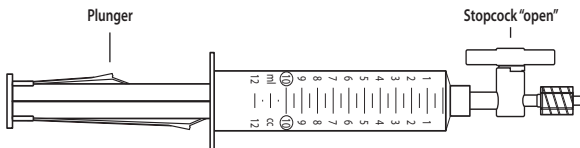


EN 6	EchoTip® Ultra with High Definition Ultrasound Access Needle Instructions for Use
BG 9	Ирла EchoTip® Ultra за ултразвуков достъп с висока разделителна способност Инструкции за употреба
CS 13	Přístupová jehla EchoTip® Ultra s vysokým ultrazvukovým rozlišením Návod k použití
DA 17	EchoTip® Ultra med ultralyds-indførningsnål med høj opløsning Brugsanvisning
DE 21	EchoTip® Ultra mit High-Definition-Ultraschall-Zugangsnadel Gebrauchsanweisung
EL 25	EchoTip® Ultra με βελόνα εισαγωγέα υπερήχων υψηλής ανάλυσης Οδηγίες χρήσης
ES 29	EchoTip® Ultra con aguja introductora de ecografía de alta definición Instrucciones de uso
ET 33	Kõrglahutusega ultraheli-juurdepääsunõelaga EchoTip® Ultra Kasutusjuhised
FR 37	Aiguille de ponction pour écho-endoscopie avec haute définition EchoTip® Ultra Mode d'emploi
HU 41	EchoTip® Ultra nagy felbontású ultrahangos hozzáférési tűvel Használati utasítás
IT 45	EchoTip® Ultra con ago per accesso ecoguidato ad alta definizione Istruzioni per l'uso
LT 49	„EchoTip® Ultra“ su didelės skiriamosios gebos ultragarso priegais adata Naudojimo nurodymai
LV 53	EchoTip® Ultra ar augstas precizitātes ultraskaņas piekļuves adatu Lietošanas instrukcija
NL 57	EchoTip® Ultra met high-definition ultrasone introductienaald Gebruiksaanwijzing
NO 61	EchoTip® Ultra med ultralydtilgangsnål med høy oppløsning Bruksanvisning
PL 65	EchoTip® Ultra z igłą dostępową do endoskopów ultrasonograficznych wysokiej rozdzielczości Instrukcja użycia
PT 69	Agulha introdutora de ultra-sons EchoTip® Ultra de alta definição Instruções de utilização
RO 73	Ac EchoTip® Ultra pentru acces cu ultrasunete de înaltă definiție Instrucțiuni de utilizare
SK 77	Přístupová ihla EchoTip® Ultra s vysokým ultrazvukovým rozlišením Návod na použitie
SV 81	Echotip® Ultra med ultraljudsintroducernål med hög skärpa Bruksanvisning





1.

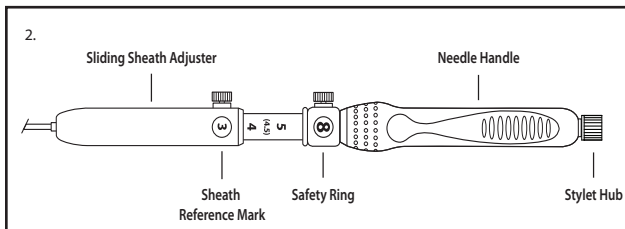


EN Plunger

BG Бутало
 CS Pist
 DA Stempel
 DE Kolben
 EL Έμβολο
 ES Émbolo
 ET Kolb
 FR Piston
 HU Dugattyú
 IT Stantuffo
 LT Stūmoklis
 LV Virzulis
 NL Plunjer
 NO Stempel
 PL Tłoczek
 PT Êmbolo
 RO Piston
 SK Piest
 SV Kolv

EN Stopcock "open"

BG Кранче „отворено“
 CS Otevřený uzavírací kohout
 DA Hane "åben"
 DE Absperrhahn geöffnet
 EL Στρόφιγγα ανοικτή
 ES Llave de paso «abierta»
 ET Sulgemisventiil avatud
 FR Robinet ouvert
 HU Elzárócsap „nyitott” állásban
 IT Rubinetto aperto
 LT Kranelis „atsuktas”
 LV Slēgkrāns atvērt
 NL Afsluitkraan 'open'
 NO Stoppekran åpen
 PL Kranik w pozycji otwartej
 PT Torneira de passagem "aberta"
 RO Robinet „deschis”
 SK Otvorený kohútik
 SV Kran "öppen"



EN Sliding Sheath Adjuster

BG Плъзгащ се регулатор на предпазителя
 CS Posuvné nastavovací zařízení sheathu
 DA Glidende sheathjustering
 DE Verschiebbarer Schleuseneinsteller
 EL Συρόμενος προσαρμογέας θηκariού
 ES Ajustador deslizante de la vaina
 ET Liughülsi regulaator
 FR Ajusteur de gaine coulissant
 HU Elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító
 IT Regolatore della guaina scorrevole
 LT Slankusis vamzdelio reguliatorius
 LV Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs
 NL Schuifregeling van de sheath
 NO Glidende hylsejusteringsmekanisme
 PL Przesuwany regulator koszulki
 PT Regulador deslizante da bainha
 RO Ajustor glisant al tecii
 SK Posuvný nastavovač puzdra
 SV Glidhylsans justerare

EN Sheath Reference Mark

BG Означение за дължината на предпазителя
 CS Referenční značka sheathu
 DA Referencemærke på sheath
 DE Schleusenbezugsmarke
 EL Σήμανση αναφοράς θηκariού
 ES Marca de referencia de la vaina
 ET Hülsi tähis
 FR Repère de référence sur la gaine
 HU Hüvelyhossz referencijelele
 IT Indicatore di riferimento della guaina
 LT Vamzdelio atskaitos žymė
 LV Ievadapvalka atskaites atzime
 NL Referentiemarkering van de sheath
 NO Referansemerke for hylsen
 PL Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
 PT Marca de referência da bainha
 RO Marcaj de referință al tecii
 SK Referenčná značka puzdra
 SV Hylsans referensmarkering

EN Needle Handle

BG Дръжка на иглата
 CS Rukojeť jehly
 DA Nålegreb
 DE Nadelgriff
 EL Λαβή βελόνας
 ES Mango de la aguja
 ET Nõela käepide
 FR Poignée de l'aiguille
 HU Tú fogantyja
 IT Impugnatura dell'ago
 LT Adatos kotelis
 LV Adatas rokturis
 NL Naaldhandvat
 NO Nålehåndtak
 PL Uchwyty igły
 PT Punho da agulha
 RO Mânerul acului
 SK Růčka ihly
 SV Nålhandtag

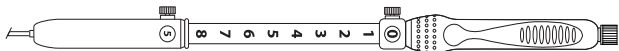
EN Safety Ring

BG Предпазен пръстен
 CS Pojistný prstenec
 DA Sikkerhedsring
 DE Sicherheitsring
 EL Δακτύλιος ασφάλειας
 ES Anillo de seguridad
 ET Kaitserõngas
 FR Bague de sécurité
 HU Biztonsági gyűrű
 IT Anello di sicurezza
 LT Apsauginis žiedas
 LV Drošības gredzens
 NL Veiligheidsring
 NO Sikkerhetsring
 PL Pierścień bezpieczeństwa
 PT Anel de segurança
 RO Inel de siguranță
 SK Bezpečnostný krúžok
 SV Säkerhetslåsring

EN Stylet Hub

BG Втулка на стилета
 CS Nástavec stiletu
 DA Stiletmuffe
 DE Mandrinsatz
 EL Ομφαλός στείλεου
 ES Conector del estileto
 ET Stileti kinnitus
 FR Embase du stylet
 HU Mandrin végidoma
 IT Connettore del mandrino
 LT Zondo įvorė
 LV Stiletes galviņa
 NL Aanzetstuk van het stilet
 NO Stilettfeste
 PL Głowica mandrynu
 PT Conector do estileto
 RO Amboul stiletului
 SK Hrdlo sondy
 SV Mandrångfattning

3.



4.



ECHOTIP® ULTRA WITH HIGH DEFINITION ULTRASOUND ACCESS NEEDLE

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE

This device is used to access or sample submucosal and extramural lesions of the gastrointestinal tract, access of the following: the intra- or extra-hepatic bile ducts, pancreatic ducts, cystic duct, gallbladder or for delivery of injectable materials into tissues through the accessory channel of an ultrasound endoscope.

NOTES

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

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

This needle is intended to be used with legally marketed drugs and devices.

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

This device can be used together with all ECHO compatible products.

Aspiration syringe not intended to be used for injection.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired site.

Coagulopathy

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, nerve damage and acute pancreatitis.

WARNING

Not for use in the heart or vascular system.

PRECAUTIONS

When performing fine needle injection (FNI), ensure that injectable material does not contact untargeted site.

When targeting multiple sites, replace device for each site.

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

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

SYSTEM PREPARATIONS

1. For FNI and/or Access, skip to step 4.
2. For fine needle aspiration (FNA), examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See fig. 1)
3. Prepare syringe as follows:
 - a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b. Turn stopcock 90° to "closed" position.
 - c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating suction.
 - d. Set prepared syringe aside if aspiration biopsy is desired.
4. Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained.

Note: Reference mark for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (See fig. 2) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired biopsy/injection site by endoscopic ultrasound.
2. Introduce ultrasound needle into accessory channel and advance device in small increments until Luer lock fitting at base of sliding sheath adjuster meets fitting on accessory channel. (See fig. 3)
3. Attach device to endoscope accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected.
4. With ultrasound endoscope and device straight, adjust needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark for needle advancement appears in window of safety ring. (See fig. 4) Tighten thumbscrew to lock safety ring in place.

- Note:** Number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure device is attached to accessory channel. Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.
5. While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.
 6. Advance needle into lesion, intra- or extra-hepatic bile ducts, pancreatic duct, cystic duct or gallbladder.
 7. Remove stylet from needle by rotating stylet cap anti clockwise and gently pulling it back from metal fitting of handle. Preserve stylet for use if additional punctures are desired later.
 8. For maintaining access a 0.035" wire guide (Cook Medical recommended) can be advanced through needle. Skip to step 12. **Note:** a 0.035 wire guide can also be advanced post aspiration. For FNA, attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto fitting on handle. For FNI, follow manufacturer's guidelines for use of injectable materials and skip to step 12.
 9. Turn stopcock to "open" position aligned with syringe, allowing negative pressure in syringe to aspirate cells. Gently move handle in small increments, back and forth within biopsy site. **Note:** Do not remove needle from biopsy site during cell collection
 10. Upon completion of FNA, turn stopcock to "close" position.
 11. Retract needle into sheath by pulling back on handle shaft.
Lock thumbscrew on safety ring at 0cm mark.
 12. Disconnect Luer lock fitting from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope. **Note:** If a wireguide has been advanced, withdraw needle over wireguide.
 13. The remaining steps are for FNA only.
 14. Unlock thumbscrew on safety ring and extend needle. Exchange locking syringe for an empty syringe; attach to Luer lock fitting on handle.
 15. Push in plunger to expel aspirate specimen, then prepare per institutional guidelines.
 16. Remaining aspirate may be recovered for examination by reinserting stylet or flushing device.
 17. For additional aspiration from same targeted site, gently reinsert stylet into metal fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer lock fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting. Rotate stylet cap clockwise until the fittings are connected.
 18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the "Instructions for Use".

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

ИГЛА ECHOTIP® ULTRA ЗА УЛТРАЗВУКОВ ДОСТЪП С ВИСОКА РАЗДЕЛИТЕЛНА СПОСОБНОСТ

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ налагат ограничение това устройство да се продава от или по поръчка на лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за достъп до подлигавични и екстрамурални лезии на стомашно-чревния тракт, достъп до следните структури: интра- или екстрахепатални жлъчни пътища, панкреатични пътища, канала на жлъчния мехур, жлъчния мехур или за поставяне на инжекционни материали в тъканите през работния канал на ултразвуков ендоскоп.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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 изделието за цел, различна от посоченото предназначение.

Тази игла е предназначена за използване със законно продавани медикаменти и изделия.

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете COOK Medical.

Това изделие може да се използва заедно със съвместими продукти ECHO.

Аспирационна игла, непредназначена за инжектиране.

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

Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Специфичните за първична ендоскопска процедура, извършвана за получаване на достъп до желаното място.

Коагулопатия

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Свързаните със стомашно-чревна ендоскопия включват, без да се ограничават само до това: перфорация, кръвоизлив, аспирация, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотензия, респираторна депресия или респираторен арест, сърдечна аритмия или сърдечен арест, увреждане на кръвоносни съдове, увреждане на нерв и остър панкреатит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да не се използва за сърдечната или съдовата система.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При извършване на тънкоиглена инжекция (ТИИ) се уверете, че инжекционният материал не влиза в досег с неприцелна локализация.

При множество прицелни локализации за всяка отделна сменяйте изделието.

Направете справка с етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това изделие.

Иглата трябва да бъде прибрана в защитната обвивка, а фиксиращият винт на предпазния пръстен да бъде затегнат, за да държи иглата на място преди въвеждане, придвижване напред или изваждане на изделието. В случай, че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. За ТИИ и/или достъп, преминете към стъпка 4.
2. За тънкоиглена аспирация (ТИА), проверете спринцовката. Тя има две заключалки на буталото, които трябва да бъдат натиснати, за да се придвижи буталото. На края на спринцовката има Луер блокираща сглобка с кранче на страничния отвор. Въздух може да преминава, когато кранчето е в положение „отворено“, с поставена спринцовка. (вижте. фиг. 1)
3. Пригответе спринцовката по следния начин:
 - a. Когато кранчето е в положение „отворено“, натиснете заключалките на буталото и придвижете буталото изцяло навътре в спринцовката.
 - b. Завъртете кранчето на 90° в положение „затворено“.
 - c. Издърпайте буталото обратно, докато се закрепите на желаното място, създавайки вакуум.
 - d. Оставете приготвената спринцовка настрана, ако се наложи да вземете аспирационна биопсия.
4. Придвижете изделието напред в ендоскопа, за да определите предпочитаната дължина на защитната обвивка. За да коригирате дължината, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина.

Забележка: Съответното означение за дължината на защитната обвивка ще се появи в прозорчето на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка. (вижте. фиг. 2) Затегнете винта върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѝ дължина.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Идентифицирайте желаното място за биопсия/инжекция с ултразвукова ендоскопия.
2. Въведете ултразвуковата игла в работния канал и придвижете напред изделието на малки стъпки, докато блокиращата сглобка тип Луер в основата на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка съвпадне със сглобката на входа на работния канал. (вижте. фиг. 3)
3. Прикрепете изделието към входа на работния канал на ендоскопа, като завъртите дръжката на изделието до свързването на съединяващите механизми.
4. Като държите ултразвуковия ендоскоп и изделието изправени, нагласете иглата до достигане на желаната дължина, като разхлабите винта върху предпазния пръстен и я придвижете напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи съответното означение за придвижването на иглата. (Вижте. фиг. 4) Затегнете винта, за да заключите предпазния пръстен на мястото. **Забележка:** Числото в прозорчето на обезопасяващия заключващ пръстен показва придвижването напред на иглата в сантиметри. **Внимание:** При регулирането или придвижването напред на иглата, се уверете, че изделието е прикрепено към работния канал на ендоскопа. Ако не сте прикрепили изделието преди регулиране или придвижването напред на иглата, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.
5. Запазвайки позицията на ултразвуковия ендоскоп, придвижете напред иглата, като придвижвате дръжката ѝ към предварително поставения на място предпазен пръстен.
6. Придвижете иглата в лезията, интра- или екстра-хепаталните жлъчни пътища, панкреатичния канал, канала на жлъчния мехур или жлъчния мехур.
7. Извадете стилета от иглата, като завъртите капачката му в посока обратна на часовниковата стрелка и внимателно я дръпнете назад от металния свързващ механизъм на дръжката. Запазете стилета за използване, ако се наложат допълнителни пункции по-късно.
8. За поддържане на достъпа през иглата може да се постави метален водач 0,035 inch (препоръчан от Cook Medical). Преминете на стъпка 12. **Забележка:** Метален водач 0,035 inch може да бъде поставен и след аспирация. За ТИА прикрепете добре блокираща сглобка тип Луер на предварително приготвената спринцовка към сглобката на дръжката. За ТИИ следвайте указанията на производителя за използване на инжекционни материали и преминете към стъпка 12.

9. Завъртете кранчето в положение „отворено“ с поставена спринцовка, като дадете възможност на отрицателното налягане в спринцовката да аспирира клетки. Внимателно движете дръжката, с малки стъпки, напред-назад в мястото на биопсията. **Забележка:** Не изваждайте иглата от мястото на биопсията при вземане на клетки.
10. След завършване на ТИА, завъртете кранчето в положение „затворено“.
11. Изтеглете иглата в защитната обвивка, като дръпнете назад дръжката. Затегнете фиксиращия винт на предпазния пръстен на означение 0 см.
12. Откачете блокиращата сглобка тип Луер от работния канал и извадете цялото изделие от ултразвуковия ендоскоп. **Забележка:** Ако е поставен метален водач, изтеглете иглата над металния водач.
13. Останалите стъпки са само за ТИА.
14. Развийте фиксиращия винт на предпазния пръстен и придвижете напред иглата. Сменете фиксиращата спринцовка с празна; прикрепете към блокиращата сглобка тип Луер на дръжката.
15. Натиснете буталото, за да избутате аспирираната проба, която след това подгответе в съответствие с указанията на институцията.
16. Останал аспират може да се вземе за изследване, като се постави отново стилетът или се промие изделието.
17. За допълнителна аспирация от същото прицелно място, внимателно поставете отново стилета в металната сглобка на дръжката на иглата. **Забележка:** Преди отново да вкарате стилета, избършете със стерилен физиологичен разтвор или стерилна вода. Като го придържате в сглобката Луер, придвижете стилета на малки стъпки, докато втулката се захване в сглобката. Завъртете капачето на стилета по часовниковата стрелка, докато свързващите механизми се свържат.
18. Допълнителни проби могат да се вземат чрез повтаряне на стъпките от 2 до 16 от справочника с инструкции за употреба.

При завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията на институцията относно биологично опасните медицински отпадъци.

PŘÍSTUPOVÁ JEHLA ECHOTIP® ULTRA S VYSOKÝM ULTRAZVUKOVÝM ROZLIŠENÍM

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen pro přístup k podslizničním nebo extramurálním lézím v gastrointestinálním traktu a pro odběr vzorků tkáně z těchto lézí a přístup do: intrahepatálních a extrahepatálních žlučovodů, pankreatických vývodů, žlučovodu s cystami a žlučníku, nebo pro dodání injektabilních materiálů do tkání akcesorním kanálem ultrazvukového endoskopu.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Tato jehla je určena k použití s léky a s prostředky, které jsou schváleny k prodeji na trhu.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte COOK Medical o autorizaci pro vrácení zařízení.

Tento prostředek lze používat se všemi ECHO-kompatibilními výrobky.

Aspirační stříkačka není určena k aplikaci injekcí.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa.

Koagulopatie

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Ke komplikacím spojeným s gastrointestinální endoskopií kromě jiného patří: perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, alergická reakce na lék, hypotenze, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, srdeční arytmie nebo srdeční zástava, poškození krevních cév, poškození nervu a akutní zánět slinivky břišní.

VAROVÁNÍ

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.

UPOZORNĚNÍ

Při provádění injekce tenkou jehlou zkontrolujte, zda se injekční materiál nedostává jinam než do cílového místa.

Pokud cílíte na více míst, pro každé místo použijte nové zařízení.

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

Před zavedením, posunem nebo vyjímáním zařízení musí být jehla zatažena do sheathu a šroub na pojistném prstenci musí být aretován tak, aby držel jehlu na místě. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Pro injekci tenkou jehlou nebo přístup přejděte ke kroku č. 4.
2. Pro aspiraci tenkou jehlou prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je spojka Luer lock s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. (Viz obr. 1)
3. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
 - a. S uzavíracím kohoutem v otevřené poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuněte do stříkačky.
 - b. Otočte uzavírací kohout o 90 stupňů do uzavřené polohy.
 - c. Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
 - d. Pokud chcete provést aspirační biopsii, odložte připravenou stříkačku stranou.
4. Zařízení posuňte do ultrazvukového endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte šroubovací aretátor na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, až dosáhnete požadované délky.

Poznámka: Referenční značky pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 2) Utáhněte šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Pomocí ultrazvukové funkce endoskopu určete požadované místo biopsie/injekce.
2. Zasuňte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu a zavádějte zařízení po malých krocích, až se spojka Luer Lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu dotkne spojky akcesorního kanálu. (Viz obr. 3)
3. Připojte zařízení k portu akcesorního kanálu endoskopu otáčením rukojetí zařízení, až se spojky propojí.
4. Ultrazvukový endoskop a zařízení udržujte v přímé poloze a nastavte jehlu na požadovanou délku tak, že uvolníte šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu, až se v okénku bezpečnostního prstence objeví požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (Viz obr. 4) Utažením šroubu zajistěte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje extenzi jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavení nebo extenze jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu. Pokud není zařízení před nastavením nebo extenzí jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.
5. Udržujte polohu ultrazvukového endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím rukojetí jehly do předem umístěného pojistného prstence.
6. Zaveďte jehlu do léze, intra- nebo extrahepatálního žlučovodu, pankreatického vývodu, žlučovodu s cystou nebo do žlučníku.
7. Vyjměte stilet z jehly tak, že pootočíte klobouček stiletu proti směru hodinových ručiček a pak jej šetrně vytáhnete zpět z kovové obruby na rukojeti. Uchovejte stilet pro další použití, pokud budete chtít provést další punkce později.
8. Pro zachování přístupu lze jehlou zavést vodící drát (typu doporučeného Cook Medical) o průměru 0,035 inch. Přejděte ke kroku 12. **Poznámka:** Vodící drát o průměru 0,035 inch lze rovněž zavést po aspiraci. Při aspiraci tenkou jehlou bezpečně připojte spojku Luer Lock předem připravené stříkačky ke spojce na rukojeti. Při injekci tenkou jehlou postupujte podle pokynů výrobce k použití injektabilních materiálů a přejděte ke kroku 12.
9. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy rovnoběžně se stříkačkou; podtlak ve stříkačce odsaje buňky. Opatrně po malých krocích pohybujte rukojetí vpřed a vzad v místě biopsie. **Poznámka:** V průběhu odběru buněk nevyjímejte jehlu z místa biopsie.
10. Po dokončení aspirace tenkou jehlou otočte uzavírací kohout do uzavřené polohy.
11. Zatáhněte jehlu do sheathu zatažením tubusu rukojetí zpět. Aretujte šroub na pojistném prstenci na značce 0 cm.
12. Spojku Luer Lock odpojte od akcesorního kanálu a vytáhněte celé zařízení z ultrazvukového endoskopu. **Poznámka:** Pokud byl zaveden vodící drát, vytáhněte jehlu po vodícím drátě.

13. Zbývající kroky platí pouze pro aspiraci tenkou jehlou.
14. Odemkněte šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu. Vyměňte aretační stříkačku za prázdnou stříkačku a tuto stříkačku připojte ke spojce Luer Lock na rukojeti.
15. Zatlačením na píst vytlačte aspirovaný vzorek a poté jej zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.
16. Zbývající aspirát lze získat pro vyšetření pomocí opakovaného zavedení stiletu nebo propláchnutím zařízení.
17. Pro další aspiraci ze stejné ho cílového místa opatrně zasuňte stilet znovu do kovové obruby na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stilet znova zasunete, otřete jej sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stilet podepřete u spojky Luer Lock a zároveň posouvejte stilet po malých krocích, až ústí zapadne do spojky. Otáčejte kloboučkem stiletu po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí.
18. Další vzorky můžete odebrat opakováním kroků 2 až 16 v návodu k použití.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

ECHOTIP® ULTRA MED ULTRALYDS-INDFØRINGSNÅL MED HØJ OPLØSNING

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til at opnå adgang til eller indsamle prøver af submukøse og extramurale læsioner i fordøjelseskanalen eller til at få adgang til de intra- eller ekstrahepatiske galdegange, pancreasgangene, galdeblæregangen og galdeblæren, eller produktet er beregnet til levering af injicerbare materialer i væv gennem tilbehørskanalen i et ultralydendoskop.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, sterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførelse af sygdom.

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

Denne nål er beregnet til anvendelse med lovligt markedsførte lægemidler og produkter.

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

Dette produkt kan bruges sammen med alle ECHO-kompatible produkter.

Aspirationssprøjten er ikke beregnet til injektion.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede sted.

Koagulopati

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjertestop, beskadigelse af blodkar, nervebeskadigelse og akut pancreatitis.

ADVARSEL

Produktet gen må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.

FORHOLDSREGLER

Når der foretages finnålsinjektion, skal det sikres, at det injicerbare stof ikke får kontakt med steder uden for målområdet.

Ved injektion flere steder skal produktet udskiftes for hvert sted.

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for dette produkt på emballageetiketten.

Før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af produktet skal nålen trækkes tilbage ind i sheathen, og fingerskruen på sikkerhedsringen skal låses for at holde nålen på plads. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Ved finnålsinjektion og/eller adgang springes til trin 4.
2. Ved finnålsaspiration skal sprøjten undersøges. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtens spids har en "Luer Lock"-fitting med en hane på sideporten. Luft kan udveksles, når hanen er i "åben" position og tilpasset med sprøjten. (Se figur 1)
3. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a. Med hanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
 - b. Drej hanen 90 grader til "lukket" position.
 - c. Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling og danner et sug.
 - d. Læg den klargjorte sprøjte til side, hvis der skal foretages aspirationsbiopsi.
4. Før produktet ind i ultralydendoskopet for at bestemme den foretrukne sheathlængde. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheathjustering og skubbe den, indtil den foretrukne længde opnås.

Bemærk: Referencemærket for sheathlængden vises i vinduet på den glidende sheathjustering. (Se figur 2) Stram fingerskruen på den glidende sheathjustering for at bevare den foretrukne sheathlængde.

BRUGSANVISNING

1. Identificér det ønskede biopsi-/injektionssted ved brug af endoskopisk ultralyd.
2. Før ultralydnålen ind i tilbehørskanalen, og før anordningen gradvist frem, indtil "Luer-Lock"-fittingen ved den glidende sheathjusterings base møder fittingen på tilbehørskanalen. (Se figur 3)
3. Sæt produktet på endoskopets tilbehørskanalport ved at dreje produktets håndtag, indtil fittingerne er forbundet.
4. Med ultralydendoskopet og produktet rettet lige ud justeres nålen til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og fremføre den, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføring vises i vinduet på sikkerhedsringen. (Se figur 4) Stram fingerskruen for at låse sikkerhedsringen på plads. **Bemærk:** Nummeret i vinduet på sikkerhedslåseringen angiver udstrækning af nålen i centimeter. **Forsigtig:** Under justering eller udstrækning af nålen skal det sikres, at produktet er påsat tilbehørskanalen. Hvis produktet ikke sættes på inden nåljustering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
5. Bevar ultralydendoskopets position, og stræk nålen ud ved at føre nålegrebet til den forudplacerede sikkerhedsring.
6. Før nålen ind i læsionen, den intra- eller ekstrahepatiske galdegang, pancreasgangen, galdeblæregangen eller galdeblæren.
7. Fjern stiletten fra nålen ved at dreje stilethætten mod uret og forsigtigt trække den tilbage fra metalfittingen på håndtaget. Gem stiletten til eventuel senere anvendelse, hvis det besluttes, at der skal udføres yderligere punkture.
8. Hvis adgangen skal bevares, kan en 0,035 inch kateterleder (anbefalet af Cook Medical) føres frem gennem nålen. Gå videre til trin 12. **Bemærk:** En 0,035 inch kateterleder kan ligeledes føres frem efter aspiration. Ved finnålsaspiration sættes "Luer-Lock"-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte sikkert fast på håndtagets fitting. Følg producentens retningslinjer for brug af injicerbare stoffer og gå direkte til trin 12 for finnålsinjektion.
9. Drej hanen til "åben" position og tilpasset med sprøjten, så det negative tryk i sprøjten kan aspirere celler. Flyt forsigtigt håndtaget gradvist frem og tilbage i biopsistedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet under celleindsamling.
10. Drej hanen til "lukket" position ved afslutning af finnålsaspirationen.
11. Træk nålen tilbage ind i sheathen ved at trække tilbage i håndtagsskaftet. Lås fingerskruen fast på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket.
12. Kobl "Luer-Lock"-fittingen fra tilbehørskanalen og træk hele produktet ud af ultralydendoskopet. **Bemærk:** Hvis der er ført en kateterleder frem, skal nålen trækkes tilbage over kateterlederen.
13. De resterende trin gælder kun for finnålsaspiration.

14. Lås fingerskruen op på sikkerhedsringen og stræk nålen ud. Udskift låsesprøjten med en tom sprøjte, og fastgør sprøjten på "Luer-Lock"-fittingen på håndtaget.
15. Skub stemplet ind for at udstøde aspiratpræparatet, klargør dernæst i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.
16. Det resterende aspirat kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle produktet.
17. For at opnå yderligere aspiration fra samme målsted skal stiletten forsigtigt indsættes i metalfittingen på nålegrebet. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med sterilt saltvand eller vand. Samtidig med at stiletten støttes ved "Luer Lock"-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen. Drej stilethætten med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
18. Der kan tages flere prøver ved at gentage trin 2 til 16 i afsnittet "Brugsanvisning".

Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

ECHOTIP® ULTRA MIT HIGH-DEFINITION-ULTRASCHALL-ZUGANGSNADEL

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient dem Zugang zu bzw. der der Probenentnahme aus submukösen und extramuralen Läsionen des Magen-Darm-Trakts, dem Zugang zu den intra- oder extrahepatischen Gallengängen, zum Pankreasgang, zum Gallenblasengang, zur Gallenblase oder der Verabreichung von injizierbaren Substanzen in Gewebe über den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops.

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Diese Nadel ist nur zur Verwendung mit legal erhältlichen Medikamenten und Instrumenten bestimmt.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, 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.

Dieses Instrument kann zusammen mit allen ECHO-kompatiblen Produkten eingesetzt werden.

Die Aspirationsspritze ist nicht für Injektionen bestimmt.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren zur Schaffung des Zugangs zur gewünschten Stelle verbunden sind.

Koagulopathie

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand, Verletzung von Blutgefäßen, Nervenschädigung und akute Pankreatitis.

WARNHINWEIS

Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei einer Feinnadelinjektion (FNI) darauf achten, dass die zu injizierende Substanz nicht auf unbeteiligte Stellen gelangt.

Falls mehrere Stellen behandelt werden sollen, ist für jede Stelle ein neues Instrument zu verwenden.

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

Vor dem Einführen, Verschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse eingezogen werden und die Rändelschraube am Sicherheitsring muss zur Fixierung der Nadel festgezogen werden. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Bei Feinnadelinjektionen (FNI) und/oder Zugangsverfahren mit Schritt 4 fortfahren.
2. Bei Feinnadelaspirationen (FNA) Spritze prüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze verfügt über einen Luer-Lock-Anschluss, an dessen Seitenöffnung sich ein Absperrhahn befindet. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn geöffnet ist, d. h. wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet. (Siehe Abb. 1)
3. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
 - a. Die Kolbensperren bei geöffnetem Absperrhahn herunterdrücken, bis der Kolben vollständig in die Spritze geschoben ist.
 - b. Den Absperrhahn um 90 Grad drehen, um ihn zu schließen.

- c. Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
- d. Die vorbereitete Spritze beiseite legen, wenn eine Aspirationsbiopsie vorgenommen werden soll.
4. Das Instrument in das Ultraschallendoskop vorschieben, um die geeignete Schleusenlänge zu ermitteln. Um die Länge einzustellen, die Rändelschraubensperre am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur gewünschten Länge verschieben.

Hinweis: Im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers ist eine Bezugsmarke für die Schleusenlänge zu sehen. (Siehe Abb. 2)

Die Rändelschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die gewünschte Schleusenlänge beizubehalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die gewünschte Biopsie- bzw. Injektionsstelle mit endoskopischem Ultraschall ermitteln.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal einführen und das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss unten am verschiebbaren Schleuseneinsteller auf den Anschluss am Arbeitskanal trifft. (Siehe Abb. 3)
3. Um das Instrument am Arbeitskanalanschluss des Endoskops zu befestigen, den Griff des Instruments drehen, bis die Anschlüsse miteinander verbunden sind.
4. Um die Nadel auf die gewünschte Länge einzustellen, das Ultraschallendoskop und das Instrument gerade halten und die Rändelschraube am Sicherheitsring lösen und so weit vorschieben, bis die Bezugsmarke für die entsprechende Nadellänge im Fenster des Sicherheitsrings zu sehen ist. (Siehe Abb. 4) Die Rändelschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die Nummer im Fenster des Sicherheitsrings zeigt die ausgefahrene Nadellänge in Zentimetern an. **Vorsicht:** Sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal befestigt ist, wenn die Nadel eingestellt oder ausgefahren wird. Wird das Instrument vor dem Einstellen oder Ausfahren der Nadel nicht befestigt, kann das Endoskop beschädigt werden.
5. Die Position des Ultraschallendoskops beibehalten und den Griff der Nadel bis zum zuvor festgezogenen Sicherheitsring vorschieben, um die Nadel auszufahren.
6. Die Nadel in die Läsion, die intra- oder extrahepatischen Gallengänge, den Pankreasgang, den Gallenblasengang oder die Gallenblase vorschieben.
7. Den Mandrin von der Nadel abnehmen. Hierzu die Mandrinkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig vom Metallanschluss des Griffs weg ziehen. Mandrin aufheben, falls später weitere Punktionen durchgeführt werden sollen.

8. Zur Aufrechterhaltung des Zugangs kann ein 0,035-Inch-Führungsdraht (am besten von Cook Medical) durch die Nadel vorgeschoben werden. Mit Schritt 12 fortfahren. **Hinweis:** Ein 0,035-Inch-Führungsdraht kann auch nach der Aspiration vorgeschoben werden. Bei einer FNA: Den Luer-Lock-Anschluss der vorbereiteten Spritze fest am Anschluss des Griffs anbringen. Bei einer FNI: Die Gebrauchsanweisung des Herstellers der zu injizierenden Substanz beachten und mit Schritt 12 fortfahren.
9. Den Absperrhahn zum Öffnen in Flucht mit der Spritze drehen, so dass in der Spritze Unterdruck zum Aspirieren von Zellen entsteht. Den Griff an der Biopsiestelle in kleinen Schritten behutsam vor- und zurückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Zellentnahme nicht von der Biopsiestelle entfernen.
10. Nach Abschluss der FNA den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen.
11. Die Nadel in die Schleuse zurückziehen, indem der Griffenschaft zurückgezogen wird. Die Rändelschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Marke arretieren.
12. Den Luer-Lock-Anschluss vom Arbeitskanal lösen und das Instrument vollständig aus dem Ultraschallendoskop zurückziehen. **Hinweis:** Wenn ein Führungsdraht vorgeschoben wurde, die Nadel über den Führungsdraht zurückziehen.
13. Die verbleibenden Schritte treffen nur bei einer FNA zu.
14. Die Rändelschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel ausfahren. Die arretierbare Spritze durch eine leere Spritze ersetzen und die neue Spritze am Luer-Lock-Anschluss am Griff befestigen.
15. Den Kolben hineindrücken, um die aspirierte Probe herauszudrücken, und sie dann nach den Klinikrichtlinien vorbereiten.
16. Das verbleibende Aspirat lässt sich zur Untersuchung gewinnen, indem der Mandrin wieder eingeführt oder das Instrument gespült wird.
17. Wenn dieselbe Stelle weiter aspiriert werden soll, den Mandrin vorsichtig wieder in den Metallanschluss am Nadelgriff einführen. **Hinweis:** Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Den Mandrin am Luer-Lock-Anschluss abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz am Anschluss einrastet. Die Mandrinkappe im Uhrzeigersinn drehen, bis die Anschlüsse miteinander verbunden sind.
18. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 2 bis 16 unter „Gebrauchsanweisung“ wiederholen.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ECHOTIP® ULTRA ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την πρόσβαση ή τη λήψη δείγματος από υποβλεννογόνιες και εξωτοιχωματικές βλάβες της γαστρεντερικής οδού, για την πρόσβαση των παρακάτω: ενδο- και εξωηπατικών χοληδόχων πόρων, παγκρεατικών πόρων, του κυστικού πόρου, της χοληδόχου κύστης ή για τη χορήγηση εγχυόμενων υλικών σε ιστούς διαμέσου του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Αυτή η βελόνα προορίζεται για χρήση με φάρμακα και συσκευές που διατίθενται νομίμως στο εμπόριο.

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

Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλα τα συμβατά προϊόντα ECHO.

Η σύριγγα αναρρόφησης δεν προορίζεται για την πραγματοποίηση έγχυσης.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση.

Διαταραχή της ηχητικότητας

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με τη ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού συστήματος περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, πρόκληση βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία, νευρική βλάβη και οξεία παγκρεατίτιδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά την πραγματοποίηση έγχυσης με λεπτή βελόνα (FNI), βεβαιωθείτε ότι το εγχύσιμο υλικό δεν έρχεται σε επαφή με κάποια μη στοχευόμενη θέση.

Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, αντικαταστήστε τη συσκευή για κάθε θέση.

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

Η βελόνα πρέπει να αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφάλειας πρέπει να ασφαρίζεται για τη συγκράτηση της βελόνας 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.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Για έγχυση με λεπτή βελόνα (FNI) και/ή πρόσβαση, μεταβείτε στο βήμα 4.
2. Για αναρρόφηση με λεπτή βελόνα (FNA), εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. (Βλ. σχήμα 1)
3. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - a. Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
 - b. Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση.
 - c. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας αναρρόφηση.
 - d. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση βιοψίας με αναρρόφηση.
4. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκόπιο υπερήχων για να προσδιορίσετε το προτιμώμενο μήκος θηκαριού. Για να ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίας 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. (Βλ. σχήμα 2) Σφίξτε το χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση βιοψίας/έγχυσης με ενδοσκοπικό υπέρηχο.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας και προωθήστε τη συσκευή σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα στο κανάλι εργασίας. (Βλ. σχήμα 3)
3. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
4. Με το ενδοσκόπιο υπερήχων και τη συσκευή σε ευθεία θέση, ρυθμίστε τη βελόνα στο επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφάλειας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας. (Βλ. σχήμα 4) Σφίξτε το χειροκοχλία για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφάλειας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά.
Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
5. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ενδοσκοπίου υπερήχων, προεκτείνετε τη βελόνα προωθώντας τη λαβή της βελόνας στον προτοποθετημένο δακτύλιο του ασφαλείας.
6. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη, στο εσωτερικό ενδο- ή εξωηπατικών χοληδόχων πόρων, του παγκρεατικού πόρου, του κυστικού πόρου ή της χοληδόχου κύστης.
7. Αφαιρέστε το στείλειό από τη βελόνα περιστρέφοντας το πώμα του στείλειου αριστερόστροφα και αποσύροντάς τον από το μεταλλικό εξάρτημα της λαβής. Διατηρήστε το στείλειό για χρήση σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διενέργεια επιπρόσθετων παρακεντήσεων.
8. Για διατήρηση πρόσβασης μπορεί να προωθηθεί διαμέσου της βελόνας ένας συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (συνιστάται της Cook Medical). Μεταβείτε στο βήμα 12. **Σημείωση:** Μπορεί επίσης να προωθηθεί ένας συρμάτινος οδηγός 0,035 inch μετά την αναρρόφηση. Για FNA, προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που είχε προετοιμαστεί προηγουμένως σταθερά πάνω στο εξάρτημα της λαβής. Για FNI, ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση εγχυόμενων υλικών και προχωρήστε στο βήμα 12.

9. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας το σχηματισμό αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για την αναρρόφηση των κυττάρων. Μετακινήστε με ήπιες κινήσεις τη λαβή, σε μικρά βήματα, εμπρός-πίσω εντός της θέσης βιοψίας. **Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας κατά τη διάρκεια της συλλογής κυττάρων.
10. Κατά την ολοκλήρωση της FNA, στρέψτε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση.
11. Αποσύρετε τη βελόνα στο θηκάρι τραβώντας προς τα πίσω το στέλεχος της λαβής. Ασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφάλειας στη σήμανση των 0 cm.
12. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο υπερήχων. **Σημείωση:** Εάν έχει προωθηθεί συρμάτινος οδηγός, αποσύρετε τη βελόνα επάνω από το συρμάτινο οδηγό.
13. Τα ακόλουθα βήματα αφορούν μόνο την FNA.
14. Απασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείνετε τη βελόνα. Ανταλλάξτε τη σύριγγα ασφάλισης με μια κενή σύριγγα και προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή.
15. Ωθήστε το έμβολο προς τα μέσα για την εξώθηση του δείγματος αναρρόφησης και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
16. Το εναπομείναν υλικό αναρρόφησης μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του σπειλεού ή έκπλυση της συσκευής.
17. Για πρόσθετη αναρρόφηση από την ίδια θέση-στόχο, επανεισαγάγετε με ήπιες κινήσεις το σπειλεό στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής της βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του σπειλεού, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενόσω υποστηρίζετε το σπειλεό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το σπειλεό με μικρά βήματα, μέχρι να εμπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα. Περιστρέψτε δεξιόστροφα το πώμα του σπειλεού μέχρι να συνδεθούν τα εξαρτήματα.
18. Μπορείτε να λάβετε περισσότερα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2 έως 16 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».

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

ECHOTIP® ULTRA CON AGUJA INTRODUCTORA DE ECOGRAFÍA DE ALTA DEFINICIÓN

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para acceder a lesiones submucosas y extramurales del tubo digestivo, para obtener muestras de dichas lesiones, para acceder a los conductos biliares intrahepáticos o extrahepáticos, los conductos pancreáticos, el conducto cístico o la vesícula biliar, y para la administración de sustancias inyectables al interior de tejidos a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio.

NOTAS

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

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

Esta aguja está concebida para utilizarse con fármacos y dispositivos comercializados legalmente.

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

Este dispositivo puede utilizarse junto con todos los productos compatibles con ECHO.

La jeringa de aspiración no está concebida para utilizarse como jeringa de inyección.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

Coagulopatía

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas, daños en vasos sanguíneos, daños en nervios y pancreatitis aguda.

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

Al administrar inyecciones con aguja fina, asegúrese de que la sustancia inyectable no entre en contacto con sitios inadecuados.

Al tratar varios sitios, utilice un dispositivo nuevo para cada uno de ellos.

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 fijarse 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 resultar dañado.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Para la inyección con aguja fina y para el acceso, vaya al paso 4.
2. Para la aspiración con aguja fina, examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer Lock con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, podrá intercambiarse aire. (Vea la fig. 1)
3. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a. Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
 - b. Gire la llave de paso 90 grados hasta la posición «cerrada».
 - c. Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado; esto creará una aspiración.
 - d. Deje la jeringa preparada a un lado si se desea realizar una biopsia por aspiración.

4. Haga avanzar el dispositivo en el interior del ecoendoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. 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. (Vea la fig. 2) Apriete el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado de la biopsia o la inyección mediante ecoendoscopia.
2. Introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios y haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina entre en contacto con la conexión del canal de accesorios. (Vea la fig. 3)
3. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios del endoscopio girando el mango del dispositivo hasta conectar las conexiones.
4. Con el ecoendoscopio y el dispositivo rectos, ajuste la aguja a la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la fig. 4) Apriete el tornillo de mano para fijar el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo de seguridad indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo esté acoplado al canal de accesorios. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
5. Mientras mantiene la posición del ecoendoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de ésta hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
6. Introduzca la aguja en la lesión, los conductos intrahepáticos o extrahepáticos, el conducto pancreático, el conducto cístico o la vesícula biliar.
7. Extraiga el estilete de la aguja girando la tapa del estilete en sentido contrario al de las agujas del reloj y separándola suavemente de la conexión metálica del mango. Guarde el estilete para utilizarlo si desea realizar más punciones.
8. Para mantener el acceso, puede hacerse avanzar una guía de 0,035 inch (se recomienda una de Cook Medical) a través de la aguja. Vaya al paso 12. **Nota:** También puede hacerse avanzar una guía de 0,035 inch después de la aspiración. Para la aspiración con aguja fina, acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa preparada previamente a la conexión del mango. Para la inyección con aguja fina, siga las pautas del fabricante para el uso de sustancias inyectables y vaya al paso 12.

9. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en el interior de la jeringa aspire células. Mueva con cuidado y poco a poco el mango hacia atrás y hacia adelante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la recogida de células.
10. Tras finalizar la aspiración con aguja fina, gire la llave de paso a la posición «cerrada».
11. Retraiga la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del cuerpo del mango. Fije el tornillo de mano del anillo de seguridad en la marca del centímetro 0.
12. Desconecte la conexión Luer Lock del canal de accesorios y extraiga todo el dispositivo del ecoendoscopio. **Nota:** Si se ha hecho avanzar una guía, retire la aguja sobre la guía.
13. Los pasos restantes son sólo para la aspiración con aguja fina.
14. Libere el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja. Cambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople ésta a la conexión Luer Lock del mango.
15. Empuje el émbolo para expulsar la muestra aspirada y, a continuación, prepare ésta según las pautas del centro.
16. Si se desea examinar los restos de la muestra aspirada, estos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.
17. Para realizar más aspiraciones en el mismo lugar, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión metálica del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras sujeta el estilete en la conexión Luer Lock, hágalo avanzar poco a poco hasta que su conector encaje en la conexión. Gire la tapa del estilete en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
18. Para obtener más muestras, repita el procedimiento descrito desde el paso 2 hasta el paso 16 de las «Instrucciones de uso».

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

KÕRGLAHUTUSEGA ULTRAHELII- JUURDEPÄÄSUNÕELAGA ECHOTIP® ULTRA

ETTEVAATUST: USA föderaalsete kohaselt on käesolevat seadet lubatud müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse ligipääsuks seedetrakti submukoossetele ja ekstramuraalsetele kahjustustele või neist proovide võtmiseks, ligipääsuks maksasisestele või -välistele sapijuhadele, pankrease juhadele, põiejuhale või sapipõiele või süstitavate materjalide manustamiseks kudedesse ultraheliendoskoobi lisakanali kaudu.

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, steriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

See nõel on ette nähtud kasutamiseks seaduslikult turustatavate ravimite või seadmetega.

Mitte kasutada seadet, kui selle pakend on kättesaamisel avatud või vigastatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage sellest ettevõtet COOK Medical.

Seadet võib kasutada kõikide ECHO-ga ühilduvate toodetega.

Aspiratsioonisüstal ei ole ette nähtud süstimiseks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet tohivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

VASTUNÄIDUSTUSED

Soovitud kohale ligipääsuks sooritatava primaarse endoskoopilise protseduuri vastunäidustused.

Koagulopaatia

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seedetrakti endoskoopia võimalikud tûsistused on muu hulgas perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hûpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, sûdame arûtmia või sûdame seiskumine, veresoonte kahjustus ja äge pankreatiit.

HOIATUS

Mitte kasutada sûdamas ega veresoones.

ETTEVAATUSABINÕUD

Peennõelaga sûtistisel tagage, et sûtistav materjal ei puutuks kokku muu kui sihtpiirkonnaga.

Mitme sihtpiirkonna korral vahetage iga piirkonna puhul seadet.

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurust vt pakendi etiketilt.

Nõel tuleb hûlssi tagasi tõmmata ja kaitserõnga käsikruvi lukustada, et hoida nõela enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist kohal. Kui nõela tagasi ei tõmmata, võib see endoskoopki kahjustada.

SÛSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Peennõelaga sûtistamiseks ja/või ligipääsuks jätkake 4. sammust.
2. Peennõelaga aspireerimiseks tutvuge sûtstlaga. Sellel on kaks kolvilukku, mis tuleb kolvi edasiviimiseks alla vajutada. Sûtstla otsas on Luer-tûüpi ûhendus, mille küljepordil on sulgemisventiil. Ôhuvahetus on võimalik, kui sulgemisventiil on avatud asendis ja sûtstlaga joondatud. (Vt joonist 1)
3. Valmistage sûtstal ette jûrgmiselt:
 - a. Kui sulgemisventiil on avatud asendis, vajutage kolvilukud alla ja lûkake kolb lõpuni sûtstlasse.
 - b. Keerake sulgemisventiili 90° suletud asendisse.
 - c. Tõmmake kolbi tagasi, kuni see lukustub soovitud asendis paigale, tekitades imamise.
 - d. Pange ettevalmistatud sûtstal kõrvale, kui hiljem on vaja võtta aspiratsioonbiopsia.
4. Viige seade endoskoopki, et määrata kindlaks hûlsi vajalik pikkus. Pikkuse reguleerimiseks lõdvendage liughûlsi regulaatoril käsikruviga lukku ja lûkake seda edasi kuni soovitud pikkuse saavutamiseni.

Mârkus: Hûlsi pikkuse tûhis ilmub liughûlsi regulaatori aknasse.

(Vt joonist 2) Kinnitage liughûlsi regulaatoril olev käsikruvi hûlsi vajaliku pikkuse fikseerimiseks.

KASUTUSJUHE

1. Leidke endoskoopilise ultraheliga soovitud biopsia/süstimiskoht.
2. Sisestage ultrahelinõel lisakanalisse ja viige seadet väikeste sammudega edasi, kuni liughülsi regulaatori allosas olev Luer-tüüpi ühendus on lisakanali ühenduse vastas. (Vt joonist 3)
3. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, keerates seadme käepidet kuni ühenduse fikseerumiseni.
4. Hoides ultraheliendoskoopi ja seadet sirgelt, seadke nõel vajalikule pikkusele, lödvendades kaitserõngal olevat käsikruvi ja viies seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub nõela edasiviimise soovitud tähis. (Vt joonist 4) Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus:** Lukustava kaitserõnga aknas on näha nõela pikendus sentimeetrites. **Ettevaatust:** Nõela reguleerimise või pikendamise ajal tagage, et seade oleks kinnitatud lisakanalisse. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või pikendamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.
5. Hoides ultraheliendoskoopi paigal, pikendage nõela, viies nõela käepideme eelnevalt seatud kaitserõngani.
6. Viige nõel kahjustusse, maksasisisesse või -välisesse sapijuhasse, pankrease juhasse, põiejuhasse või sapipõide.
7. Eemaldage stilet nõelalt, keerates stileti korki vastupäeva ja tõmmates seda käepideme metallühenduselt ettevaatlikult tagasi. Hoidke stilet kasutamiseks valmis, kui hiljem soovitakse teha täiendavaid punktsioone.
8. Ligipääsu säilitamiseks võib läbi nõela kohale viia 0,035-tollise (inch) juhtetraadi (ettevõtte Cook Medicali soovitatud). Jätkake 12. sammust. **Märkus:** 0,035-tollise (inch) juhtetraadi võib edasi viia ka pärast aspiratsiooni. Peennõelaga aspiratsiooniks kinnitage kindlalt käepideme ühendusele varem valmis seatud süstla Luer-tüüpi ühendus. Peennõelaga süstimiseks järgige tootja juhiseid süstitavate materjalide osas ja jätkake 12. sammust.
9. Keerake sulgemisventiil avatud asendisse, mis on süstlaga ühel joonel ja tekitab süstlas negatiivse rõhu rakkude aspireerimiseks. Liigutage käepidet ettevaatlikult biopsiapiirkonnas väikeste sammudega edasi-tagasi. **Märkus:** Ärge eemaldage nõela rakkude kogumise ajal biopsiakohalt.
10. Pärast peennõelaga aspireerimise lõpetamist keerake sulgemisventiil suletud asendisse.
11. Tõmmake nõel hülsisse tagasi, tõmmates käepideme võlli tagasi. Lukustage kaitserõnga käsikruvi 0 cm tähise juures.
12. Võtke Luer-tüüpi ühendus lisakanali küljest lahti ja tõmmake kogu seade ultraheliendoskoobist välja. **Märkus:** Kui juhtetraat on sees, tõmmake nõel tagasi üle juhtetraadi.
13. Ülejäänud sammud on ette nähtud ainult peennõelaga aspireerimise puhul.
14. Avage kaitserõngal käsikruvi ja pikendage nõela. Vahetage lukustuv süstal tühja süstla vastu; kinnitage käepideme Luer-tüüpi ühenduse külge.

15. Lükake kolb sisse aspiraadiproovi väljasurumiseks ja valmistage see ette vastavalt oma asutuse juhistele.
16. Ülejäänud aspiraadi võib uuringuks võtta, kui sisestada stilet uuesti või loputada seadet.
17. Täiendavaks aspireerimiseks samalt kohalt sisestage stilet ettevaatlikult nõela käepidemel olevasse metallühendusse. **Märkus:** Enne stileti tagasipanemist pühkige seda füsioloogilise lahuse või steriilse veega. Toetades stiletti Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige seda väikeste sammudega edasi, kuni muhv fikseerub ühenduses. Keerake stileti korki päripäeva kuni ühenduse fikseerumiseni.
18. Lisaproovide võtmiseks korrake samme 2 kuni 16 „Kasutusjuhistest“.

Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

AIGUILLE DE PONCTION POUR ÉCHO-ENDOSCOPIE AVEC HAUTE DÉFINITION 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 sur ordonnance médicale.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour l'accès aux lésions sous-muqueuses et extramuraux des voies digestives ou pour le prélèvement de ces lésions, pour l'accès dans les cas suivants : l'accès aux canaux biliaires intra- ou extra-hépatiques, aux canaux pancréatiques, au canal cystique, à la vésicule biliaire ou pour l'administration de produits injectables dans les tissus par le canal opérateur d'un écho-endoscope.

REMARQUES

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

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

Cette aiguille est destinée à être utilisée avec des médicaments et des dispositifs commercialisés légalement.

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

Ce dispositif peut être utilisé en association avec tous les produits ECHO compatibles.

La seringue d'aspiration n'est pas destinée à être utilisée pour l'injection.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la procédure endoscopique primaire nécessaire pour obtenir l'accès au site voulu.

Coagulopathie

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, lésions des vaisseaux sanguins, lésions nerveuses et pancréatite aiguë.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.

MISES EN GARDE

Lors d'injections à l'aiguille fine, s'assurer que le produit injectable n'entre pas en contact avec un site non ciblé.

Si plusieurs sites sont ciblés, remplacer le dispositif pour chaque nouveau site.

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

Rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, la progression ou le retrait du dispositif. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Pour l'injection et/ou l'accès à l'aiguille fine, passer à l'étape 4.
2. Pour l'aspiration à l'aiguille fine, examiner la seringue. La seringue est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer lock avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut être effectué lorsque le robinet est en position ouverte, aligné avec la seringue. (Voir Fig. 1)
3. Préparer la seringue de la façon suivante :
 - a. Le robinet étant en position ouverte, appuyer sur les verrous du piston, puis enfoncer le piston à fond.
 - b. Tourner le robinet à 90 degrés en position fermée.
 - c. Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place au réglage voulu, créant un vide d'aspiration.
 - d. Mettre la seringue préparée de côté si une biopsie par aspiration est souhaitée.

4. Avancer le dispositif dans l'écho-endoscope pour déterminer la longueur de gaine adéquate. Pour ajuster la longueur, desserrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine coulissant et glisser celui-ci à la longueur voulue.

Remarque : Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. (Voir Fig. 2) Serrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.

MODE D'EMPLOI

1. Repérer le site de biopsie ou d'injection voulu sous écho-endoscopie.
2. Introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur et avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant soit en contact avec celui du canal opérateur. (Voir Fig. 3)
3. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'écho-endoscope en tournant la poignée du dispositif jusqu'à ce que les raccords soient unis.
4. L'écho-endoscope et le dispositif étant redressés, régler l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant la bague jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (Voir Fig. 4) Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague du verrou de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé au canal opérateur. Si le dispositif n'est pas fixé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.
5. Tout en maintenant la position de l'écho-endoscope, étendre l'aiguille en poussant sa poignée jusqu'à la bague de sécurité prépositionnée.
6. Avancer l'aiguille dans la lésion, les canaux biliaires intra- ou extra-hépatiques, le canal pancréatique, le canal cystique ou la vésicule biliaire.
7. Retirer le stylet de l'aiguille en tournant le capuchon du stylet dans le sens anti-horaire et en le tirant doucement vers l'arrière pour l'éloigner du raccord en métal de la poignée. Mettre le stylet de côté au cas où des ponctions supplémentaires s'avèrent souhaitables ultérieurement.
8. Pour maintenir l'accès, il est possible de faire avancer un guide de 0,035 inch (recommandé par Cook Medical) par l'aiguille. Passer à l'étape 12. **Remarque :** Il est possible également de faire avancer un guide de 0,035 inch après l'aspiration. Pour l'aspiration à l'aiguille fine, fixer solidement le raccord Luer lock de la seringue préalablement préparée au raccord de la poignée. Pour l'injection à l'aiguille fine, suivre les directives du fabricant pour l'utilisation de produits injectables et passer à l'étape 12.

9. Tourner le robinet en position ouverte alignée avec la seringue, pour permettre au vide de la seringue d'aspirer un échantillon cellulaire. Déplacer doucement la poignée de l'aiguille par petites étapes vers l'arrière et vers l'avant dans le site de biopsie. **Remarque :** Ne pas sortir l'aiguille du site de biopsie pendant le prélèvement cellulaire.
10. Une fois l'aspiration à l'aiguille fine terminée, tourner le robinet en position fermée.
11. Rengainer l'aiguille en tirant la tige de la poignée vers l'arrière. Verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère de 0 cm.
12. Débrancher le raccord Luer lock du canal opérateur et retirer l'intégralité du dispositif de l'écho-endoscope. **Remarque :** Si un guide a été avancé, retirer l'aiguille sur le guide.
13. Les étapes restantes ne concernent que l'aspiration à l'aiguille fine.
14. Déverrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité et étendre l'aiguille. Remplacer la seringue verrouillable par une seringue vide et fixer celle-ci au raccord Luer lock de la poignée.
15. Pousser le piston de la seringue pour chasser le prélèvement, et préparer celui-ci selon le protocole de l'établissement.
16. Le prélèvement restant peut être récupéré pour examen en réinsérant le stylet ou en purgeant le dispositif.
17. Pour réaliser des aspirations supplémentaires au niveau du même site ciblé, réinsérer doucement le stylet dans le raccord en métal de la poignée de l'aiguille. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer lock, le faire avancer par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord. Faire tourner le capuchon du stylet dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient unis.
18. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 2 à 16 du « Mode d'emploi ».

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

ECHOTIP® ULTRA NAGY FELBONTÁSÚ ULTRAHANGOS HOZZÁFÉRÉSI TÚVEL

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi receptre forgalmazható.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a gastrointestinalis traktus submucosus és extramuralis laesióihoz való hozzáférésre, vagy az azokból történő mintavételre, illetve a májon belüli vagy májon kívüli epevezetékekhez, hasnyálmirigy-vezetékekhez epehólyag-vezetékhez és az epehólyaghoz való hozzáférésre, továbbá befecskendezhető anyagoknak egy ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján keresztül a szövetekbe történő bejuttatására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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

A tű rendeltetése szerint legálisan forgalomban levő gyógyszerekkel és eszközökkel használatos.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és szakadásokra. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukódót a COOK Medical cégtől.

Ez az eszköz valamennyi ECHO-kompatibilis termékkel együtt alkalmazható.

Az aspirációs fecskendő rendeltetése szerint nem használható befecskendezésre.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt helyhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Coagulopathia

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos komplikációk többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívarrhythmia vagy szívmegállás, a véredények károsodása, idegkárosodás és akut pancreatitis.

VIGYÁZAT

Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Vékony tűs befecskendezés során ügyeljen arra, hogy a befecskendezendő anyag ne kerüljön érintkezésbe célba nem vett helyel.

Több hely célbavétele esetén minden egyes helyhez cseréljen eszközt.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszköz bevezetését, előretolását vagy visszahúzását megelőzően a tűnek a hüvelybe visszahúzva, a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavarnak pedig rögzítve kell lennie, hogy a tűt a helyén megtartsa. A tű teljes visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vékony tűs befecskendezéshez és/vagy hozzáféréshez ugorjon a 4. lépésre.
2. Vékony tűs aspirációhoz vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer-záras végződés található, az oldalnyíláson elzárócsappal. Levegőcsere akkor lehetséges ha az elzárócsap „nyitott” állásban van, a fecskendővel egy vonalban. (Lásd az 1. ábrát.)
3. A fecskendőt a következő módon készítse elő:
 - a. Az elzárócsap „nyitott” állásban nyomja le a dugattyúreteszeket, és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
 - b. Az elzárócsapot fordítsa el 90 fokkal, „zárt” állásba.
 - c. Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nem rögzül, szívóerőt hozva létre.
 - d. Az előkészített fecskendőt tegye félre, ha aspirációs biopsziára van szükség.
4. Tolja be az eszközt az ultrahangos endoszkópba, hogy meghatározza a megfelelő hüvelyhosszt. A hossz beállításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hosszát el nem éri.

Megjegyzés: Az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában feltűnik a hüvely hosszát jelző referenciajel. (Lásd a 2. ábrát.) A megfelelő hüvelyhossz fenntartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkópos ultrahangvizsgálattal azonosítsa a biopszia/befecskendezés kívánt helyét.
2. Az echogén tűt vezesse be a munkacsatornába, és kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító tövénél lévő Luer-záras végződés a munkacsatornán található végződéshez nem ér. (Lásd a 3. ábrát.)
3. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához az eszköz fogantyújának elforgatásával, amíg a végzódések össze nem kapcsolódnak.
4. Az ultrahangos endoszkópot és az eszközt egyenesen tartva állítsa be a tű kívánt hosszát a következő módon: lazítsa meg a biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját, és tolja előre addig, amíg a tű kívánt helyzetét jelző referencijel fel nem tűnik a biztonsági gyűrű ablakában. (Lásd a 4. ábrát.) A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kiálló hosszát jelzi centiméterben. **Figyelem:** Ügyeljen arra, hogy a tű beállítása vagy kitolása során az eszköz a munkacsatornához legyen csatlakoztatva. Az eszköz csatlakoztatásának a tű beállítása vagy kitolása előtti elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.
5. Az ultrahangos endoszkóp helyzetének fenntartása mellett a tű fogantyúját az előre pozícionált biztonsági gyűrűig előretolva tolja ki a tűt.
6. Tolja a tűt a laesióba, a májon belüli vagy májon kívüli epevezetékekbe, a hasnyálmirigy-vezetékbe, az epehólyag-vezetékbe vagy az epehólyagba.
7. A mandrin kupakját az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, és a fogantyú fémvégződésről óvatosan visszahúzza távolítsa el a mandrint a tűből. A mandrint őrizze meg arra az esetre, ha később további beszúrásokra lenne szükség.
8. A hozzáférés fenntartása érdekében egy (a Cook által javasolt) 0,035 inch-es vezetődrótot lehet a tűn áttolni. Ugorjon a 12. lépésre. **Megjegyzés:** A 0,035 inch-es vezetődrót aspiráció után is betolható. A vékony tűs aspirációhoz határozottan csatlakoztassa az előzetesen előkészített fecskendő Luer-záras végződését a fogantyún levő végződéshez. Vékony tűs befecskendezéshez kövesse a gyártó befecskendezhető anyagokra vonatkozó útmutatásait, és ugorjon a 12. lépésre.
9. Az elzárócsapot fordítsa „nyitott” állásba, a fecskendővel egy vonalba, engedve, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás sejteket aspiráljon. A fogantyút óvatosan, kis lépésekben mozgassa előre-hátra a biopszia helyén belül. **Megjegyzés:** A sejtek begyűjtése közben ne távolítsa el a tűt a biopszia helyéről.
10. A vékony tűs aspiráció befejeztével az elzárócsapot fordítsa „zárt” állásba.

11. Húzza vissza a tűt a hüvelybe a fogantyú nyelének visszahúzásával.
A biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját rögzítse a 0 cm-es jelzésnél.
12. A Luer-záras végződést válassza le a munkacsatornáról, és az egész eszközt húzza vissza az ultrahangos endoszkópból. **Megjegyzés:** Ha lett betolva vezetődrót, húzza vissza a tűt a vezetődrót mentén.
13. A további lépések csak a vékony tűs aspirációra vonatkoznak.
14. A biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját lazítsa ki, és tolja ki a tűt.
A zárófecskendőt cserélje üres fecskendőre; csatlakoztassa a fogantyún lévő Luer-záras végződéshez.
15. Az aspirált minta kiszorításához tolja be a dugattyút, majd az intézményi irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.
16. A megmaradt aspirátum vizsgálathoz kinyerhető lehet a mandrin vagy az öblítőeszköz ismételt behelyezésével.
17. Ugyanarról a célzott helyről történő további sejtek begyűjtéséhez óvatosan illessze vissza a mandrint a fogantyún lévő fémvégződésbe. **Megjegyzés:** A mandrint a visszaillesztése előtt törölje le steril fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A Luer-záras végződésnél a mandrint megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint, amíg a kónusz be nem kapcsolódik a végződésbe. Forgassa el a mandrin kupakját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a végzördések össze nem kapcsolódnak.
18. További minták a „Használati utasítás” 2–16. lépésének ismétlésével nyerhetők.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

ECHOTIP® ULTRA CON AGO PER ACCESSO ECOGUIDATO AD ALTA DEFINIZIONE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è utilizzato per prelevare campioni dalle lesioni sottomucosali ed extramurali del tratto gastrointestinale o per l'accesso a tali lesioni; per l'accesso a dotti biliari intraepatici o extraepatici, dotti pancreatici, dotto cistico e cistifellea; o per la somministrazione di materiali iniettabili nei tessuti attraverso il canale operativo di un ecoendoscopio.

NOTE

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 utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Il presente ago è previsto per essere utilizzato con farmaci e dispositivi legalmente commercializzati.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a COOK Medical per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Questo dispositivo può essere usato con tutti i prodotti compatibili ECHO.

La siringa di aspirazione non è prevista per essere usata per l'iniezione.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche delle procedure endoscopiche primarie eseguite per ottenere l'accesso al sito interessato.

Coagulopatia

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco, danni ai vasi sanguigni, danni ai nervi e pancreatite acuta.

AVVERTENZA

Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.

PRECAUZIONI

Durante l'iniezione con ago sottile, accertarsi che la sostanza iniettabile venga a contatto esclusivamente con il sito interessato.

Nel caso di siti multipli, usare un dispositivo separato per ciascun sito.

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

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro del dispositivo, l'ago deve essere ritirato all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata in modo da immobilizzare l'ago. Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Per l'iniezione con ago sottile e/o per l'accesso, andare al passaggio 4.
2. Per l'aspirazione con ago sottile, esaminare la siringa. La siringa è dotata di due fermi dello stantuffo che devono essere premuti per consentire l'avanzamento. La punta della siringa è dotata di un raccordo Luer Lock e di un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato alla siringa. (Vedere la Figura 1)
3. Per la preparazione della siringa, eseguire le seguenti operazioni.
 - a. Con il rubinetto in posizione aperta, premere i due fermi dello stantuffo e fare avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.
 - b. Girare il rubinetto di 90 gradi, portandolo in posizione chiusa.
 - c. Tirare indietro lo stantuffo fino a bloccarlo nella posizione desiderata, creando una pressione negativa.
 - d. Mettere da parte la siringa preparata se si prevede di eseguire la biopsia per aspirazione.
4. Fare avanzare il dispositivo nell'ecoendoscopio per determinare la lunghezza idonea della guaina. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore della guaina scorrevole e farla scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata.

Nota - Un indicatore di riferimento relativo alla lunghezza della guaina compare nella finestra del regolatore della guaina scorrevole. (Vedere la Figura 2)
Serrare la vite zigrinata sul regolatore della guaina scorrevole per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito desiderato per la biopsia/iniezione mediante ecografia endoscopica.
2. Inserire l'ago ecogenico nel canale operativo e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a portare il raccordo Luer Lock alla base del regolatore della guaina scorrevole a contatto con il raccordo del canale operativo. (Vedere la Figura 3)
3. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'ecoendoscopio facendo ruotare la sua impugnatura fino all'innesto dei due raccordi.
4. Con l'ecoendoscopio e il dispositivo dritti, regolare l'ago alla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa dell'indicatore di riferimento desiderato relativo all'avanzamento dell'ago nella finestra dell'anello di sicurezza. (Vedere la Figura 4) Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** - Il numero nella finestra dell'anello del meccanismo di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** - Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, accertarsi che il dispositivo sia fissato al canale operativo. Il mancato fissaggio del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
5. Mantenendo invariata la posizione dell'ecoendoscopio, estendere l'ago facendone avanzare l'impugnatura fino all'anello di sicurezza precedentemente posizionato.
6. Fare avanzare l'ago all'interno della lesione, nelle vie biliari intra o extra-epatiche, nel dotto pancreatico, dotto cistico o cistifellea.
7. Rimuovere il mandrino dall'ago girando il cappuccio del mandrino in senso antiorario e tirandolo delicatamente all'indietro dal raccordo metallico dell'impugnatura. Conservare il mandrino, che potrà essere successivamente usato nel caso in cui fossero necessarie ulteriori punture.
8. Per mantenere l'accesso, fare avanzare all'interno dell'ago una guida da 0,035 inch (preferibilmente di marca Cook Medical). Andare al passaggio 12. **Nota** - È anche possibile fare avanzare una guida da 0,035 inch post-aspirazione. Per l'aspirazione con ago sottile, fissare saldamente il raccordo Luer Lock della siringa precedentemente preparata al raccordo dell'impugnatura. Per l'iniezione con ago sottile, attenersi alle linee guida per l'uso delle sostanze iniettabili fornite dal relativo produttore e andare al passaggio 12.

9. Girare il rubinetto in posizione aperta allineandolo alla siringa per consentire alla pressione negativa all'interno della siringa di aspirare le cellule.
Muovere delicatamente l'impugnatura avanti e indietro in piccoli incrementi all'interno del sito della biopsia. **Nota** - Non rimuovere l'ago dal sito della biopsia durante il prelievo delle cellule.
10. Una volta terminata l'aspirazione con ago sottile, girare il rubinetto in posizione chiusa.
11. Ritirare l'ago nella guaina tirando indietro il corpo dell'impugnatura.
Bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza in corrispondenza dell'indicatore di 0 cm.
12. Scollegare il raccordo Luer Lock dal canale operativo e ritirare l'intero dispositivo dall'ecoendoscopio. **Nota** - Se è stata fatta avanzare una guida, ritirare l'ago sulla guida.
13. I passaggi rimanenti riguardano esclusivamente l'aspirazione con ago sottile.
14. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago.
Sostituire la siringa autobloccante con una siringa vuota e fissare la nuova siringa al raccordo Luer Lock dell'impugnatura.
15. Spingere lo stantuffo per espellere il campione aspirato, che va quindi preparato in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
16. L'aspirato residuo può essere recuperato ai fini dell'esame istologico reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.
17. Per ottenere ulteriore aspirato dal medesimo sito, reinserire delicatamente il mandrino nel raccordo metallico dell'impugnatura dell'ago. **Nota** - Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando il mandrino in corrispondenza del raccordo Luer Lock, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il connettore nel raccordo. Far ruotare il cappuccio del mandrino in senso orario fino a collegare i raccordi.
18. Per prelevare campioni supplementari, ripetere i passi da 2 a 16 delle "Istruzioni per l'uso".

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

„ECHOTIP® ULTRA“ SU DIDELĖS SKIRIAMOSIOS GEBOS ULTRAGARSO PRIEIGOS ADATA

DĖMESIO: JAV federaliniai įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas, kai reikia pasiekti skrandžio ir žarnyno submukozinius ir ekstramuralinius pažeidimus arba paimti jų mėginius, taip pat pasiekti intrahepatinius arba ekstrahepatinius tulžies latakus, kasos latakus, pūslės lataką, tulžies pūslę arba per ultragarsinio endoskopo prieigos kanalą sušvirkti į audinius švirkščiamų medžiagų.

PASTABOS

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Ši adata yra skirta naudoti su teisėtai platinamais vaistais ir įtaisais.

Negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta.

Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra persisukimų, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų tinkamai funkcionuoti, prietaiso nenaudokite. Praneškite „COOK Medical“, kad gautumėte leidimą grąžinti prietaisą.

Šį įtaisą galima naudoti su visais gaminiais, suderinamais su ECHO.

Aspiracinis švirkštas nėra skirtas švirkšti.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros.

Šį įtaisą gali naudoti tik tinkamai pasiruošęs sveikatos priežiūros specialistas.

KONTRAINDIKACIJOS

Tokios pat, kaip atliekant pirminę endoskopinę procedūrą reikiamai vietai pasiekti.

Koaguliopatija

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Gali pasireikšti šios su skrandžio ir žarnyno endoskopija susijusios komplikacijos (be kitų): perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas, kraujagyslių pažeidimas, nervų pažeidimas ir ūmus pankreatitas.

ĮSPĖJIMAS

Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Švirkšdami per ploną adatą, užtikrinkite, kad švirkščiamą medžiagą patektų tik į reikiamą vietą.

Prireikus švirkšti į kelias vietas, prieš švirkšdami į kiekvieną vietą pakeiskite įtaisą.

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženklime.

Reikia įtraukti adatą atgal į vamzdelį ir užfiksuoti ant apsauginio žiedo esančią srieginę veržlę, kad prieš įvedant, vedant ar ištraukiant įtaisą adata liktų vietoje. Neįtraukus adatos endoskopas gali būti pažeistas.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Norėdami švirkšti per ploną adatą ir (arba) ką nors pasiekti, pereikite prie 4 veiksmo.
2. Norėdami atlikti aspiraciją per ploną adatą, švirkštą apžiūrėkite. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, kuriuos reikia nuspausti norint stūmoklį stumti. Švirkšto gale yra Luerio jungtis su ant šoninės angos esančiu kraneliu. Oro apykaita galima, kai kranelio padėtis „atsukta“ ir lygiuoja su švirkštu. (Žr. 1 pav.)
3. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau.
 - a. Nustatę kranelį į „atsukta“ padėtį, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir stūmoklį iki galo įstumkite į švirkštą.
 - b. Kranelį pasukite 90° kampu į „užsukta“ padėtį.
 - c. Stūmoklį traukite atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, taip susidarys siurbimo slėgis.
 - d. Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, jei jo prireiktų aspiracinei biopsijai.
4. Įveskite įtaisą į ultragarsinį endoskopą, kad nustatytumėte reikiamą vamzdelio ilgį. Ilgiui koreguoti atsukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esančią fiksuojamą srieginę veržlę ir stumkite, kol vamzdelis bus reikiamo ilgio.

Pastaba: Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje atsiras vamzdelio ilgio atskaitos žymė. (Žr. 2 pav.) Prisukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esančią srieginę veržlę, kad vamzdelis išliktų pageidaujamo ilgio.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Endoskopiniu ultragarsu nustatykite pageidaujamą biopsijos ir (arba) švirkštimo vietą.
2. Įveskite ultragarso adatą į prieigos kanalą ir po truputį veskite įtaisą, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio regulatoriaus pagrindu, pasieks prieigos kanalo jungtį. (Žr. 3 pav.)
3. Prijunkite įtaisą prie endoskopo prieigos kanalo angos, sukdami įtaiso rankeną, kol jungtys susijungs.
4. Ištiesinę ultragarsinį endoskopą ir įtaisą, pakoreguokite adatą iki reikiamo ilgio, atlaisvinę ant apsauginio žiedo esančią srieginę veržlę ir vesdami, kol apsauginio žiedo langelyje atsiras norima adatos įvedimo ilgio atskaitos žymė. (Žr. 4 pav.) Užveržkite srieginę veržlę, kad užfiksuotumėte apsauginį žiedą esamoje vietoje. **Pastaba:** Apsauginio žiedo langelyje esantis numeris rodo adatos pailginimą centimetrais. **Dėmesio:** Užtikrinkite, kad koreguojant adatos padėtį ar ilgį įtaisas būtų prijungtas prie prieigos kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.
5. Išlaikydami esamą ultragarsinio endoskopo padėtį, pailginkite adatą stumdami adatos rankeną iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo.
6. Veskite adatą į pažeidimą, intrahepatinius ar ekstrahepatinius tulžies latakus, kasos lataką, pūslės lataką arba tulžies pūslę.
7. Ištraukite zondą iš adatos, prieš laikrodžio rodyklę pasukdami zondo dangtelį ir švelniai patraukdami jį atgal nuo metalinės rankenos jungties. Palikite zondą naudoti vėliau, jei prireiktų papildomų punkcijų.
8. Prieigai išlaikyti per adatą galima įvesti 0,035 inch vielos kreipiklį (rekomenduojama „Cook Medical“). Pereikite prie 12 veiksmo. **Pastaba:** 0,035 inch vielos kreipiklį taip pat galima įvesti po aspiracijos. Norėdami atlikti aspiraciją per ploną adatą, saugiai prijunkite anksčiau paruošto švirkšto Luerio jungtį prie jungties, esančios ant rankenos. Norėdami švirkšti per ploną adatą, vadovaukitės švirkščiamoms medžiagoms taikomomis gamintojo naudojimo rekomendacijomis ir pereikite prie 12 veiksmo.
9. Pasukite kranelį į „atsuktą“ padėtį, sulygiuodami su švirkštu, kad švirkšte susidarius neigiamam slėgiui ląstelės būtų aspiruotos. Biopsijos vietoje atsargiai po truputį judinkite rankeną pirmyn ir atgal. **Pastaba:** Rinkdami ląsteles, adatos iš biopsijos vietos netraukite.
10. Baigę aspiraciją plona adata, pasukite kranelį į „užsuktą“ padėtį.
11. Įtraukite adatą į vamzdelį, patraukdami rankenos šerdį atgal. Užfiksuokite ant apsauginio žiedo esančią srieginę veržlę ties 0 cm žyme.
12. Atjunkite Luerio jungtį nuo prieigos kanalo ir ištraukite visą įtaisą iš ultragarsinio endoskopo. **Pastaba:** Jei buvo įvestas vielos kreipiklis, adatą ištraukite per jį.
13. Likę veiksmai taikomi tik aspiracijai plona adata.

14. Atlaisvinkite ant apsauginio žiedo esančią srieginę veržlę ir pailginkite adatą. Pakeiskite fiksuojamą švirktą tuščiu švirktu, prijunkite jį prie ant rankenos esančios Luerio jungties.
15. Stūmokliu išstumkite aspirato mėginį, paskui mėginį paruoškite pagal įstaigos rekomendacijas.
16. Likusį aspiratą tyrimams galima paimti vėl įvedant zondą ar praplovimo įtaisą.
17. Norėdami iš tos pačios tikslinės vietos paimti daugiau aspirato, vėl atsargiai įstatykite zondą į metalinę jungtį, esančią ant adatos rankenos. **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. Sukite zondo dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kol jungiamosios detalės susijungs.
18. Papildomų mėginių galima paimti kartojant „Naudojimo nurodymų“ skirsnyje aprašytus 2–16 veiksmus.

Užbaigę procedūrą, įtaisą pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

ECHOTIP® ULTRA AR AUGSTAS PRECIZITĀTES ULTRASKAŅAS PIEKĻUVES ADATU

UZMANĪBU! ASV Federālais likums atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta, lai piekļūtu gastrointestinālā trakta zemgļotādās un ekstramurāliem bojājumiem vai ņemtu paraugus no tiem, lai piekļūtu intra- vai ekstrahepātiskajiem žultsvadiem, aizkuņģa dziedzera vadiem, ductus cysticus, žultspūslim vai lai ievadītu injicējamus materiālus audos caur ultraskaņas endoskopa darba kanālu.

PIEZĪMES

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

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

Šī adata ir paredzēta lietošanai ar legālā tirdzniecībā pieejamām zālēm un ierīcēm.

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jau saņemot. Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezgļojumu, locījumu vai plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet „COOK Medical”, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Šo ierīci var lietot ar visiem izstrādājumiem, kas savietojami ar ECHO.

Aspirācijas šļirci nav paredzēts lietot injicēšanai.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās, kuras specifiskas primārai endoskopiskai procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai vietai.

Koagulopātija

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās, ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, drudzi, infekciju, alerģisku reakciju pret medikamentu, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos, asinsvadu bojājumu, nervu bojājumu un akūtu pankreatītu.

UZMANĪBU!

Nelieto sirdī vai asinsvadu sistēmā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Veicot injekciju ar smalko adatu, nodrošiniet, lai injicējamais materiāls nonenāktu saskarē ar neparedzētu vietu.

Kad mērķis ir vairākas vietas, nomainiet ierīci katrai vietai.

Minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams šai ierīcei, skatiet iepakojuma marķējumā.

Pirms ierīces ievadīšanas, virzīšanas vai izņemšanas adatai jābūt atvilkta ievadapvalkā, un ikšķa skrūvei drošības gredzenā jābūt nobloķētai, lai neļautu adatai izkustēties. Adatas neatvilkšana ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Lai uzzinātu par injekciju ar smalko adatu un/vai par piekļuvi, pārējiet pie 4. darbības.
2. Lai veiktu aspirāciju ar smalko adatu, pārbaudiet šļirci. Tai ir divi virzuļa noslēgi, kuriem jābūt nospiestiem uz leju, lai virzītu virzuli. Šļirces galā ir Luer lock tipa savienotājdaļa kuras sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un atrodas vienā līnijā ar šļirci, var ievilkt/izpūst gaisu. (Skatīt 1. att.)
3. Sagatavojiet šļirci šādi;
 - a. kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa noslēgus un pilnībā ievirziet virzuli šļircē;
 - b. pagrieziet slēgkrānu par 90°, lai tas atrastos slēgtā pozīcijā;
 - c. pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, radot atsūkšanu;
 - d. novietojiet sagatavoto šļirci malā, ja būs nepieciešama aspirācijas biopsija.
4. Ievirziet ierīci ultraskaņas endoskopā, lai noteiktu vajadzīgo ievadapvalka garumu. Lai noregulētu garumu, atlaidiet vaļīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un slidiniet, līdz ir iegūts vajadzīgais garums.

Piezīme: ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme parādīsies pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā. (Skatīt 2. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vajadzīgo ievadapvalka garumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Identificējiet vēlamo biopsijas/injekcijas vietu ar endoskopiskās ultraskaņas palīdzību.
2. Ievietojiet ultraskaņas adatu darba kanālā un virziet ierīci pa nelieliem posmiem, līdz Luer lock tipa savienotājdaļa, kas atrodas pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnē, saskaras ar darba kanālā savienotājdaļu. (Skatīt 3. att.)
3. Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
4. Ultraskaņas endoskopam un ierīcei esot iztaisnotiem, noregulējiet adatu nepieciešamajā garumā, atlaižot vaļīgāk ikšķa skrūvi drošības gredzenā, un virziet, līdz vēlamā adatas izvīrzišanas atskaites atzīme parādās drošības gredzena lodziņā. (Skatīt 4. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme:** skaitlis drošības gredzena bloķētāja lodziņā norāda adatas izvīrziņu centimetros. **Uzmanību:** nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvīrzišanas laikā būtu pievienota darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvīrzišanas, var tikt bojāts endoskops.
5. Saglabājot ultraskaņas endoskopa pozīciju, izvīrzi adatu, bīdot adatas rokturi līdz iepriekš pozicionētajam drošības gredzenam.
6. Virziet adatu bojājumā, intra- vai ekstrahepātiskajos žultsvados, aizkuņģa dziedzera vadā, ductus cysticus vai žultspūslī.
7. Noņemiet stileti no adatas, pagriežot stiletes uzgali pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un uzmanīgi atvelkot to no roktura metāla savienotājdaļas. Saglabājiet stileti, ja papildu punkcijas tiks veiktas vēlāk.
8. Lai piekļuvi saglabātu, caur adatu var virzīt 0,035 inch vadītājstīgu (ieteicama „Cook Medical”). Pārejiet pie 12. darbības. **Piezīme:** 0,035 inch vadītājstīgu var virzīt arī pēc aspirācijas. Lai veiktu aspirāciju ar smalko adatu, iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa savienotājdaļu piestipriniet roktura savienotājdaļai. Lai veiktu injekciju ar smalko adatu, ievērojiet ražotāja norādījumus par injicējamo materiālu lietošanu un pārejiet pie 12. darbības.
9. Pagrieziet slēgkrānu, lai tas būtu atvērtā pozīcijā vienā līnijā ar šļirci, ļaujot negatīvajam spiedienam šļircē aspirēt šūnas. Uzmanīgi, pa nelieliem posmiem pakustiniet rokturi uz priekšu un atpakaļ biopsijas vietā. **Piezīme:** neizņemiet adatu no biopsijas vietas šūnu savākšanas laikā.
10. Pēc aspirācijas ar smalko adatu pabeigšanas pagrieziet slēgkrānu tā, lai tas būtu noslēgtā pozīcijā.

11. Atvelciet adatu ievad apvalkā, pavelkot atpakaļ rokturi. Nobloķējiet īkšķa skrūvi drošības gredzenā pie 0 cm atzīmes.
12. Atvienojiet Luer lock tipa savienotājdaļu no darba kanāla un izņemiet visu ierīci no ultraskaņas endoskopa. **Piezīme:** ja ir tikusi virzīta vadītājstīga, tad izņemiet adatu pār to.
13. Atlikušie soļi paredzēti tikai aspirācijas veikšanai ar smalko adatu.
14. Atbloķējiet īkšķa skrūvi drošības gredzenā un izvīriet adatu. Nomainiet bloķējošo šļirci ar tukšu šļirci; pievienojiet to Luer lock tipa roktura savienotājdaļai.
15. Nospiediet virzuli, lai izpūstu aspirēto paraugu, tad sagatavojiet saskaņā ar iestādes vadlīnijām.
16. Atlikušo aspirātu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stileti vai izskalojot ierīci.
17. Lai papildus aspirētu no tās pašas mērķa vietas, uzmanīgi atkārtoti ievietojiet stileti adatas roktura metāla savienotājdaļā. **Piezīme:** pirms stiletas atkārtotas ievietošanas noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni.
18. Atbalstot stileti pie Luer lock tipa savienotājdaļas, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz galviņa iegulstas savienotājdaļā. Grieziet stiletas uzgali pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
19. Papildu paraugus var iegūt, atkārtojot no 2. darbības līdz 16. darbībai "Lietošanas instrukcijā".

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

ECHOTIP® ULTRA MET HIGH-DEFINITION ULTRASONIE INTRODUCTIENAALD

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot of om monsters af te nemen van submucosale en extramurale laesies in het maag-darmkanaal, om toegang te verkrijgen tot de intra- of extrahepatische galwegen, het pancreaskanaal, de ductus cysticus of de galblaas, of om injecteerbare materialen toe te dienen in weefsels door het werkkanaal van een echo-endoscoop.

OPMERKINGEN

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

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

Deze naald is bestemd voor gebruik met rechtmatig in de handel gebrachte medicijnen en instrumenten.

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

Dit instrument kan samen met alle ECHO-compatibele producten worden gebruikt.

De aspiratiespuit mag niet worden gebruikt voor injectie.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste plaats.

Coagulopathie

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand, beschadiging van bloedvaten, zenuwbeschadiging en acute pancreatitis.

WAARSCHUWING

Niet voor gebruik in het hart of vaatstelsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Zorg er bij het verrichten van een fijvenaaldinjectie voor dat het injecteerbare materiaal uitsluitend in aanraking komt met de te injecteren plaats.

Als er meerdere plaatsen moeten worden geïnjecteerd, gebruik dan een nieuw instrument voor elke plaats.

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

De naald moet vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het instrument in de sheath worden getrokken en de stelschroef op de veiligheidsring moet worden vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

VOORBEREIDING VAN SYSTEEM

1. Ga naar stap 4 voor fijvenaaldinjectie en/of toegang.
2. Inspecteer de injectiespuit voor fijvenaaldaspiratie. De spuit heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer op te voeren. De tip van de spuit heeft een Luerlock-fitting met een afsluitkraan op de zijopening. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand is, uitgelijnd met de spuit. (Zie afb. 1)
3. Prepareer de spuit als volgt:
 - a. Druk terwijl de afsluitkraan in de 'open' stand is de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer helemaal in de spuit op.
 - b. Draai de afsluitkraan 90 graden naar de 'gesloten' stand.
 - c. Trek de plunjer naar achteren totdat hij in de gewenste stand is vergrendeld, en er zuiging ontstaat.
 - d. Leg de geprepareerde spuit opzij wanneer een aspiratiebiopsie gewenst is.
4. Voer het instrument op in de echo-endoscoop om de gewenste

sheathlengte vast te stellen. Draai de stelschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los om de lengte af te stellen en verschuif hem totdat de gewenste lengte bereikt is.

NB: De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath. (Zie afb. 2) Draai de stelschroef op de schuifregeling van de sheath vast om de gewenste sheathlengte te handhaven.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Identificeer de gewenste biopsie-/injectieplaats door endoscopische echografie.
2. Introduceer de ultrasone naald in het werkkanaal en voer het instrument met kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting aan de onderkant van de schuifregeling van de sheath bij de fitting op het werkkanaal komt. (Zie afb. 3)
3. Bevestig het instrument aan de poort van het werkkanaal van de endoscoop door het handvat van het instrument te draaien totdat de fittingen op elkaar zijn aangesloten.
4. Houd de echo-endoscoop en het instrument recht en stel de naald af op de gewenste lengte door de stelschroef op de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering voor de naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 4) Draai de stelschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen. **NB:** Het cijfer in het venster van de veiligheidsring geeft de uitgeschoven lengte van de naald in centimeters aan. **Let op:** Controleer of bij het afstellen of uitschuiven van de naald of het instrument aan het werkkanaal is bevestigd. Als het instrument niet bevestigd is vóór het afstellen of uitschuiven van de naald, of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.
5. Schuif, terwijl u de plaats van de echo-endoscoop handhaaft, de naald uit door het naaldhandvat naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring op te voeren.
6. Voer de naald in de laesie, de intra- of extrahepatische galwegen, het pancreaskanaal, de ductus cysticus of de galblaas op.
7. Verwijder het stilet van de naald door de dop van het stilet linksom te draaien en voorzichtig naar achteren uit de metalen fitting van het handvat te trekken. Bewaar het stilet voor later gebruik als meer puncties wenselijk zijn.
8. Om de toegang te handhaven kan een (door Cook Medical aanbevolen) voerdraad van 0,035 inch door de naald worden opgevoerd. Ga naar stap 12. **NB:** Er kan ook een voerdraad van 0,035 inch worden opgevoerd na aspiratie. Bevestig bij fijvenaaldaspiratie de Luerlock-fitting van een eerder geprepareerde spuit stevig aan de fitting op het handvat. Volg bij fijvenaaldinjectie de richtlijnen van de fabrikant voor het gebruik van injecteerbare materialen en ga naar stap 12.

9. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, uitgelijnd met de spuit, zodat er negatieve druk in de spuit ontstaat om cellen te aspireren. Beweeg het handvat met kleine stappen heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Haal de naald tijdens de celafname niet uit de biopsieplaats.
10. Draai na voltooiing van de fijvenaaldaspiratie de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand.
11. Trek de naald in de sheath terug door de handvatschacht naar achteren te trekken. Vergrendel de stelschroef op de veiligheidsring bij de 0 cm markering.
12. Koppel de Luerlock-fitting los van het werkkanaal en trek het hele instrument uit de echo-endoscoop. **NB:** Als een voerdraad is opgevoerd, trek de naald dan terug over de voerdraad.
13. De resterende stappen hebben alleen betrekking op fijvenaaldaspiratie.
14. Ontgrendel de stelschroef op de veiligheidsring en schuif de naald uit. Vervang de vergrendelende spuit door een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-fitting op het handvat.
15. Duw de plunjer in om het aspiraatomonster uit te stoten en prepareer het vervolgens in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling.
16. Het resterende aspiraats kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het instrument door te spoelen.
17. Breng, voor aanvullende aspiratie uit dezelfde beoogde plaats, het stilet opnieuw voorzichtig in de metalen fitting op het naaldhandvat in. **NB:** Neem het stilet met steriel fysiologisch zout of steriel water af alvorens het opnieuw in te brengen. Ondersteun het stilet bij de Luerlock-fitting en voer het stilet met kleine stappen op totdat het aanzetstuk in de fitting grijpt. Draai de dop van het stilet rechtsom totdat de fittingen op elkaar zijn aangesloten.
18. Extra monsters kunnen worden genomen door stap 2 t/m 16 van de 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.

Voer het instrument na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

ECHOTIP® ULTRA MED ULTRALYDTILGANGSNÅL MED HØY OPPLØSNING

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å få tilgang til eller innhente prøver fra submukosale og ektramurale lesjoner i mage-tarm-kanalen, til å få tilgang til ductus hepaticus interna og externa, ductus pancreaticus, ductus cysticus og galleblæren eller til levering av injiserbare materialer i vev gjennom arbeidskanalen på et ultralydendoskop.

MERKNADER

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

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

Denne nålen er beregnet på bruk sammen med lovlig markedsførte legemidler og anordninger.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt COOK Medical for å få returtilatelse.

Denne anordningen kan brukes sammen med alle ECHO-kompatible produkter.

Aspirasjonssprøyten skal ikke brukes til injeksjon.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

De som gjelder spesifikt for primær endoskopisk prosedyre som utføres for å få tilgang til ønsket sted.

Koagulopati

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans, skade på blodkar, nerveskade og akutt pankreatitt.

ADVARSEL

Ikke til bruk i hjerte- eller karsystem.

FORHOLDSREGLER

Ved injeksjon med finnål må det påses at injiserbart materiale ikke kommer i kontakt med utilsiktet sted.

Når flere steder skal behandles, må anordningen skiftes ut for hvert sted.

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

Nålen må trekkes inn i hylsen, og tommeeskruen på sikkerhetsringen må låses for å holde nålen på plass før innsetting, innføring eller uttak av anordningen. Hvis nålen ikke trekkes inn, kan dette føre til skade på endoskopet.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. For injeksjon med finnål og/eller tilgang skal du gå til trinn 4.
2. For aspirasjon med finnål må du undersøke sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stampelet. På spissen av sprøyten er det en luer-lock-tilpasning med en stoppekran på sideport. Det kan utveksles luft når stoppekranen er i åpen posisjon på linje med sprøyten. (Se figur 1)
3. Klargjør sprøyten slik:
 - a. Med stoppekranen i åpen posisjon trykker du ned stempellåsene og fører stampelet helt inn i sprøyten.
 - b. Drei stoppekranen 90° til lukket posisjon.
 - c. Trekk stampelet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling for å opprette sug.
 - d. Legg den klargjorte sprøyten til side hvis aspirasjonsbiopsi ønskes.
4. Anordningen føres inn i ultralydendoskopet for å fastslå passende lengde på hylsen. Lengden justeres ved å løsne tommeeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde.

Merknad: Referansemerket for hylselengden vises i det lille vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. (Se figur 2) Stram tommeeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde ønsket lengde på hylsen.

BRUKSANVISNING

1. Finn ønsket biopsi-/injeksjonssted ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Sett ultralydnålen inn i arbeidskanalen og før inn anordningen i små trinn inntil luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen kommer i kontakt med tilpasningen på arbeidskanalen. (Se figur 3)
3. Fest anordningen til arbeidskanalporten på endoskopet ved å rotere håndtaket på anordningen inntil tilpasningene er koblet sammen.
4. Med ultralydendoskopet og anordningen rett justerer du nålen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre nålen frem til ønsket referansemerke for nåleinnføring vises i det lille vinduet på sikkerhetsringen. (Se figur 4) Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merknad:** Tallet i det lille vinduet på sikkerhetslåseringen viser nålens forlengelse i centimeter. **Forsiktig:** Sørg for at anordningen er festet til arbeidskanalen under justering eller forlengelse av nålen. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skade på endoskopet.
5. Mens ultralydendoskopet holdes på plass, forleng nålen ved å føre nålehåndtaket frem til den forhåndsposisjonerte sikkerhetsringen.
6. Før nålen inn i lesjonen, ductus hepaticus interna eller externa, ductus pancreaticus, ductus cysticus eller galleblæren.
7. Fjern stiletten fra nålen ved å rotere stiletthetten moturs og forsiktig trekke den tilbake fra metalltilpasningen på håndtaket. Oppbevar stiletten for senere bruk hvis ytterligere punkturer ønskes senere.
8. For å opprettholde tilgang kan en 0,035 inch ledevaier (fra Cook Medical anbefales) føres gjennom nålen. Gå til trinn 12. **Merknad:** En 0,035 inch ledevaier kan også føres inn etter aspirasjon. For aspirasjon med finnål fester du luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten godt til tilpasningen på håndtaket. For injeksjon med finnål følger du produsentens retningslinjer for bruk av injiserbare materialer og går til trinn 12.
9. Drei stoppekranen til åpen posisjon på linje med sprøyten, slik at det negative trykket i sprøyten kan aspirere celler. Beveg håndtaket forsiktig i små trinn frem og tilbake innenfor biopsistedet. **Merknad:** Ikke fjern nålen fra biopsistedet under celleinnsamling.
10. Når aspirasjon med finnål er fullført, dreier du stoppekranen til lukket posisjon.
11. Trekk nålen inn i hylsen ved å trekke skaftet på håndtaket tilbake. Lås tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket.
12. Koble luer-lock-tilpasningen fra arbeidskanalen og trekk hele anordningen ut av ultralydendoskopet. **Merknad:** Hvis en ledevaier er ført inn, må nålen trekkes ut over ledevaieren.
13. De resterende trinnene er kun for aspirasjon med finnål.

14. Lås opp tommeskruen på sikkerhetsringen og forleng nålen. Bytt ut låsesprøyten med en tom sprøyte og fest den til luer-lock-tilpasningen på håndtaket.
15. Skyv inn stempelet for å drive ut aspirert prøve, og klargjør i henhold til institusjonens retningslinjer.
16. Gjenværende aspirat kan hentes ut for undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.
17. For ytterligere aspirasjon fra samme målsted setter du stiletten forsiktig inn igjen i metalltilpasningen på nålehåndtaket. **Merknad:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes av med en steril saltvannsoppløsning eller sterilt vann. Samtidig som stiletten ved luer-lock-tilpasningen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til festet er innkoblet i tilpasningen. Roter stiletthetten med urviseren til tilpasningene er sammenkoblet.
18. Ytterligere prøver kan samles inn ved å gjenta trinn 2 til 16 under "Bruksanvisning".

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

ECHOTIP® ULTRA Z IGŁĄ DOSTĘPOWĄ DO ENDOSKOPÓW ULTRASONOGRAFICZNYCH WYSOKIEJ ROZDZIELCZOŚCI

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do uzyskiwania dostępu do zmian podśluzówkowych i zewnętrznych przewodu pokarmowego lub pobierania z nich próbek, do uzyskiwania dostępu do wewnętrz- i zewnątrzwartrobowych dróg żółciowych, przewodów trzustkowych, przewodu pęcherzykowego, pęcherzyka żółciowego, lub do podawania materiałów do wstrzyknięć dotkankowych przez kanał roboczy endoskopu ultrasonograficznego.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Niniejsza igła jest przeznaczona do stosowania z lekami i urządzeniami dostępnymi na rynku zgodnie z przepisami prawa.

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

Niniejszego urządzenia można używać w połączeniu ze wszystkimi produktami kompatybilnymi z serią ECHO.

Strzykawka aspiracyjna nie jest przeznaczona do wstrzyknięć.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca.

Koagulopatia

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia, uszkodzenie naczyń krwionośnych, uszkodzenie nerwów i ostre zapalenie trzustki.

OSTRZEŻENIE

Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W trakcie wykonywania wstrzykiwania cienkoigłowego (fine needle injection, FNI) upewnić się, że wstrzykiwany materiał nie wchodzi w styczność z miejscem innym niż miejsce przeznaczenia.

W przypadku wielu miejsc docelowych, dla każdego miejsca użyć nowego urządzenia.

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

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy wycofać igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne wycofanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. W przypadku FNI i/lub uzyskiwania dostępu, przejść do punktu 4.
2. W przypadku biopsji cienkoigłowej (fine needle aspiration, FNA), skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby wsunąć tłoczek. Końcówka strzykawki ma łącznik typu Luer lock z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległe do strzykawki. (Patrz rys. 1)
3. Strzykawkę należy przygotować w następujący sposób:
 - a. Po ustawieniu kranika w pozycji otwartej wcisnąć blokady tłoczka i całkowicie wsunąć tłoczek do strzykawki.
 - b. Obrócić kranik o 90 stopni do pozycji zamkniętej.
 - c. Odciągnąć tłoczek aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.

- d. Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do czasu wykonania biopsji aspiracyjnej.
4. Wsunąć urządzenie do endoskopu ultrasonograficznego, aby określić preferowaną długość koszulki. Aby ustawić długość, poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do uzyskania preferowanej długości.

Uwaga: W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. (Patrz rys. 2) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Określić żądane miejsce biopsji/wstrzyknięcia, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego i wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami aż do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki z łącznikiem na kanale roboczym. (Patrz rys. 3)
3. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt urządzenia do momentu połączenia łączników.
4. Przy wyprostowanym endoskopie ultrasonograficznym i urządzeniu ustawić wymaganą długość igły, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 4) Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy upewnić się, że urządzenie jest przymocowane do kanału roboczego. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
5. Utrzymując położenie endoskopu ultrasonograficznego wysunąć igłę, przesuwając uchwyt igły w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
6. Wsunąć igłę do zmiany, wewnątrz- lub zewnątrzwartrobowych dróg żółciowych, przewodu trzustkowego, przewodu pęcherzykowego lub pęcherzyka żółciowego.
7. Usunąć mandryn z igły, obracając jego nasadkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyciągając go z metalowego złącza uchwytu. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagane będzie wykonanie dodatkowych nakłuć.

8. W celu utrzymania dostępu można wprowadzić przez igłę prowadnik 0,035 inch (zaleca się prowadnik firmy Cook Medical). Przejść do punktu 12.
Uwaga: Prowadnik 0,035 inch można również wprowadzić po wykonaniu biopsji aspiracyjnej. W przypadku FNA przymocować ściśle złącze typu Luer lock przygotowanej uprzednio strzykawki do łącznika na uchwycie. W przypadku FNI, postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi stosowania materiałów do wstrzykiwania i przejść do punktu 12.
9. Obrócić kranik do pozycji otwartej równoległej do strzykawki, co umożliwi aspirację komórek przez podciśnienie w strzykawce. Delikatnie poruszać uchwytem w przód i w tył małymi odcinkami, utrzymując igłę w obrębie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie wysuwać igły z miejsca biopsji podczas pobierania komórek.
10. Po zakończeniu FNA obrócić kranik do pozycji zamkniętej.
11. Wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu trzon uchwytu. Zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa na znaczniku 0 cm.
12. Odłączyć łącznik typu Luer lock od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu ultrasonograficznego. **Uwaga:** Jeśli wprowadzono prowadnik, wycofać igłę po prowadniku.
13. Pozostałe punkty dotyczą tylko FNA.
14. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć do łącznika typu Luer lock na uchwycie.
15. Wcisnąć tłoczek, aby wystrzyknąć zaaspirowaną próbkę, następnie opracować próbkę zgodnie z zaleceniami danej placówki.
16. Pozostały aspirat można odzyskać do badania wprowadzając ponownie mandryn lub stosując urządzenie do przepłukiwania.
17. W celu wykonania dodatkowych biopsji aspiracyjnych z tego samego miejsca docelowego delikatnie wprowadzić ponownie mandryn do metalowego złącza na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub jałową wodą. Podtrzymując mandryn w łączniku typu Luer lock, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica połączy się z łącznikiem. Obrócić nasadkę mandrynu zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia łączników.
18. Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając czynności od punktu 2 do punktu 16 w części „Instrukcja stosowania”.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

AGULHA INTRODUTORA DE ULTRA-SONS ECHOTIP® ULTRA DE ALTA DEFINIÇÃO

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para aceder ou colher uma amostra de lesões extraparietais ou da submucosa do tracto gastrointestinal ou para aceder aos canais biliares intra- ou extra-hepáticos, aos canais pancreáticos, ao canal cístico e à vesicular biliar ou ainda para aplicar materiais injectáveis nos tecidos pelo canal acessório de um endoscópio de ultra-sons.

NOTAS

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

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

Esta agulha destina-se a ser utilizada com medicamentos e dispositivos legalmente comercializados.

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

Este dispositivo pode ser utilizado com todos os produtos ECHO compatíveis.

A seringa de aspiração não se destina a ser utilizada para injeção.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local desejado.

Coagulopatia

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, lesões nos vasos sanguíneos, lesões nervosas e pancreatite aguda.

ADVERTÊNCIA

Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular.

PRECAUÇÕES

Ao executar a injeção por agulha fina, certifique-se de que o material injectável não entra em contacto com outros tecidos além dos tecidos-alvo.

Quando existirem vários tecidos-alvo, substitua o dispositivo para cada um dos locais.

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

Antes da introdução, avanço ou remoção do dispositivo, a agulha tem de ser recolhida para dentro da bainha e o parafuso de aperto manual no anel de segurança tem de ser fixado para manter a agulha em posição. Se o operador não recolher a agulha, pode originar danos no endoscópio.

PREPARAÇÕES DO SISTEMA

1. No caso de injeção por agulha fina e/ou acesso, siga para o passo 4.
2. No caso de aspiração por agulha fina, examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição "aberta", alinhada com a seringa. (consulte a fig. 1)
3. Prepare a seringa da seguinte forma:
 - a. Com a torneira de passagem na posição "aberta", pressione os bloqueios do êmbolo e avance totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
 - b. Rode a torneira de passagem 90 graus para a posição "fechada".
 - c. Puxe o êmbolo para trás até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.
 - d. Ponha de lado a seringa preparada até desejar efectuar a biopsia aspirativa.
4. Avance o dispositivo para dentro do endoscópio de ultra-sons para determinar o comprimento de bainha preferido. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize o regulador até atingir o comprimento pretendido.

Observação: A marca de referência do comprimento da bainha aparecerá na janela do regulador deslizante da bainha. (consulte a fig. 2) Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido para a bainha.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local de biópsia ou de injeção pretendido através de endoecografia.
2. Introduza a agulha de ultra-sons no canal acessório e avance o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock na base do regulador deslizante da bainha tocar no encaixe do canal acessório. (consulte a fig. 3)
3. Adapte o dispositivo à porta do canal acessório do endoscópio de ultra-sons rodando o punho do dispositivo até os encaixes ficarem conectados.
4. Com o endoscópio de ultra-sons e o dispositivo direitos, ajuste a agulha para o comprimento desejado desapertando o parafuso de aperto manual no anel de segurança e avançando-o até a marca de referência desejada de avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. (consulte a fig. 4) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança.
Observação: O número na janela do anel do dispositivo de segurança indica o alongamento da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante a regulação ou alongamento da agulha, certifique-se de que o dispositivo está fixo ao canal acessório. Se não fixar o dispositivo antes de regular ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.
5. Mantendo a posição do endoscópio de ultra-sons, alongue a agulha avançando o punho da agulha até ao anel de segurança pré-posicionado.
6. Avance a agulha para dentro da lesão, canais biliares intra- ou extra-hepáticos, canal pancreático, canal cístico ou vesícula biliar.
7. Retire o estilete da agulha rodando a tampa do estilete no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e puxando cuidadosamente para trás o encaixe metálico do punho. Conserve o estilete para utilização posterior, caso se deseje fazer mais punções.
8. Para manutenção do acesso, poderá introduzir um fio guia de 0,035 inch (recomendado pela Cook Medical) pela agulha. Siga para o passo 12.
Observação: Poderá igualmente introduzir um fio guia de 0,035 inch pós-aspiração. No caso de aspiração por agulha fina, fixe com segurança o conector Luer-Lock da seringa previamente preparada ao conector do punho. No caso de injeção por agulha fina, siga as orientações do fabricante referentes à utilização de materiais injectáveis e prossiga para o passo 12.

9. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa existente na seringa aspire as células. Mexa o punho da agulha com suavidade, com movimentos curtos, para trás e para a frente, no local de biopsia. **Observação:** Não retire a agulha do local de biopsia durante a colheita de células.
10. Depois de terminar a aspiração por agulha fina, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”.
11. Recolha a agulha para dentro da bainha, puxando a haste do punho para trás. Fixe o parafuso de aperto manual no anel de segurança, na marca de 0 cm.
12. Separe o encaixe Luer-Lock do canal acessório e retire todo o dispositivo do endoscópio de ultra-sons. **Observação:** Se tiver introduzido um fio guia, retire a agulha sobre o fio guia.
13. Os restantes passos dizem respeito somente a procedimentos através de aspiração por agulha fina.
14. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e alongue a agulha. Troque a seringa de fixação por uma seringa vazia e fixe a nova seringa ao conector Luer-Lock do punho.
15. Empurre o êmbolo para expelir a amostra aspirada e, em seguida, prepare-a de acordo com as directrizes institucionais.
16. Reintroduza o estilete ou irrigue o dispositivo para recuperar o restante aspirado, caso pretenda examiná-lo.
17. Para aspiração adicional do mesmo local-alvo, volte a inserir com cuidado o estilete no encaixe metálico do punho da agulha. **Observação:** 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-Lock, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no acessório de encaixe. Rode a tampa do estilete no sentido dos ponteiros do relógio até os encaixes ficarem ligados.
18. Para obtenção de mais amostras repita os passos 2 a 16 das “Instruções de utilização”.

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

AC ECHOTIP® ULTRA PENTRU ACCES CU ULTRASUNETE DE ÎNALTĂ DEFINIȚIE

ATENȚIE: Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic.

UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează pentru accesarea sau recoltarea de probe din leziunile submucoase și extramurale ale tractului gastrointestinal, accesarea următoarelor: canalele biliare intra- sau extrahepatice, canalele pancreatice, canalul cistic, vezica biliară sau pentru administrarea de materiale injectabile în țesuturi, prin canalul de lucru al unui endoscop cu ultrasunete.

NOTE

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât cel pentru care a fost destinat.

Acul este destinat pentru utilizare cu medicamentele și dispozitivele comercializate în mod legal.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați compania COOK Medical pentru obținerea autorizației de retur.

Acest dispozitiv poate fi utilizat împreună cu toate produsele compatibile ECHO.

Seringa de aspirație nu este concepută pentru utilizare pentru injecție.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către personalul medical calificat.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurilor endoscopice primare care trebuie efectuate pentru obținerea accesului la locul dorit.

Coagulopatie

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu endoscopia gastrointestinală includ, dar nu se limitează la: perforație, hemoragie, aspirare, febră, infecție, reacție alergică la medicamente, hipotensiune, șoc sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, leziuni ale vaselor sanguine, leziuni nervoase și pancreatită acută.

ATENȚIONARE

A nu se utiliza asupra inimii sau sistemului vascular.

PRECAUȚII

În timpul efectuării injecției cu ac fin, asigurați-vă că materialul injectabil nu intră în contact cu un loc ce nu este vizat.

Când se vizează mai multe locuri, înlocuiți dispozitivul pentru fiecare dintre acestea.

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

Acul trebuie retras în teacă, iar șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat pentru a menține acul pe loc înainte de introducerea, avansarea sau retragerea dispozitivului. Neretragerea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Pentru injecție cu ac fin și/sau acces, săriți la etapa 4.
2. Pentru aspirarea cu ac fin, inspectați seringă. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsată pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un racord Luer Lock cu robinet pe portul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu seringă. (Vezi fig. 1)
3. Pregătiți seringă în modul următor:
 - a. Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet pistonul în seringă.
 - b. Rotiți robinetul la 90°, în poziția „închis”.
 - c. Trageți pistonul înapoi, până când se fixează în poziție la setarea dorită, creând efectul de aspirație.
 - d. Dacă se dorește biopsie prin aspirație, puneți deoparte seringă pregătită.
4. Înaintați dispozitivul în endoscopul cu ultrasunete pentru a determina lungimea dorită a tecii. Pentru ajustarea lungimii, slăbiți înfiletarea șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați până la obținerea lungimii preferate.

Notă: Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al acesteia. (Vezi fig. 2) Strângeți șurubul de police pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul dorit pentru biopsie/injecție prin endoscopie cu ultrasunete.
2. Introduceți acul cu ultrasunete în canalul de lucru și avansați dispozitivul în trepte mici, până când racordul Luer Lock de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește racordul de pe canalul de lucru. (Vezi fig. 3)
3. Atașați dispozitivul la portul canalului de lucru al endoscopului, rotind mânerul dispozitivului până la conectarea racordurilor.
4. Cu endoscopul cu ultrasunete și dispozitivul în poziție dreaptă, ajustați acul la lungimea dorită, slăbind șurubul de police de pe inelul de siguranță și împingându-l până când marcajul de referință dorit pentru avansarea acului apare în fereastra inelului de siguranță. (Vezi fig. 4) Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de siguranță indică extensia acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extensiei acului, asigurați-vă că dispozitivul este atașat la canalul de lucru. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extensia acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
5. Menținând poziția endoscopului cu ultrasunete, extindeți acul prin avansarea mânerului acului în inelul de siguranță prepoziționat.
6. Avansați acul în leziune, canalele biliare intra- sau extrahepatice, canalul pancreatic, canalul cistic sau vezica biliară.
7. Scoateți stiletul din ac rotind capacul stiletului în sens antiorar și retrăgându-l încet din racordul metalic al mânerului. Păstrați stiletul pentru utilizare dacă se doresc puncții suplimentare ulterior.
8. Pentru menținerea accesului, poate fi avansat prin ac un fir de ghidaj de 0,035 inch (recomandat de Cook Medical). Săriți la etapa 12. **Notă:** Un fir de ghidaj de 0,035 inch poate fi avansat și după aspirare. Pentru aspirare cu ac fin, atașați racordul Luer Lock al seringii pregătite în prealabil, fixându-l pe racordul de pe mâner. Pentru injecție cu ac fin, urmați instrucțiunile producătorului privind utilizarea materialelor injectabile și săriți la etapa 12.
9. Rotiți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, permițând aspirarea celulelor datorită presiunii negative din seringă. Mișcați mânerul ușor, în trepte mici, înainte și înapoi în locul de biopsie. **Notă:** Nu scoateți acul din locul de biopsie pe durata recoltării celulelor.
10. La terminarea aspirării cu ac fin, rotiți robinetul în poziția „închis”.
11. Retrageți acul în teacă trăgând înapoi de tija mânerului. Blocați șurubul de police pe inelul de siguranță, la marcajul de 0 cm.
12. Deconectați racordul Luer Lock de la canalul de lucru și retrageți întregul dispozitiv din endoscopul cu ultrasunete. **Notă:** Dacă a fost avansat un fir de ghidaj, retrageți acul peste fir.
13. Următoarele etape se referă numai la aspirarea cu ac fin.

14. Deblocați șurubul de police pe inelul de siguranță și extindeți acul.
Schimbați seringă de blocare cu o seringă goală; atașați-o la racordul Luer Lock de pe mâner.
15. Împingeți pistonul spre interior pentru a expulza proba aspirată, apoi pregătiți-o conform normelor la nivelul instituției.
16. Resturile de probă aspirată pot fi recuperate spre examinare prin reintroducerea stiletului sau spălarea dispozitivului.
17. Pentru aspirarea suplimentară din același loc vizat, reintroduceți ușor stiletul în racordul metalic de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă. Menținând stiletul la racordul Luer Lock, înaintați stiletul în pași mici, până când amboul este cuplat la racord. Rotiți capacul stiletului în sens orar, până la conectarea racordurilor.
18. Probele suplimentare se pot obține repetând etapele 2-16 din „Instrucțiunile de utilizare”.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.

PRÍSTUPOVÁ IHLA ECHOTIP® ULTRA S VYSOKÝM ULTRAZVUKOVÝM ROZLIŠENÍM

UPOZORNENIE: Podľa federálnych právnych predpisov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekárov alebo ich príkaz.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie sa používa na prístup alebo odber vzorky zo submukózných a extramurálnych lézií v gastrointestinálnom trakte, alebo na prístup k nasledujúcim miestam: intrahepatálnym alebo extrahepatálnym žľčovodom, pankreatickým vývodom, cystickému vývodu, žlčníku, alebo na podanie injikovateľných materiálov do tkaniva cez prístupový kanál ultrazvukového endoskopu.

POZNÁMKY

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

Toto zariadenie nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Táto ihla je určená na používanie s legálne predávanými liekmi a zariadeniami.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. Vizuálne ho skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či zariadenie nie je zauzlené, ohnuté alebo zlomené. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, zariadenie nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť COOK Medical o povolenie na vrátenie.

Toto zariadenie možno používať so všetkými produktmi kompatibilnými so zariadeniami ECHO.

Aspiračná striekačka nie je určená na používanie na injekcie.

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tohto zariadenia je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre vykonávané primárne endoskopické zákroky pri získavaní prístupu k požadovanému miestu.

Koagulopatia

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi komplikácie spájané s gastrointestinálnou endoskopiou patria okrem iného: perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, nízky krvný tlak, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, poškodenie ciev, poškodenie nervov a akútna pankreatitída.

VAROVANIE

Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri podávaní injekcie tenkou ihlou dajte pozor, aby sa injikovateľný materiál nedostal do kontaktu s necieľovým miestom.

Ak sú cieľom viaceré miesta, pre každé miesto vymeňte zariadenie.

Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre toto zariadenie sa uvádza na označení balenia.

Pred zavedením, zasúvaním alebo vytiahnutím zariadenia musí byť ihla vtiahnutá do puzdra a palcová skrutka na bezpečnostnom krúžku musí byť zaistená tak, aby držala ihlu na mieste. Nevťahnutie ihly môže viesť k poškodeniu endoskopu.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Pre injekciu tenkou ihlou a/alebo prístup preskočte na krok 4.
2. Pre aspiráciu tenkou ihlou skontrolujte striekačku. Piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má prvok luerového spoja s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou, môže prebiehať výmena vzduchu. (Pozri obr. 1)
3. Striekačku pripravte nasledovne:
 - a. Keď je kohútik v otvorenej polohe, stlačte poistky piestu a piest úplne vtlačte do striekačky.
 - b. Kohútik otočte o 90° do zatvorenej polohy.
 - c. Piest potiahnite naspäť, kým sa nezaistí na mieste na požadovanom nastavení, čím vznikne odsávanie.
 - d. Pripravenú striekačku odložte nabok, ak je žiaduca aspiračná biopsia.
4. Zariadenie zasuňte do ultrazvukového endoskopu, aby ste zistili preferovanú dĺžku puzdra. Pri úprave dĺžky uvoľnite poistku palcovej skrutky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ju, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka.

Poznámka: Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra. (Pozri obr. 2) Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Požadované miesto biopsie/injekcie identifikujte endoskopickým ultrazvukom.
2. Ultrazvukovú ihlu zavedte do prístupového kanála a zariadenie posúvajte po malých krokoch, kým sa prvok luerového spoja na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s prvkom na prístupovom kanáli. (Pozri obr. 3)
3. Zariadenie pripojte k portu prístupového kanála endoskopu otáčaním rúčky zariadenia, až kým sa tieto prvky nespoja.
4. Keď sú ultrazvukový endoskop a zariadenie vyrovnané, nastavte ihlu do požadovanej dĺžky uvoľnením palcovej skrutky na bezpečnostnom krúžku a zasúvajte ju dovedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly. (Pozri obr. 4) Palcovú skrutku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje natiahnutie ihly v centimetroch. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo ťažovaní ihly zaistite, aby bolo zariadenie pripojené k prístupovému kanálu. Nepripojenie zariadenia pred nastavením ihly alebo jej natiahnutím môže spôsobiť poškodenie endoskopu.
5. Udržiavajte polohu ultrazvukového endoskopu a zároveň natiahnite ihlu zasúvaním rúčky ihly zariadenia do vopred nastaveného bezpečnostného krúžku.
6. Ihlu zasunúť do lézie, intrahepatálnych alebo extrahepatálnych žľazovodov, pankreatického vývodu, cystického vývodu alebo žlčníka.
7. Sondy vyťahnite z ihly pootočením uzáveru sondy proti smeru hodinových ručičiek a jemným vyťahnutím z kovového prvku rúčky smerom dozadu. Sondy si odložte na neskoršie použitie, ak by sa vyžadovali ďalšie punkcie.
8. Na udržanie prístupu možno cez ihlu prevliecť vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch (odporúčaný spoločnosťou Cook Medical). Preskočte na krok 12. **Poznámka:** Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch možno zasunúť aj po aspirácii. Pre aspiráciu tenkou ihlou prvok luerového spoja vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k spoju na rúčke. Pre injekciu tenkou ihlou postupujte podľa pokynov výrobcu na použitie injikovateľných materiálov a preskočte na krok 12.
9. Kohútik otočte do otvorenej polohy, zarovnanej so striekačkou, čo umožní aspiráciu buniek vďaka podtlaku v striekačke. Rúčku jemne posúvajte po malých krokoch hore a dole v mieste biopsie. **Poznámka:** Počas odberu buniek ihlu nevyťahujte z miesta biopsie.
10. Po ukončení aspirácie tenkou ihlou otočte kohútik do zatvorenej polohy.
11. Ihlu vtiahnite naspäť do puzdra potiahnutím násadca rúčky. Palcovú skrutku zaistite na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm.
12. Prvok luerového spoja odpojte od prístupového kanála a celé zariadenie vyťahnite z ultrazvukového endoskopu. **Poznámka:** Ak bol zasunutý vodiaci drôt, ihlu vyťahnite po vodiacom drôte.

13. Nasledujúce kroky sú len pre aspiráciu tenkou ihlou.
14. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu. Poistnú striekačku vymeňte za prázdnu striekačku a pripojte ju na prvok luerového spoja na rúčke.
15. Piest potlačte, aby sa vypudila aspirovaná vzorka, a potom ju pripravte podľa ústavných smerníc.
16. Zvyšok aspirovanej vzorky možno získať na testovanie opakovaným zasunutím sondy alebo výplachom zariadenia.
17. Pre ďalšiu aspiráciu z toho istého cieľového miesta sondu znovu jemne zasunúť do kovového spoja na rúčke ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím sondy utrite sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Sondu pridržiavajte na prvku luerového spoja, pričom po malých krokoch zasúvajte sondu, až kým hrdlo sondy nezapadne do prvku. Otáčajte viečkom sondy v smere hodinových ručičiek, kým sa prvky nespoja.
18. Ďalšie vzorky možno získať opakovaním krokov 2 až 16 v návode na použitie.

Po ukončení zákroku zariadenie zlikvidujte podľa ústavných smerníc pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

ECHOTIP® ULTRA MED ULTRALJUDSINTRODUCERNÅL MED HÖG SKÄRPA

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att skapa åtkomst till eller ta prov av submukosala och extramurala lesioner i gastrointestinalkanalen, skapa åtkomst till intra- eller extrahepatiska gallgångarna, pankreasgångarna, gallblåsegången, gallblåsan eller för administrering av injicerbara material i vävnader genom arbetskanalen på ett ultraljudsendoskop.

ANMÄRKNINGAR

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

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

Den här nålen är avsedd att användas med lagligt marknadsförda läkemedel och anordningar.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Undersök den visuellt och leta speciellt efter knickar böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela COOK Medical för returauktorisering.

Denna anordning kan användas tillsammans med alla ECHO-kompatibla produkter.

Aspirationssprutan är inte avsedd att användas för injektion.

Förvaras torrt och skyddat från extrema temperaturer.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

De som är specifika för primärt endoskopiskt ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till önskad plats.

Koagulopati

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd, skador på blodkärl, nervskador och akut pankreatit.

VARNING!

Får inte användas i hjärtat eller i det vaskulära systemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid finnålsinjektion (FNI) är det viktigt att se till att det injicerbara materialet inte kommer i kontakt med någon annan plats än den som avses.

Vid injektion till flera platser ska en ny anordning användas för varje plats.

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

Nålen måste vara tillbakadragen i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen måste vara låst för att hålla nålen på plats före införing, framförande eller avlägsnande av anordningen. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopskada.

SYSTEMFÖRBEREDELSE

1. Om FNI ska utföras och/eller om åtkomst ska skapas går du vidare till steg 4.
2. Om finnålsaspiration (FNA) ska utföras undersöker du sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna tryckas ned. Sprutans spets har en Luer-låskoppling med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan. (Se fig. 1)
3. Förbered sprutan enligt följande:
 - a. Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
 - b. Vrid kranen 90 grader till "stängt" läge.
 - c. Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar en sugeffekt.
 - d. Lägg den förberedda sprutan åt sidan om aspirationsbiopsi ska utföras.
4. För in anordningen i ultraljudsendoskopet för att fastställa föredragen längd på hylsan. Justera längden genom att lossa på tumskravens lås på glidhylsans justerare och flytta den tills önskad längd uppnås.

Obs! Referensmarkeringen för hylsans längd kommer att visas i glidhylsans justeringsfönster. (Se fig. 2) Dra åt tumskraven på glidhylsans justerare för att bibehålla önskad längd på hylsan.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskat biopsi-/injektionsställe med hjälp av det endoskopiska ultraljudet.
2. För in ultraljudsnålen i arbetskanalen och för fram anordningen lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på glidhylsans justerare möter kopplingen på arbetskanalen. (Se fig. 3)
3. Fäst anordningen vid endoskopets arbetskanalport genom att vrida anordningens handtag tills kopplingarna är anslutna.
4. Håll ultraljudsendoskopet och anordningen i rakt läge och justera nålen till önskad längd genom att lossa tumskruven på säkerhetslåsringen och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframförande visas i säkerhetslåsringens fönster. (Se fig. 4) Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Numret i säkerhetslåsringens fönster anger nålens förlängning i centimeter. **Var försiktig:** Under justering eller förlängning av nålen måste man säkerställa att anordningen har fästs vid arbetskanalen. Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -förlängning kan det medföra att endoskopet skadas.
5. För fram nålen genom att föra fram nålens handtag till den tidigare placerade säkerhetslåsringen, medan ultraljudsendoskopet bibehålles på plats.
6. För fram nålen i lesionen, intra- eller extrahepatiska gallgångarna, pankreasgången, gallblåsegången eller gallblåsan.
7. Avlägsna mandrängen från nålen genom att vrida mandränghylsan moturs och försiktigt dra den bakåt från handtagets metallkoppling. Bevara mandrängen för användning om ytterligare punktioner önskas vid ett senare tillfälle.
8. Åtkomsten kan upprätthållas genom att en 0,035 inch ledare (Cook Medical rekommenderas) förs fram genom nålen. Gå vidare till steg 12. **Obs!** Det är även möjligt att föra fram en 0,035 inch ledare efter aspirationen. Om FNA ska utföras fäster du den tidigare förberedda sprutans Luer-låskoppling ordentligt vid handtagets koppling. Om FNI ska utföras följer du tillverkarens riktlinjer avseende användning av injicerbara material och går vidare till steg 12.
9. Vrid kranen till "öppet" läge, inriktad med sprutan, så att negativt tryck i sprutan kan aspirera cellerna. Förflytta handtaget försiktigt och lite i taget, fram och tillbaka inuti biopsiområdet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från biopsiområdet under cellprovtagning.
10. Efter slutförd FNA vrider du injektionskranen till läget "stängd".
11. Dra in nålen i hylsan genom att dra handtagsskaftet bakåt. Lås tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0-centimetermarkeringen.
12. Koppla bort Luer-låskopplingen från arbetskanalen och dra tillbaka hela anordningen från ultraljudsendoskopet. **Obs!** Om en ledare har förts fram drar du tillbaka nålen över ledaren.

13. Återstående steg är avsedda endast för FNA.
14. Lås upp tumskruvet på säkerhetslåsringen och för fram nålen. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid handtagets Luer-låskoppling.
15. Tryck in sprutkolven för att stöta ut aspiratprov och förbered det sedan enligt inrättningens riktlinjer.
16. Återstående aspirat kan samlas för undersökning genom att föra in mandrängen på nytt eller spola anordningen.
17. För ytterligare aspiration från samma plats ska du försiktigt föra in mandrängen i metallkopplingen på nålhandtaget igen. **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. Roter mandränghylsan medurs tills kopplingarna är anslutna.
18. Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 2 till 16 i "bruksanvisningen".

När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt inrättningens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



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

cookmedical.com

© COOK 2021

IFU0050-3

2021-11