoskopas gali būti pažeistas.

Svarbu, kad įvedant adatą į tikslinę vietą zondas būtų visiškai įkištas iki pat galo.

Prieš naudojant šį įtaisą, būtina nuodugniai išmanyti ultragarasinės endoskopijos ir saulės rezginio neurolizės metodikos principus, klinikinį taikymą ir susijusią riziką. Endoskopiniu ultragarso aparatu atliekant kontroliuojamą saulės rezginio neurolizę, rekomenduojama profilaktiškai vartoti antibiotikus. Kai kuriais atvejais gali prireikti bendrosios nejautos.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas (Rx only).

## NAUDOJIMO NURODYMAI

## Iliustracijos

1. Endoskopinio ultragarso būdu nustatykite pageidaujamą injekcijos vietą.
2. Įtraukę adatą į vamzdelį ir užfiksavę apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, įveskite ultragarso adatą į endoskopo priedų kanalą. **Dėmesio!** Jei įvedant adatą juntamas pasipriešinimas, sumažinkite endoskopo išlinkį, kad užtikrintumėte tolygų slinkimą.
3. Po truputį stumkite priemonę tol, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio regulatoriaus pagrindu, pasieks priedų kanalo angos Luerio jungtį.
4. Prijunkite įtaisą prie priedų kanalo angos, sukdami įtaisą kotelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jungtys susijungs.
5. Nustatykite vamzdelį į reikiamą padėtį užtikrindami, kad jis būtų matomas per endoskopą ir išlindęs iš endoskopo darbinio kanalo. Norėdami koreguoti ilgį, atlaisvinkite slankiojo vamzdelio regulatoriaus fiksuojamąjį ratuką ir stumkite tol, kol pasieksite reikiamą ilgį.  
**Pastaba.** slankiojo vamzdelio regulatoriaus langelyje bus matoma vamzdelio ilgio atskaitos žymė (**1 pav.**). Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio regulatoriaus ratuką, kad palaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.
6. Išlaikydami endoskopo padėtį, nustatykite reikiamą adatos pailginimo ilgį – atlaisvinkite apsauginio žiedo ratuką ir stumkite jį tol, kol apsauginio žiedo langelyje bus matoma reikiama adatos įstūmimo gylio atskaitos žymė (**2 pav.**). Tvirtai prisukite ratuką, kad užfiksuotumėte apsauginį žiedą. **Pastaba.** apsauginio fiksatoriaus žiedo langelyje esantis skaičius rodo adatos prailginimą centimetrais. **Dėmesio!** Adatos padėties koregavimo ar ilginimo metu įtaisas privalo būti prijungtas prie endoskopo priedų kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.
7. Prailginkite adatą iki pageidaujamos injekcijos vietos, įstumdami įtaiso adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo. **Dėmesio!** Jei stumdami adatą juntate per stiprų pasipriešinimą, įtraukite adatą į vamzdelį, užfiksuodami ratuką ties 0 cm žyme, pakoreguokite endoskopo padėtį ir pamėginkite adatą įstumti kitu kampu. Nesilaikant šių nurodymų, gali sulūžti adata, sugesti arba netinkamai veikti priemonė.
8. Ištraukite ultragarso adatos zondą švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio Luerio jungtyje. Zondą palikite, kad galėtumėte jį naudoti, jei vėliau prireiks papildomų neurolizinių injekcijų.
9. Ar netyčia nebuvo pradurta kraujagyslė, jei reikia, galima nustatyti mėginant siurbti kraują. Šiuo tikslu prie Luerio jungties, esančios ant adatos kotelio, galima prijungti švirkštą su Luerio jungtimi ir tada jį pašalinti.

- 10.** Prie adatos kotelio tvirtai pritvirtinkite iš anksto paruošto švirkšto su Luerio jungtimi, kuriame yra bendrosios nejautros anestetikų ir neurolizinių preparatų, fiksatorių. Stebėdami ultragarsinį vaizdą, įveskite reikiamą tūrį.
- 11.** Įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų vietoje.
- 12.** Sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite įtaiso Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir įtaisą visiškai ištraukite iš endoskopo.
- 13.** Atlikdami papildomas neurolizines injekcijas kitose saulės rezginių vietose, atjunkite švirkštą nuo Luerio jungties ant adatos kotelio ir atsargiai iš naujo įveskite zondą. Pakartokite skyriaus „Naudojimo nurodymai“ 2–12 veiksmus. **Pastaba.** Prieš iš naujo įvesdami zondą, nuvalykite jį steriliu fiziologiniu tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami zondą ties Luerio jungtimi, po truputį stumkite jį tol, kol įvorė įsistatys į jungtį.

**Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.**

## **KAIP TIEKIAMA**

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

## ECHOTIP® ULTRA-NÅL FOR SOLAR PLEKSUS-NEVROLYSE

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

### TILTENKT BRUK

Dette utstyret brukes til å tilføre nevrolysemidler til solar pleksus under endoskopisk ultralydveiledning.

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Anordningen består av et håndtak med justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Anordningen har en 6 Fr ytre hylse for beskyttelse av nålen og skopet, og den festes til arbeidskanalen på et endoskop for ultralyd. Anordningen har en maksimal nålforlengelseslengde på 8 cm og hylsejusteringslengde på 5 cm. Anordningen har en konusformet nålspiss med sidehull for å administrere en uniform radial spray av nevrolysemidler. Anordningen er tilgjengelig i én nålstørrelse: 20 kaliber.

### KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter de som gjelder spesielt for den primære endoskopiske prosedyren som skal gjennomføres for å få tilgang til ønsket injeksjonssted.

Kontraindikasjoner for solar pleksus-nevrolyse omfatter, men er ikke begrenset til: koagulopati • bruk av antikoagulanter • aspirin eller ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID).

### MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med gastrointestinal endoskopi og solar pleksus-nevrolyse omfatter, men er ikke begrenset til: luftveisobstruksjon • allergisk reaksjon på legemidler • allergisk reaksjon på nikkel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • ubehag • feber • gastroparese • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • inflammasjon • svekkelse i nedre ekstremiteter • kvalme • paraplegi • parestesi • perforasjon • nyrepunksjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis • transitorisk diaré • transitorisk økende smerte • oppkast.

### ADVARSLER

Ikke til bruk i hjerte- eller karsystemet.

Spissen på nålen og stiletten er skarp og kan skade pasienten eller brukeren hvis de ikke brukes med forsiktighet.

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook Medical for å få returtillatelse.

## FORHOLDSREGLER

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

Nålen må trekkes inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses ved 0 cm-merket for at nålen skal holdes på plass før anordningen settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på endoskopet.

Kontroller at stiletten er satt helt inn når nålen føres inn i målstedet.

Grundig kunnskap om de tekniske prinsippene, klinisk bruk og risikoer som er forbundet med endoskopisk ultralyd og solar pleksus-nevrolyse er påkrevet før dette utstyret tas i bruk. Det anbefales å bruke profylaktiske antibiotika ved solar pleksus-nevrolyse under endoskopisk ultralydveiledning. Generell anestesi kan i noen tilfeller være nødvendig.

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

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell (Rx only).

## BRUKSANVISNING

## Illustrasjoner

1. Identifiser ønsket injeksjonssted ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst ved 0 cm-merket slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på skopet.  
**Forsiktig:** Hvis det kjennes motstand ved innføring av nålen, må skopets vinkel reduseres til innføringen kan utføres jevnt og smidig.
3. Før anordningen frem i små trinn til luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-tilpasningen på arbeidskanalporten.
4. Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til tilpasningene er koblet sammen.
5. Juster hylsen til ønsket posisjon mens du sørger for at den er synlig på det endoskopiske bildet og kommer ut av skopets arbeidskanal. Lengden justeres ved å løsne tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merk:** Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen (**fig. 1**). Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
6. Mens posisjonen til skopet opprettholdes, stilles nålforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem til det ønskede referansemerket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen (**fig. 2**). Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merk:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåseringen angir nålforlengelsen i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på skopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på skopet.
7. Forleng nålen inn i ønsket injeksjonssted ved å føre nålhåndtaket på anordningen frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen. **Forsiktig:** Hvis det kjennes stor motstand under fremføring av nålen, må du trekke nålen inn i hylsen med tommeskruen låst ved 0 cm-merket, omplassere skopet og forsøke å føre frem nålen fra en annen vinkel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til nålbrekkasje eller skade på eller funksjonsfeil i anordningen.
8. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i luer-tilpasningen på nålhåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten til bruk hvis det senere blir nødvendig med ytterligere nevrolyseinjeksjoner.

9. Hvis nødvendig kan det kontrolleres om et blodkar utilsiktet er punktert ved å forsøke å aspirere blod. Til dette formålet kan det festes en luer-lock-sprøyte til luer-tilpasningen på nålhåndtaket, og deretter fjernes.
10. Fest luer-lock-tilpasningen til en fra før klargjort sprøyte som inneholder lokalbedøvende midler og nevrolysemidler, godt til luer-tilpasningen på nålhåndtaket. Instiller det påkrevde volumet mens ultralydvisningen observeres.
11. Trekk nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålhåndtaket bakover og låse tomme skruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.
12. Koble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet.
13. For ytterligere nevrolyseinjeksjoner på alternative steder i solar pleksus kobles sprøyten fra luer-tilpasningen på nålhåndtaket og stiletten settes forsiktig inn igjen. Gjenta trinn 2 til og med 12 i „Bruksanvisningen“. **Merk:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes med saltvannsoppløsning eller sterilt vann. Samtidig som stiletten ved luer-tilpasningen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til muffen er innkoblet i tilpasningen.

**Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.**

## **LEVERINGSFORM**

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

## IGŁA ECHOTIP® ULTRA DO NEUROLIZY SPLOTU TRZEWNEGO

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

### PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do podawania środków neurolytycznych do splotu trzewnego pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej.

### OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie składa się z uchwytu z regulowanymi elementami, umożliwiającymi użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Urządzenie ma koszulkę zewnętrzną 6 Fr chroniącą igłę i endoskop. Jest ono mocowane do kanału roboczego endoskopu do ultrasonografii. Maksymalna długość wysunięcia igły urządzenia wynosi 8 cm, a długość regulacji koszulki — 5 cm. Urządzenie ma stożkową końcówkę igły z otworami bocznymi do równomiernego, promieniowego rozpylania środka neurolytycznego. Urządzenie jest dostępne z igłą w jednym rozmiarze: 20 G.

### PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca wstrzyknięcia.

Do przeciwwskazań do neurolyzy splotu trzewnego należą między innymi: koagulopatia • stosowanie leków przeciwzakrzepowych • aspiryny lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID).

### MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i neurolyzją splotu trzewnego należą między innymi: niedrożność dróg oddechowych • reakcja alergiczna na lek • reakcja alergiczna na nikiel • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • dyskomfort • gorączka • gastropareza • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie • osłabienie kończyn dolnych • nudności • porażenie poprzeczne • parestezje • perforacja • nakłucie nerki • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • sepsa • przejściowa biegunka • przejściowy narastający ból • wymioty.

### OSTRZEŻENIA

Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych.

Końcówka igły oraz mandryn są ostre i mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika w przypadku braku ostrożności przy ich stosowaniu.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook Medical o zgodę na zwrot urządzenia.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

Należy się upewnić, że podczas wsuwania igły do miejsca docelowego mandryn jest całkowicie włożony.

Do użycia tego urządzenia niezbędne jest dogłębne zrozumienie zasad techniki, zastosowań klinicznych i ryzyka związanego z ultrasonografią endoskopową i neuroлизą splotu trzewnego. W ramach neuroлизy splotu trzewnego pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej zaleca się profilaktyczne stosowanie antybiotyków. W niektórych przypadkach może być wymagane stosowanie znieczulenia ogólnego.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia (Rx only).

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Ilustracje

1. Określić żądane miejsce wstrzyknięcia, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Z igłą wycofaną do koszulki i ze śrubą radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy znaczniku 0 cm, uniemożliwiająca przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu. **Przeostroga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.
3. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki ze złączem Luer portu kanału roboczego.
4. Przymocować urządzenie do portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia złączy.
5. Dostosować koszulkę do żądanego położenia, upewniając się, że jest widoczna na obrazie endoskopowym i sprawdzając, czy wysunęła się z kanału roboczego endoskopu. Aby dostosować długość, należy poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do momentu uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny wskazujący długość koszulki (**rys. 1**). Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.
6. Utrzymując położenie endoskopu, ustawić wysunięcie igły na żądaną długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając ją do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa (**rys. 2**). Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa



wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostoga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

**7.** Wyjąć igłę do żądanego miejsca wstrzyknięcia, przesuując uchwyt igły urządzenia w kierunku przednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa. **Przeostoga:** W razie napotkania nadmiernego oporu przy wsuwaniu igły schować igłę do koszulki, przy czym śruba radełkowa powinna być zablokowana przy znaczniku 0 cm, zmienić położenie endoskopu i podjąć ponowną próbę wprowadzenia igły pod innym kątem. Nieprzeostroganie tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie urządzenia lub jego wadliwe działanie.

**8.** Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej, delikatnie pociągając do tyłu plastikową złączkę osadzoną w złączu Luer uchwytu igły. Zachować mandryn do użycia, jeśli wymagane będą dodatkowe wstrzyknięcia środków neurolytycznych.

**9.** W razie potrzeby niezamierzone nakłucie naczynia krwionośnego można stwierdzić, wykonując próbę aspiracji krwi. W tym celu do złącza Luer na uchwycie igły można podłączyć strzykawkę ze złączem Luer lock, a następnie odłączyć.

**10.** Odpowiednio podłączyć złącze Luer lock wcześniej przygotowanej strzykawki, zawierającej środek znieczulający miejscowo i środki neurolytyczne, do złącza Luer na uchwycie igły. Wstrzyknąć wymaganą objętość, obserwując obraz ultrasonograficzny.

**11.** Całkowicie schować igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkową na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu.

**12.** Odłączyć złącze Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

**13.** W celu wykonania dodatkowych wstrzyknięć środka neurolytycznego w alternatywnych miejscach spłotu trzewnego odłączyć strzykawkę od złącza Luer na uchwycie igły i delikatnie ponownie wprowadzić mandryn. Powtórzyć kroki od 2 do 12 opisane w „Instrukcji użycia”.

**Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub wodą jałową. Podtrzymując mandryn przy złączu Luer, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy złączka połączy się ze złączem.

**Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**

## **OPAKOWANIE**

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

## AGULHA PARA NEURÓLISE DO PLEXO CELÍACO ECHOTIP® ULTRA

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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para administração de agentes neurolíticos no plexo celíaco sob orientação ecoendoscópica.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é composto por um punho com componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O dispositivo tem uma bainha externa de 6 Fr para proteção da agulha e do endoscópio e está ligado ao canal acessório de um endoscópio de ultrassons. O comprimento máximo de extensão da agulha do dispositivo é de 8 cm e o respetivo comprimento de ajuste da bainha de 5 cm. O dispositivo possui um design de ponta de agulha em forma de cone com orifícios laterais para administrar um spray radial uniforme do agente neurolítico. O dispositivo está disponível num tamanho de agulha: Calibre 20.

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local de injeção desejado.

As contraindicações à neurólise do plexo celíaco incluem, entre outras: coagulopatia • utilização de anticoagulantes • de aspirina ou de anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

### POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os possíveis acontecimentos adversos associados à endoscopia gastrointestinal e à neurólise do plexo celíaco incluem, entre outros: obstrução da via aérea • reação alérgica a medicamentos • reação alérgica ao níquel • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • desconforto • febre • gastroparesia • hemorragia • hipotensão • infeção • inflamação • fraqueza nos membros inferiores • náusea • paraplegia • parestesias • perfuração • punção renal • depressão ou paragem respiratória • sépsis • diarreia temporária • dor temporária crescente • vômitos.

### ADVERTÊNCIAS

Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular.

A ponta da agulha e o estilete são afiados e podem provocar lesões no doente ou no utilizador se não forem utilizados com cuidado.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook Medical para obter uma autorização de devolução do produto.

## PRECAUÇÕES

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

A agulha tem de estar retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar fixo na marca de 0 cm para segurar a agulha no devido lugar antes da introdução, do avanço ou da remoção do dispositivo. Se o operador não retrain a agulha, pode originar danos no endoscópio.

Certifique-se de que o estilete está completamente introduzido quando fizer avançar a agulha no local alvo.

Antes de utilizar este dispositivo, é necessário compreender na íntegra os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à ecografia endoscópica e neurólise do plexo celiaco. A utilização de profilaxia com antibióticos na neurólise do plexo celiaco guiada por ecoendoscopia é recomendada. Nalguns casos, pode ser necessária a utilização de anestesia geral.

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

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Ilustrações

1. Identifique o local de injeção pretendido com o endoscópio de ultrassons.
2. Com a agulha retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, fixo na marca de 0 cm para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ultrassons no canal acessório do endoscópio. **Atenção:** Se sentir resistência ao introduzir a agulha, reduza a angulação do endoscópio até permitir uma passagem suave.
3. Faça avançar o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock, na base do regulador deslizante da bainha, alcançar o conector Luer da porta do canal acessório.
4. Fixe o dispositivo no orifício do canal acessório rodando o punho do dispositivo para a direita, até os conectores ficarem ligados entre si.
5. Ajuste a bainha na posição pretendida, certificando-se de que é visível na imagem endoscópica a sair do canal de trabalho do endoscópio. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize até atingir o comprimento pretendido. **Nota:** A marca de referência do comprimento da bainha aparece na janela do regulador deslizante da bainha (**Fig. 1**). Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido da bainha.
6. Mantendo a posição do endoscópio, coloque a extensão da agulha no comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência pretendida para o avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança (**Fig. 2**). Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança no devido lugar. **Nota:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o avanço ou a extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes do ajuste ou da extensão da agulha, pode causar danos no endoscópio.
7. Estenda a agulha para o local de injeção desejado, fazendo avançar o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado. **Atenção:** Se sentir demasiada resistência ao avançar a agulha, retraia a agulha para dentro da bainha com o parafuso de

aperto manual bloqueado na marca de 0 cm, reposicione o endoscópio e tente avançar a agulha a partir de outro ângulo. Se não o fizer, poderá partir a agulha e causar danos ou mau funcionamento do dispositivo.

**8.** Retire o estilete da agulha de ultrassons, puxando suavemente para trás o conector de plástico situado no conector Luer do punho da agulha. Conserve o estilete para utilização posterior, caso sejam necessárias mais injeções neurolíticas.

**9.** Se necessário, para determinar se ocorreu punção acidental de um vaso sanguíneo, tente aspirar sangue. Para este propósito, pode adaptar uma seringa Luer-Lock ao conector Luer do punho da agulha e posteriormente removê-la.

**10.** Ligue o conector Luer-Lock de uma seringa previamente preparada, contendo anestésico local e agentes neurolíticos, firmemente ao conector Luer no punho da agulha. Instile o volume necessário enquanto observa a visualização ecográfica.

**11.** Retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e bloqueie o parafuso de aperto manual no anel de segurança na marca de 0 cm para manter a agulha na devida posição.

**12.** Desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda e retire o dispositivo completo do endoscópio.

**13.** Para mais injeções neurolíticas em localizações alternativas do plexo celiaco, desligue a seringa do conector Luer no punho da agulha e volte a inserir cuidadosamente o estilete. Repita os passos 2 até 12 das „Instruções de utilização“. **Nota:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura o estilete no conector Luer, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no conector Luer.

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

## **APRESENTAÇÃO**

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

## AC ECHOTIP® ULTRA DE NEUROLIZĂ A PLEXULUI CELIAC

**ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).**

### DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este folosit pentru a administra agenți neurolitici în plexul celiac prin ghidarea unui ecograf endoscopic.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul este alcătuit dintr-un mâner cu componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze extinderea acului și a tecii. Dispozitivul prezintă o teacă exterioră de 6 Fr pentru protecția acului și a endoscopului și este atașat la canalul pentru accesorii al unui endoscop ecografic. Dispozitivul are o lungime de extindere a acului de maxim 8 cm și o lungime de ajustare a tecii de maxim 5 cm. Dispozitivul are un aspect conic al vârfului acului, cu orificii laterale pentru administrarea unei pulverizări radiale a agentului neurolitic. Dispozitivul este disponibil cu o mărime a acului: 20 ga.

### CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele referitoare la procedura endoscopică primară care se execută în scopul obținerii accesului la locul de injecție dorit.

Contraindicațiile la neuroлиза plexului celiac includ, dar nu se limitează la: coagulopatie • folosirea anticoagulantelor • aspirinei sau a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

### EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu endoscopia gastrointestinală și neuroлиза plexului celiac includ, dar nu se limitează la: obstrucția căilor aeriene • reacție alergică la medicamente • reacție alergică la nichel • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • disconfort • febră • gastropareză • hemoragie • hipotensiune • infecție • inflamare • slăbiciune în extremitățile inferioare • greață • paroplegie • parestezie • perforare • perforație renală • detresă respiratorie sau stop respirator • septicemie • diaree temporară • creșterea temporară în intensitate a durerilor • vărsături.

### AVERTISMENTE

A nu se utiliza asupra inimii sau sistemului vascular.

Vârful acului și stiletul sunt ascuțite și pot cauza rănirea pacientului sau utilizatorului dacă nu sunt folosite cu precauție.

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprelucrare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook Medical pentru obținerea autorizației de retur.

## PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Acul trebuie retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat la marcajul de 0 cm pentru a ține acul în poziție înainte de introducerea, avansarea sau retragerea dispozitivului. Incapacitatea retragerii acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

Asigurați-vă că stiletul este introdus complet atunci când avansați acul în locul țintă.

Înainte de a utiliza acest dispozitiv, este necesară o înțelegere aprofundată a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu ecografia endoscopică și neuroliza plexului celiac. Folosirea antibioticelor profilactice este recomandată pentru neuroliza plexului celiac ghidată prin ecografia endoscopică. Folosirea anesteziei generale poate fi necesară în anumite cazuri.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația sa de utilizare prevăzută.

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de un profesionist din domeniul sănătății instruit în acest sens (Rx only).

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## Ilustrații

1. Identificați locul de injecție dorit prin ecografie endoscopică.
2. Cu acul retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță blocat la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție, introduceți acul ecografic în canalul pentru accesorii al endoscopului. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea acului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.
3. Avansați dispozitivul în pași mici, până când fittingul mecanismului de închidere Luer de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul mecanismului de închidere Luer al orificiului canalului pentru accesorii.
4. Atașați dispozitivul la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens orar, până când fittingurile sunt conectate.
5. Ajustați teaca la poziția dorită, asigurându-vă că aceasta este vizibilă în imaginea endoscopică, ieșind din canalul de lucru al endoscopului. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police de pe ajustorul glisant al tecii și glisați până când se obține lungimea preferată. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii (**Fig. 1**). Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.

**6.** Menținând poziția endoscopului, setați extinderea acului la lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police pe inelul de siguranță și avansarea acului până când marcajul de referință dorit pentru avansarea acului apare în fereastra inelului de siguranță (**Fig. 2**). Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică extinderea acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extinderii acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul pentru accesorii al endoscopului. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extinderea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

**7.** Extindeți acul avansând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță poziționat în prealabil, până la locul de injecție dorit. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență excesivă la avansarea acului, retrageți acul în teacă, cu șurubul de police blocat la marcajul de 0 cm, re poziționați endoscopul și încercați să avansați acul dintr-un alt unghi. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea acului, deteriorarea sau defectarea dispozitivului.

**8.** Îndepărtați stiletul de pe acul ecografic trăgând ușor înapoi de amboul de plastic aflat în fittingul Luer al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare dacă sunt necesare mai târziu injecții neuroolitice suplimentare.

**9.** Dacă este necesar, punctția accidentală a vaselor de sânge poate fi determinată prin încercarea de a aspira sânge. În acest scop, o seringă cu mecanism de închidere Luer poate fi atașată pe fittingul Luer de pe mânerul dispozitivului și apoi îndepărtată.

**10.** Atașați fittingul mecanismului de închidere Luer al unei seringi pregătite anterior care conține anestezic local și agenți neuroolitici pe fittingul Luer de pe mânerul acului. Insuflați volumul necesar, în timp ce observați imaginea ecografică.

**11.** Retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm, marcat pentru a menține acul în poziție.

**12.** Deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.

**13.** Pentru injecții neuroolitice suplimentare în locuri alternative de pe plexul celiac, deconectați seringă de la fittingul Luer de pe mânerul acului și reintroduceți ușor stiletul. Repetați pașii 2 - 12 din „Instrucțiuni de utilizare”. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu soluție salină sau apă sterilă. Menținând stiletul la fittingul Luer, avansați stiletul în pași mici, până când amboul este cuplat la fitting.

**După finalizarea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeuri medicale cu risc biologic.**

## **MOD DE PREZENTARE**

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

## IHLA NA NEUROLÝZU SOLÁRNEHO PLEXU ECHOTIP® ULTRA

**UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).**

### URČENÉ POUŽITIE

Tento nástroj je určený na prívod neurolytických látok do solárneho plexu pod navádzaním pomocou endoskopických ultrazvukových techník.

### OPIS POMÔCKY

Pomôcka pozostáva z rukoväti s nastaviteľnými komponentmi, ktoré umožňujú používateľovi nastaviť vysunutie ihly a puzdra. Pomôcka má vonkajšie puzdro s veľkosťou 6 Fr na ochranu ihly a endoskopu a pripája sa k prístupovému kanálu ultrazvukového endoskopu. Pomôcka má maximálnu dĺžku vysunutia ihly 8 cm a dĺžku nastavenia puzdra 5 cm. Pomôcka má tvar ihly v tvare kužela s bočnými otvormi na jednotné dávkovanie radiálneho spreja neurolytickej látky. Pomôcka je dostupná s jednou veľkosťou ihly: 20 ga.

### KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému miestu injekcie.

Medzi kontraindikácie neurolyzy solárneho plexu patria aj nasledujúce: koagulopatia • použitie antikoagulantov • aspirínu alebo nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).

### MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s gastrointestinálnou endoskopiou a neurolyzou solárneho plexu okrem iného patria: obštrukcia dýchacích ciest • alergická reakcia na lieky • alergická reakcia na nikel • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • nepohodlie • horúčka • gastroparéza • hemorágia • hypotenzia • infekcia • zápal • slabosť dolných končatín • nevoľnosť • paraplégia • parestéza • perforácia • punkčúra obličky • hypoventilácia alebo zastavenie dýchania • sepsa • prechodná hnačka • prechodné zvýšenie bolesti • vracanie.

### VAROVANIA

Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme.

Hroty ihly a styletu sú ostré, a ak sa s nimi nezaobchádza opatrne, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook Medical o povolenie na vrátenie.



## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.

Pred zavedením, posúvaním alebo vyťahnutím pomôcky musí byť ihla vtiahnutá do puzdra a palcová skrútkka na bezpečnostnom krúžku musí byť zaistená na značke 0 cm tak, aby držala ihlu na mieste. Nevťahnutie ihly môže viesť k poškodeniu endoskopu.

Pri posúvaní ihly na cieľové miesto skontrolujte, či je stylet úplne zavedený.

Pred použitím tohto nástroja je potrebné dôkladné pochopenie technických princípov, klinických použití a rizík spojených s endoskopickými ultrazvukovými technikami a neurolyzou solárneho plexu. Pri neurolyze solárneho plexu pod endoskopickým ultrazvukovým navádzaním sa odporúča použitie profylaktických antibiotík. V niektorých prípadoch môže byť potrebné použiť celkovú anestéziu.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka (Rx only).

## NÁVOD NA POUŽITIE

## Ilustrácie

1. Požadované miesto injekcie identifikujte endoskopickým ultrazvukom.
2. S ihlou vtiahnutou do puzdra a palcovou skrútkkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste, zavedte ultrazvukovú ihlu do prístupového kanála endoskopu. **Upozornenie:** Ak pri zavádzaní ihly narazíte na odpor, uhol endoskopu zmeňte dovtedy, kým sa neumožní hladký prechod.
3. Pomôcku zasúvajte po malých krokoch, až kým sa Luerov uzamykací konektor na základni posuvného nastavovača puzdra nestretnete so spojom Luer na porte prístupového kanála.
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála otáčaním rukoväti pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa konektory nespoja.
5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo na endoskopickom zobrazení vidieť, ako sa vysunulo z pracovného kanála endoskopu. Pri úprave dĺžky uvoľnite poistku palcovej skrútkky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ho, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka. **Poznámka:** Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra (**obr. 1**). Palcovú skrútkku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.
6. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň nastavte vysunutie ihly na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrútkky na bezpečnostnom krúžku a posúvajte ju dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly (**obr. 2**). Palcovú skrútkku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje vysunutie ihly v centimetroch.
7. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly zaistite, aby pomôcka bola pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie pomôcky pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.
8. Vysuňte ihlu do požadovaného miesta injekcie posúvaním rukoväti ihly pomôcky na vopred nastavený bezpečnostný krúžok. **Upozornenie:** Ak pri zasúvaní ihly narazíte na nadmerný odpor, ihlu vtiahnite do puzdra, pričom palcová skrútkka je zaistená na značke 0 cm, zmeňte polohu endoskopu a ihlu sa pokúste zasunúť pod iným uhlom. V opačnom prípade môže dôjsť k zlomeniu ihly, poškodeniu alebo poruche pomôcky.
9. Z ultrazvukovej ihly vyberte stylet jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v Luerovom konektore na rukoväti ihly. Sondu si uchovajte na použitie, ak by neskôr vznikla potreba ďalších neurolytických injekcií.

9. V prípade potreby neúmyselné prepichnutie krvných ciev možno zistiť pokusom o aspiráciu krvi. Na tento účel možno ku spojke Luer na rukoväti ihly pripojiť striekačku s uzáverom typu luer a potom ju odpojiť.

10. Luerov uzamykací konektor vopred pripravenej striekačky s lokálnym anestetikom a neurolytickými látkami pevne pripojte k Luerovmu konektoru na rukoväti ihly. Nakvapajte požadovaný objem, pričom sledujte zobrazenie pod ultrazvukom.

11. Ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatahnutím za rukoväť ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste.

12. Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.

13. V prípade ďalších neurolytických injekcií na alternatívnych miestach solárneho plexu, odpojte striekačku od konektora Luer na rukoväti ihly a stylet jemne znova zavedte. Zopakujte 2. až 12. krok „Návodu na použitie“. **Poznámka:** Pred opätovným založením stylet utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Stylet pridržavajte na Luerovom konektore a po malých krokoch ho posúvajte, až kým hrdlo nezapadne do konektora.

**Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.**

## **SPÔSOB DODANIA**

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

## AGUJA DE NEURÓLISIS DEL PLEXO CELÍACO ECHOTIP® ULTRA

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

### INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para administrar neurolíticos al plexo celíaco bajo guía ecoendoscópica.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo consta de un mango con componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El dispositivo tiene una vaina exterior de 6 Fr para proteger la aguja y el endoscopio, y se acopla al canal de accesorios de un ecoendoscopio. El dispositivo tiene una longitud de extensión máxima de la aguja de 8 cm y una longitud de ajuste de la vaina de 5 cm. El dispositivo tiene una aguja con diseño de punta cónica y orificios laterales para administrar una pulverización radial uniforme del neurolítico. El dispositivo está disponible con un tamaño de aguja: 20 G.

### CONTRAINDICACIONES

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

Las contraindicaciones de la neurólisis del plexo celíaco incluyen, entre otras: coagulopatía • uso de anticoagulantes • ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroides (AINE).

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles asociados a la endoscopia gastrointestinal y a la neurólisis del plexo celíaco son, entre otras: obstrucción de la vía aérea • reacción alérgica al medicamento • reacción alérgica al níquel • aspiración • arritmia o parada cardíacas • malestar • fiebre • gastroparesia • hemorragia • hipotensión • infección • inflamación • debilidad de las extremidades inferiores • náuseas • paroplejia • parestesias • perforación • punción renal • depresión o parada respiratorias • septicemia • diarrea pasajera • dolor pasajero en aumento • vómitos.

### ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.

La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar el fallo del dispositivo o la transmisión de enfermedades.

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

## PRECAUCIONES

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

La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe estar bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.

Asegúrese de que el estilete esté completamente insertado al hacer avanzar la aguja al interior del lugar deseado.

El uso de este dispositivo requiere un conocimiento detallado de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ecoendoscopia y a la neurólisis del plexo celíaco. Al realizar neurólisis del plexo celíaco guiadas por ecoendoscopia se recomienda utilizar antibióticos profilácticos. En algunos casos puede ser necesario utilizar anestesia general.

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

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados (Rx only).

## INSTRUCCIONES DE USO

## Ilustraciones

1. Identifique mediante ecoendoscopia el lugar de inyección deseado.
2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. **Aviso:** Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarlo sin problemas.
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del orificio del canal de accesorios.
4. Acople el dispositivo al orificio del canal de accesorios del endoscopio, girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
5. Ajuste la vaina a la posición deseada, asegurándose de que esté visible en la imagen del endoscopio, saliendo del canal de trabajo del endoscopio. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina (**fig. 1**). Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.
6. A la vez que mantiene el endoscopio en posición, fije la extensión de la aguja en la longitud deseada, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndola avanzar hasta que la marca de referencia deseada de avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad (**fig. 2**). Apriete el tornillo de mano para bloquear el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo del seguro indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
7. Extienda la aguja hasta el lugar de inyección deseado, haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente. **Aviso:** Si encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar la aguja, retráigala al interior de la vaina con el tornillo de mano bloqueado en la marca de 0 cm, cambie la posición del endoscopio e intente hacer avanzar la aguja desde otro ángulo. Si no lo hace, la aguja podría romperse o el dispositivo podría resultar dañado o presentar un funcionamiento defectuoso.

8. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión Luer del mango de la aguja. Conserve el estilete para utilizarlo si desea realizar más inyecciones neurolíticas posteriormente.
9. Si es necesario, se puede intentar aspirar sangre para determinar la punción accidental de vasos sanguíneos. Para ello puede acoplarse una jeringa Luer Lock a la conexión Luer del mango de la aguja y retirarse después.
10. Acople de forma segura la conexión Luer Lock de una jeringa preparada con anterioridad con anestésico local y neurolíticos a la conexión Luer del mango de la aguja. Instile el volumen necesario mientras observa la ecografía.
11. Retraiga por completo la aguja al interior de la vaina, tirando hacia atrás del mango de la aguja, y bloquee el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición.
12. Desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del orificio del canal de accesorios, girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga por completo el dispositivo del endoscopio.
13. Para realizar más inyecciones neurolíticas en otros sitios del plexo celíaco, desconecte la jeringa de la conexión Luer del mango de la aguja y vuelva a introducir con cuidado el estilete. Repita los pasos del 2 al 12 de las «Instrucciones de uso». **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras sujeta el estilete en la conexión Luer, hágalo avanzar poco a poco hasta que su conector encaje en la conexión.

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

## **PRESENTACIÓN**

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

## ECHOTIP® ULTRA NÅL FÖR CELIAC PLEXUS-NEUROLYS

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

### AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för tillförel av neurolysmiddel till celiac plexus under vägledning av endoskopiskt ultraljud.

### PRODUKTBESKRIVNING

Anordningen består av ett handtag med justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Anordningen har en Fr 6 ytterhylsa för skydd av nålen och endoskopet, och som är fäst till arbetskanalen på ett ultraljudsendoskop. Anordningen har en maximal nålutskjutningslängd på 8 cm och en hylsjusteringslängd på 5 cm. Anordningen har en konformad nåspetsdesign med sidohål för att administrera en likformig sprej av neurolysmiddel. Anordningen finns tillgänglig i en nålstorlek: 20 G.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras, för att komma åt önskad injektionsplats.

Kontraindikationer för celiac plexus-neurolys omfattar, men är inte begränsade till: koagulopati • användning av antikoagulantia • acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

### MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

Möjliga negativa händelser förknippade med gastrointestinal endoskopi och celiac plexus-neurolys omfattar, men är inte begränsade till: luftvägshinder • allergisk reaktion mot läkemedel • allergisk reaktion mot nickel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • obehag • feber • gastropares • blödning • hypotoni • infektion • inflammation • svaghet i nedre extremitet • illamående • paraplegi • parestesi • perforation • renal punktion • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis • övergående diarré • övergående ökande smärta • kräkningar.

### VARNINGAR

Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.

Nålens och mandrängens spetsar är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook Medical för returauktorisering.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen måste låsas vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats före införande, framförande eller tillbakadragande av anordningen. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.

Säkerställ att mandrängen är fullständigt införd när nålen förs in till målstället.

Innan denna anordning används krävs noggrann kunskap om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som förknippas med endoskopiskt ultraljud och celiac plexus-neurolys. Vid celiac plexus-neurolys under vägledning av endoskopiskt ultraljud rekommenderas användning av profylaktiska antibiotika. I vissa fall kan det krävas allmän narkos.

Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Användning av denna anordning är begränsad till utbildad sjukvårdspersonal (Rx only).

## BRUKSANVISNING

## Illustrationer

1. Identifiera önskat injektionsställe med endoskopiskt ultraljud.
2. Samtidigt som nålen är indragen i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen är låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet. **Var försiktig!** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.
3. För in produkten lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalens port.
4. Fäst anordningen vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida anordningens handtag medurs tills fattningarna har kopplats ihop.
5. Justera hylsan till önskat läge och säkerställ att den är synlig i endoskopvyn för att bekräfta att hylsan har kommit ut ur endoskopets arbetskanal. Justera längden genom att lossa på tumskraven på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren (**Fig. 1**). Dra åt tumskraven på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.
6. Håll endoskopet stilla och ställ in nålutskjutningen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsringens tumskrav och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålutskjutning visas i säkerhetslåsringens fönster (**Fig. 2**). Dra åt tumskraven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåsringens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig!** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att anordningen har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Skjut ut nålen till önskat injektionsställe genom att föra fram nålhandtaget på anordningen till den förplacerade säkerhetslåsringen. **Var försiktig!** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, dra tillbaka nålen in i hylsan med tumskraven låst vid 0 cm-markeringen, flytta endoskopet och försök att föra in nålen från en annan vinkel. Om det inte görs kan det leda till att nålen bryts, skada på produkten eller funktionsfel.
8. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i Luer-kopplingen på nålhandtaget. Bevara mandrängen för framtida användning ifall det krävs ytterligare neurolysinjektioner i ett senare skede.

9. Vid behov kan försök till aspiration av blod fastställa om oavsiktlig punktion av ett blodkärl har skett. I detta syfte kan en Luer-låsspruta anslutas till Luer-fattningen på nålhandtaget och sedan avlägsnas.

10. Anslut Luer-låskopplingen på en tidigare förberedd spruta, innehållande lokalanestetika och neurolysmiddel, säkert till nålhandtagets Luer-koppling. Instillera nödvändig volym under observation av ultraljudsvyn.

11. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.

12. Koppla bort anordningens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida anordningens handtag moturs, och avlägsna hela anordningen från endoskopet.

13. För ytterligare neurolysinjektioner i alternativa områden av celiac plexus, koppla av sprutan från Luer-kopplingen på nålhandtaget och för in mandrängen försiktigt igen. Upprepa sedan stegen 2 till 12 i "Bruksanvisningen". **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandrängen vid Luer-låskopplingen och för fram mandrängen lite i taget tills fattningen kopplas in i kopplingen.

**När ingreppet avslutats ska anordningen kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för biologiskt medicinskt riskavfall.**

## **LEVERANSSÄTT**

Förvaras på en torr plats och undvik extrema temperaturer.









Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



**COOK IRELAND LTD.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

[cookmedical.com](http://cookmedical.com)

© COOK 2024

**IFU0039-6**

2024-05