

EN
8

EchoTip Ultra Endobronchial HD Ultrasound Needle for Olympus Scopes
 Instructions for Use

BG
12

Ендобронхиална ехографска игла с висока разделителна способност
EchoTip Ultra за ендоскопи Olympus

Инструкции за употреба

CS
16

Endobronchiální jehla EchoTip Ultra pro ultrazvuk s vysokým rozlišením,
pro endoskopy Olympus

Návod na použití

DA
20

EchoTip Ultra endobronkial HD ultralydnl til Olympus skoper
 Brugsanvisning

NL
24

EchoTip Ultra endobronchiale HD ultrasone naald voor Olympus endoscopen
 Gebruiksaanwijzing

ET
28

Endobronhiaalne kõrglahutusega ultrahelinõel EchoTip Ultra endoskoopide
Olympus jaoks

Kasutusjuhend

FR
31

Aiguille pour écho-endoscopie haute définition endobronchique EchoTip Ultra
pour les endoscopes Olympus

Mode d'emploi

DE
35

EchoTip Ultra endobronchiale HD-Ultraschallnadel für Olympus-Endoskope
 Gebrauchsanweisung

EL
39

Ενδοβρογχική βελόνα υπερήχων υψηλής ανάλυσης EchoTip Ultra
για ενδοσκόπια Olympus

Οδηγίες χρήσης

HU
43

EchoTip Ultra endobronchialis, nagy felbontású, ultrahangos tű
Olympus endoszkópokhoz

Használati utasítás

IT
47

Ago ecografico endobronchiale ad alta definizione EchoTip Ultra per
endoscopi Olympus

Istruzioni per l'uso

LV
51

EchoTip Ultra endobronhiālā augstas precizitātes ultraskaņas adata
Olympus endoskopiem

Lietošanas instrukcija

LT
55

„EchoTip Ultra“ endobronchinio didelės skiriamosios gebos ultragarso adata,
skirta naudoti su „Olympus“ endoskopa

Naudojimo nurodymai

NO
58

EchoTip Ultra endobronkial HD-ultralydnl for Olympus endoskoper
 Bruksanvisning

PL
62

Igła ultrasonograficzna EchoTip Ultra do stosowania z bronchoskopami
Olympus wysokiej rozdzielczości

Instrukcja użycia

PT
66

Agulha de ultra-sons endobrônquica EchoTip Ultra de alta definição
para endoscópios Olympus

Instruções de utilização

RO
70

Ac ecografic HD endobronșic EchoTip Ultra pentru endoscoape Olympus
 Instrucțiuni de utilizare

SK
74

Endobronchiálna ultrazvuková ihla s vysokým rozlišením EchoTip Ultra
pre endoskopy Olympus

Návod na použitie

ES
78

Aguja de ecografía endobronquial de alta definición
EchoTip Ultra para endoscopios Olympus

Instrucciones de uso

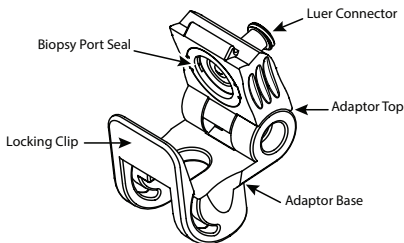
SV
82

EchoTip Ultra endobronkial HD ultraljudsnål för
Olympus endoskop

Bruksanvisning



Fig. 1



Biopsy Port Seal

Уплътнение на отвора за биопсия
 Těsnění bioptického portu
 Forsegling på biopsiport
 Afsluiting biopsiepoort
 Biopsiapordi tihend
 Capuchon étanche de l'orifice pour biopsie
 Abdichtung des Biopsieanschlusses
 Στεγανωτικό παρέμβυσμα θύρας βιοψίας
 Biopszianyílás tömítése
 Guarnizione del raccordo per biopsia
 Biopsijas pieslēgvietas blīve
 Biopsijos angos uždaris
 Biopsiportforsegling
 Uszczelka portu biopsji
 Vedante do orifício de biopsia
 Sigiliul portului de biopsie
 Uzáver bioptického portu
 Junta del acceso de biopsia
 Biopsiportstätning

Luer Connector

Лuer конектор
 Konektor Luer
 Konektor Luer
 Luer-connector
 Luer-tüüpi ühendus
 Connecteur Luer
 Luer-Anschluss
 Συνδετικό Luer
 Luer-csatlakozás
 Connettore Luer
 Luer tipa savienotājs
 Luerio jungtis
 Luer-kobling
 łącznik Luer
 Conector Luer
 Conector Luer
 Konektor s lueroovým spojom
 Conector Luer
 Luer-anslutning

Locking Clip

Блокиращ клипс
 Aretovací svorka
 Låseklemme
 Borgclip
 Kinnitusklamber
 Pince de verrouillage
 Arretierclip
 Κλιπ ασφάλισης
 Rögzítőkapocs
 Clip di bloccaggio
 Noslēgskava
 Fiksuojamasis spaustukas
 Låseklips
 Zacisk blokujący
 Grampo de fixação
 Clemă blocantă
 Poistná svorka
 Abrazadera de fijación
 Låsklamma

Adapter Top

Горна част на адаптера
 Horní část adaptéru
 Øverste del af adapter
 Adaptertop
 Adapteri ülemine osa
 Haut de l'adaptateur
 Oberteil des Adapters
 Κορυφή του προσαρμογέα
 Adapter teteje
 Sommità dell'adattatore
 Adaptera augšdaļa
 Adapterio viršus
 Adaptertopp
 Część górna łącznika
 Parte de cima do adaptador
 Capacul adaptorului
 Vrch adaptéra
 Parte superior del adaptador
 Adapterns övre del/topp

Adapter Base

Основа на адаптера
 Základna adaptéru
 Nederste del af adapter
 Adapterbasis
 Adapteri alumine osa
 Base de l'adaptateur
 Unterteil des Adapters
 Βάση του προσαρμογέα
 Adapter alapja
 Base dell'adattatore
 Adaptera pamatne
 Adapterio pagrindas
 Adapterbase
 Podstawa łącznika
 Base do adaptador
 Baza adaptorului
 Podstavec adaptéra
 Base del adaptador
 Adapterns bas

Fig. 2

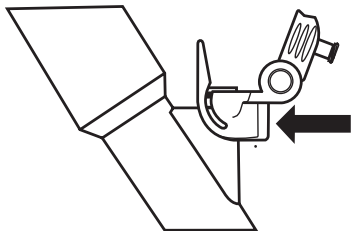


Fig. 3

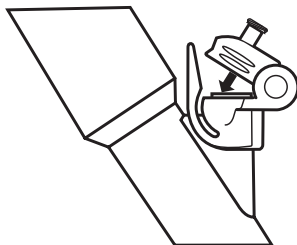
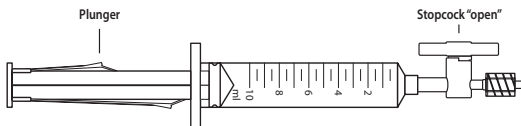


Fig. 4



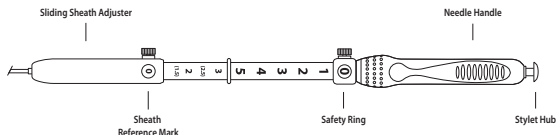
Plunger

Бутало
Píst
Stempel
Plunjer
Kolb
Piston
Kolben
Έμβολο
Dugattyú
Stantuffo
Virzulis
Stūmoklis
Stempel
Tłoczek
Émbolo
Piston
Piest
Émbolo
Kolv

Stopcock "open"

Кранче "отворено"
Otevřený uzavírací kohout
Hane "åben"
Afsluitkraan open
Sulgemisventiil avatud
Robinet ouvert
Absperrhahn geöffnet
Στρόφιγγα ανοικτή
Elzárócsap „nyitott” állásban
Rubinetto aperto
Slēgkrāns atvērts
Atviras kranelis
Åpen stoppekran
Kranik w pozycji otwartej
Torneira de passagem "aberta"
Robinet „deschis”
Otvorený kohútik
Llave de paso «abierta»
Kran "öppen"

Fig. 5



Sliding Sheath Adjuster

Плъзгащ се регулатор на защитната обвивка
 Posuvné nastavovací zařízení sheathu
 Glidende sheath-justering
 Schuifregeling van sheath
 Liughülsi regulaator
 Ajusteur de gaine coulissant
 Verschiebbarer Schleuseneinsteller
 Συρόμενος προσαρμογέας θηκαρίου
 Elcsúszatható hüvelyhossz-beállító
 Regolatore della guaina scorrevole
 Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs
 Slankusis vamzdelio reguliatorius
 Glidende hylsejusteringsmekanisme
 Przesuwany regulator koszulki
 Regulador deslizando da bainha
 Ajustor glisant al tecii
 Posuvný nastavovač puzdra
 Ajustador deslizando de la vaina
 Glidande hylsjusterare

Sheath Reference Mark

Означение за дължината на защитната обвивка
 Referenční značka sheathu
 Referencemærke på sheath
 Referentiemarkering van sheath
 Hülsi tähis
 Repère de référence sur la gaine
 Schleusenbezugsmarke
 Σήμανση αναφοράς θηκαρίου
 Hüvelyhossz referenciajele
 Indicatore di riferimento della guaina
 Ievadapvalka atskaites atzīme
 Vamzdelio atskaitos žymė
 Referansemerke på hylsen
 Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
 Marca de referința da bainha
 Marcaj de referință al tecii
 Referenčná značka puzdra
 Marca de referencia de la vaina
 Hylsans referensmarkering

Needle Handle

Дръжка на иглата
 Rukojeť jehly
 Nålegreb
 Naaldhandvat
 Nõela käepide
 Poignée de l'aiguille
 Nadelgriff
 Λαβή βελόνας
 Tű fogantyúja
 Impugnatura dell'ago
 Ađatas rokturis
 Adatos kotelis
 Nālehāndtak
 Uchwył igły
 Punho da agulha
 Mānerul acului
 Rúčka ihly
 Mango de la aguja
 Nālhandtag

Safety Ring

Предпазен пръстен
 Pojistný prstenec
 Sikkerhedsring
 Veiligheidsring
 Kaitserõngas
 Bague de sécurité
 Sicherheitsring
 Δακτύλιος ασφαλείας
 Biztonsági gyűrű
 Anello di sicurezza
 Drošības gredzens
 Apsauginis žiedas
 Sikkerhetsring
 Pierścień bezpieczeństwa
 Anel de sigurança
 Inel de siguranță
 Bezpečnostný krúžok
 Anillo de seguridad
 Säkerhetslåsring

Stylet Hub

Втулка на стилето
 Nástavec stiletu
 Stiletmuffe
 Aanzetstuk van stilet
 Stileti kinnitus
 Embase du stylet
 Mandrinansatz
 Ομφαλός στειλεού
 Mandrin végidoma
 Pomello del mandrino
 Stilettes galviņa
 Zondo kaištis
 Stilettfeste
 Glowica mandrynu
 Conector do estilete
 Acoperitoarea stiletului
 Hrdlo sondy
 Conector del estilete
 Mandrängfattning

Fig. 6

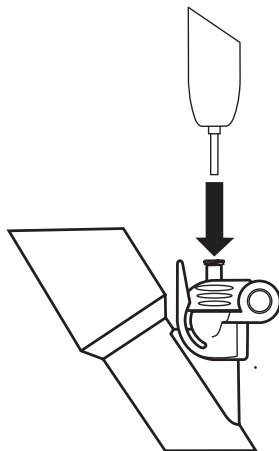
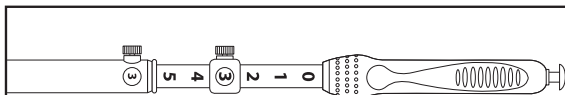


Fig. 7



INTENDED USE

This device is used to sample targeted submucosal and extramural lesions within or adjacent to the tracheobronchial tree or gastrointestinal tract through the accessory channel of an ultra sound endoscope for Fine Needle Aspiration (FNA).

NOTES

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

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.

This device is intended for use with an Olympus EBUS scope.

CONTRAINDICATIONS

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

Relative contraindications include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with bronchial endoscopy and 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 and tumor seeding.

WARNING

Not for use in the heart or vascular system. The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.

PRECAUTIONS

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

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

PLACEMENT OF ACCESSORY CHANNEL ADAPTER

Illustrations

1. Examine the Adapter and note features. (See Fig. 1)
2. Place the adapter, in the open position, in line with the endoscope accessory channel's metal hub.
3. Slide the adapter on to the accessory channel ensuring that the base of the adapter slides under the accessory channel's metal hub. (See Fig. 2)
4. Close the adapter ensuring it is locked. (See Fig. 3)
5. The adapter will now function as a Luer lock to which the needle can be connected. **Note:** If irrigation of accessory channel is desired/necessary, irrigate through closed adapter prior to insertion or after removal of needle.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of the syringe has a Luer slip fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See Fig. 4)
2. Prepare syringe as follows:
 - a) With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b) Turn stopcock to "closed" position.
 - c) Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a suction.
 - d) Set prepared syringe aside until aspiration biopsy is desired.
3. Advance the device into the endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window. (See Fig. 5) Tighten thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the desired targeted site by endoscopic ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the endoscope. (See Fig. 6)
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the endoscopes accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. With the endoscope and device straight, advance the needle to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for the needle advancement appears in the window of the safety ring. (See Fig. 7) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the endoscope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the endoscope.
6. While maintaining the position of the endoscope, extend the needle by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring.
7. Advance the needle into the lesion.
8. Remove the stylet of the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the metal fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional cell collection is desired later.
9. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely into the fitting on the needle handle.
10. Turn the stopcock to the "open" position aligned with the syringe, allowing the negative pressure in the syringe to aspirate cells. Gently move the needle handle, in small increments, back and forth within the biopsy site. **Note:** Do not remove the needle from the biopsy site during cell collection.
11. Upon completion of cell collection, retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring to hold the needle in place.
12. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counter clockwise, and withdraw the entire device from the endoscope.
13. Exchange the locking syringe for an empty syringe and attach the new syringe to the Luer lock fitting on the needle handle. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
14. Push in the syringe plunger to expel aspirate specimen, then prepare per institutional guidelines.

15. Remaining aspirate may be recovered for examination by reinserting stylet or flushing device.

16. For additional cell collection from the same lesion, gently reinsert the stylet into the metal fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the sheath at the Luer lock fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.

17. Additional samples may be obtained by repeating Step 3 of “System Preparation” through step 15 of the “Instructions for Use”.

18. To remove adapter from endoscope, pull back on the locking clip, lift the top and slide off endoscope.

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за вземане на проби от прицелни субмукозни и екстрамурални лезии в и в близост до трахеобронхиалното дърво или стомашно-чревния тракт през работния канал на ехографски ендоскоп за тънкоиглена аспирация (ТИА).

ЗАБЕЛЕЖКИ

Да не се използва изделието за цел, различна от посоченото предназначение.

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, пречупвания 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.

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

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

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.

Това изделие е предназначено за използване с ендоскопа EBUS на Olympus.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват тези, които са специфични за първичната ендоскопска процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до желаното положение, за да се визуализира конкретното място.

Допълнителните противопоказания включват, но не се ограничават до: коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциални усложнения свързани с бронхиалната ендоскопия и стомашно-чревната ендоскопия включват, без да се ограничават само до: перфорация, кръвоизлив, аспирация, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотензия, респираторна депресия или респираторен арест, сърдечна аритмия или сърдечен арест и туморно разсейване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да не се използва за сърцето или съдовата система. Върховете на иглата и стилето са остри и могат да причинят нараняване на пациента или потребителя, ако не се използват внимателно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Иглата трябва да се прибере в защитната обвивка, а винтът върху предпазния пръстен да се застопори, за да държи иглата неподвижна, преди въвеждането, предвижването напред или изваждането на изделието. В случай, че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

ПОСТАВЯНЕ НА АДАПТЕР ЗА РАБОТНИЯ КАНАЛ

Илюстрации

1. Прегледайте внимателно адаптера и обърнете внимание на характеристиките (вижте фиг. 1).
2. Поставете адаптера, в отворено положение, до металната втулка на работния канал на ендоскопа.
3. Плъзнете адаптера по работния канал, като се уверите, че основата на адаптера се плъзва под металната втулка на работния канал (вижте фиг. 2).
4. Затворете адаптера, като се уверите, че е заключен (вижте фиг. 3).
5. Адаптерът вече действа като Луер блокиращ механизъм, към който може да се прикрепят иглата. **Забележка:** Ако желаете или е необходимо да промиете работния канал, промийте през затворен адаптер преди поставянето или след изваждането на иглата.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Прегледайте внимателно спринцовката. Тя има два осигурителни механизма 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. 4).
2. Пригответе спринцовката по следния начин:
 - а) Когато кранчето е в положение "отворено", натиснете буталните осигурителни механизми и придвижете буталото изцяло навътре в спринцовката.
 - б) Завъртете кранчето в положение "затворено".
 - в) Издърпайте буталото обратно, докато се закрепят на желаното място, създавайки вакуум.
 - г) Оставете приготвената спринцовка настрана, докато се наложи да вземете аспирационна биопсия.

3. Придвигнете изделието напред в ендоскопа, за да определите предпочитаната дължина на защитната обвивка. За да коригирате дължината, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгачия 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. 5). Затегнете винта върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѝ дължина.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Идентифицирайте желаното прицелно място с ултразвукова ендоскопия.
2. С иглата прибрана в защитната обвивка и винта върху предпазния пръстен затегнат така, че да държи иглата неподвижна, въведете ехографската игла в работния канал на ендоскопа (вижте фиг. 6).
3. Придвигнете напред изделието на малки стъпки, докато Луер блокиращата сглобка в основата на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка съвпадне със съединяващия Луер механизъм на входа на работния канал.
4. Прикрепете изделието към входа на работния канал на ендоскопа, като завъртите дръжката на изделието по посока на часовниковата стрелка до свързването на съединяващите механизми.
5. Като държите ендоскопа и изделието изправени, придвигнете напред иглата до достигане на желаната дължина, като разхлабете винта върху предпазния пръстен и придвигнете иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи съответното означение за желаното придвижване на иглата (вижте фиг. 7). Затегнете винта, за да заключите предпазния пръстен на място. **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.
6. Запазвайки позицията на ендоскопа, удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на място предпазен пръстен.
7. Придвигнете иглата в лезията.
8. Извадете стилето на ехографската игла, като внимателно дръпнете назад пластмасовата втулка, разположена в металния свързващ механизъм на дръжката на иглата. Запазете стилето за използване, ако се наложи допълнително вземане на клетки по-късно.
9. Прикрепете добре Луер блокиращата сглобка на предварително приготвената спринцовка към сглобката на дръжката на иглата.

10. Завъртете кранчето в положение “отворено” с поставена спринцовка, като дадете възможност на отрицателното налягане в спринцовката да аспирира клетки. Внимателно движете дръжката на иглата, с малки стъпки, напред-назад в мястото на биопсията. **Забележка:** Не изваждайте иглата от мястото на биопсията при вземане на клетки.

11. След завършване на процедурата по вземане на клетки, изтеглете докрай иглата в защитната обвивка, като дръпнете назад дръжката на иглата и застопорите винта на предпазния пръстен, за да задържите иглата на място.

12. Откачете Луер блокиращата сглобка на изделието от отвора на работния канал, като завъртите дръжката на изделието в посока обратна на часовниковата стрелка, и извадете цялото изделие от ендоскопа.

13. Сменете блокиращата спринцовка с празна спринцовка и прикрепете новата спринцовка към Луер блокиращата сглобка върху дръжката на иглата. Освободете винта върху предпазния пръстен и удължете иглата.

14. Натиснете буталото на спринцовката, за да избутате аспирираната проба, която след това подгответе в съответствие с указанията на институцията.

15. Останал аспират може да се вземе за изследване, като се постави отново стилето или се промие изделието.

16. За допълнително вземане на клетки от същата лезия, внимателно поставете отново стилето в металната сглобка върху дръжката на иглата.

Забележка: Преди отново да вкарате стилето, избършете с физиологичен разтвор или стерилна вода. Като придържате защитната обвивка в мястото на Луер блокиращата сглобка, придвижете стилето на малки стъпки, докато втулката се захване от свързващия механизъм.

17. Допълнителни проби могат да се получат, като се повтори стъпка 3 от “Подготовка на системата” до стъпка 15 на “Инструкции за употреба”.

18. За да свалите адаптера от ендоскопа, изтеглете обратно блокиращия клипс, повдигнете горната част и с плъзгане го свалете от ендоскопа.

След завършване на процедурата, изхвърлете изделието, включително и адаптера, в съответствие с указанията на Вашата институция относно биологично опасни медицински отпадъци.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k odběru vzorků tkáně z podslizničních a extramurálních lézí tracheobronchiálního stromu nebo gastrointestinálního traktu (nebo k traktům přiléhajících) přes akcesorní kanál ultrazvukového endoskopu pro aspiraci tenkou jehlou.

POZNÁMKY

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

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.

Toto zařízení je určeno pro použití s endoskopem Olympus EBUS.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný ve spojení s přístupem na požadované místo pro zobrazení cílové tkáně.

K relativním kontraindikacím kromě jiného patří koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

K potenciálním komplikacím spojeným s bronchoskopií a 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 a rozsev nádoru.

VAROVÁNÍ

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému. Hrot jehly a hrot stiletu jsou ostré a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Před zavedením, posouváním nebo vytahováním zařízení se musí jehla zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat tak, aby se jehla udržela na svém místě. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

UMÍSTĚNÍ ADAPTÉRU AKCESORNÍHO KANÁLU

Ilustrace

1. Prohlédněte adaptér a seznamte se s jeho funkcemi. (Viz obr. 1)
2. Umístěte adaptér v otevřené poloze rovnoběžně s kovovým ústím akcesorního kanálu endoskopu.
3. Nasuňte adaptér na akcesorní kanál tak, aby základna adaptéru byla zasunuta pod kovové ústí akcesorního kanálu. (Viz obr. 2)
4. Uzavřete adaptér a zkontrolujte, že je aretován. (Viz obr. 3)
5. Adaptér bude nyní fungovat jako spojka Luer lock, ke které lze připevnit jehlu. **Poznámka:** Pokud je požadována nebo nutná irigace akcesorního kanálu, irigujte přes uzavřený adaptér před zavedením jehly nebo po jejím vytažení.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je posuvný adaptér Luer s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. (Viz obr. 4)
2. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
 - a) S uzavíracím kohoutem v otevřené poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuňte do stříkačky.
 - b) Otočte uzavírací kohout do uzavřené polohy.
 - c) Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení, a tak vytvoříte podtlak.
 - d) Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést aspirační biopsii.
3. Zařízení posuňte do endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 5) Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Pomocí endoskopického ultrazvuku identifikujte cílovou tkáň.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci, současně zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. (Viz obr. 6)

3. Zavádějte zařízení po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu.
4. Otáčejte rukojetí zařízení po směru hodinových ručiček až se spojky propojí, a tak připojte zařízení na port akcesorního kanálu endoskopu.
5. Endoskop a zařízení udržujte v přímé poloze a přitom nastavte požadovanou délku jehly tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu tak, aby se v okénku pojistného prstence objevila požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (Viz obr. 7) Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje extenzi jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo prodlužování jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není zařízení před nastavením nebo extenzí jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.
6. Udržujte polohu endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím rukojeti jehly do předem nastaveného pojistného prstence.
7. Zaveďte jehlu do léze.
8. Vyjměte stilet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti jehly. Uchovejte stilet, pokud plánujete další odběr buněk později.
9. Připojte spojku Luer lock předem připravené stříkačky pevně k nástavci na rukojeti jehly.
10. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy (rovnoběžně se stříkačkou), aby mohlo dojít k aspiraci buněk podtlakem ve stříkačce. Šetrně pohybuje rukojetí jehly v cílové tkáni biopsie po malých krocích směrem vpřed a vzad. **Poznámka:** V průběhu odběru buněk jehlu z cílové tkáně nevytahujte.
11. Po dokončení odběru buněk vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci fixujte jehlu na místě.
12. Odpojte spojku Luer lock zařízení od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.
13. Nahradte uzamykatelnou stříkačku prázdnou stříkačkou a připojte novou stříkačku ke spojce Luer lock na rukojeti jehly. Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu.
14. Zatlačením na píst stříkačky vytlačte aspirovaný vzorek a poté jej zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.
15. Zbývajícím aspirát lze získat pro vyšetření pomocí opakovaného zavedení stiletu nebo propláchnutím zařízení.
16. Pro další odběr vzorků ze stejné léze šetrně zasuněte stilet znovu do kovové spojky na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stilet vložíte zpět, otřete jej fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Sheath podepřete u spojky Luer lock a zároveň posouvejte stilet po malých krocích, až ústí zapadne do spojky.

17. Opakováním postupu od kroku 3 kapitoly „Příprava systému“ až po krok 15 kapitoly „Návod na použití“ lze odebrat další vzorky.

18. Adaptér z endoskopu odstraňujte tak, že zatáhnete za pojistnou svorku, zvednete horní část a stáhnete jej z endoskopu.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení včetně adaptéru v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette instrument bruges til at udtage prøver fra submukøse og ekstramurale fokuslæsioner i eller ved siden af det trakeobronkiale træ eller gastrointestinalkanalen gennem tilbehørskanalen på et ultralydendoskop med henblik på finnålsaspiration (FNA).

BEMÆRKNINGER

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Denne anordning må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

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

Denne enhed er beregnet til brug med et Olympus EBUS-endoskop.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter dem, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til den position, hvorfra fokuslæsionen skal visualiseres.

Relative kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: Koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer i forbindelse med bronkial og gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: Perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjerterytmie eller hjertestop og såning af tumor.

ADVARSEL

Instrumentet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet. Nålespidsen og stiletten er skarpe og kan forårsage skader hos patienten eller brugeren, hvis de ikke bruges forsigtigt.

FORHOLDSREGLER

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

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

MONTERING AF ADAPTER TIL TILBEHØRSKANAL

Illustrationer

1. Undersøg adapteren og bemærk dens egenskaber. (Se fig. 1)
 2. Hold adapteren, i åben position, på linje med tilbehørskanalens metalrulle på endoskopet.
 3. Lad adapteren glide op på tilbehørskanalen og sørg for, at den nederste del af adapteren føres ind under tilbehørskanalens metalrulle. (Se fig. 2)
 4. Luk adapteren og sørg for, at den er låst. (Se fig. 3)
 5. Adapteren fungerer nu som en Luer-lock fitting, som nålen kan sættes til i.
- Bemærk:** Hvis tilbehørskanalen skal skylles, skal der skylles gennem den lukkede adapter inden isætning eller udtagning af nålen.

KLARGØRING AF SYSTEMET

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtespidsen har en Luer-slip fitting med en hane på sideporten. Luft kan udveksles, når hanen er i "åben" position og tilpasset med sprøjten. (Se fig. 4)
2. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a) Med hanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
 - b) Drej hanen 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, indtil aspirationsbiopsien ønskes foretaget.
3. Før enheden frem i endoskopet for at afgøre den foretrukne sheath-længde. Længden justeres ved at løsne tommelskruelåsen på den glidende sheath-justering og glide, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering. (Se fig. 5) Spænd tommelskruen på den glidende sheath-justering mhp. at bevare den foretrukne sheath-længde.

BRUGSANVISNING

1. Identificer fokusstedet ved hjælp af endoskopisk ultralyd.
2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og tommelskruen på sikkerhedsringen låst, så nålen holdes fast i position, føres ultralydsnålen ind i endoskopets tilbehørskanal. (Se fig. 6)
3. Før enheden frem i små trin, indtil Luer lock-fittingen i bunden af den glidende sheath-justering møder Luer-fittingen på endoskopets tilbehørskanal.
4. Sæt enheden på endoskopets tilbehørskanalport ved at dreje enhedens greb med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
5. Med lige endoskop og enhed føres nålen frem til den ønskede længde ved at løsne tommelskruen på sikkerhedsringen og føre den frem, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføringen vises i vinduet på sikkerhedsringen. (Se fig. 7) Tilspænd tommelskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position.
Bemærk: Tallet i sikkerhedsringens vindue angiver nålens udstrækning i centimeter. **Forsigtig:** Under justering og udstrækning af nålen skal det sikres, at enheden er sat på endoskopets tilbehørskanal. Hvis enheden ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
6. Samtidig med at endoskopets position opretholdes, rettes nålen ud ved at føre enhedens nålegreb frem til den forudplacerede sikkerhedsring.
7. Før nålen ind i læsionen.
8. Fjern stiletten fra ultralydsnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålegrebets metalfitting. Behold stiletten til fremtidig brug, hvis yderligere celleprøvetagning ønskes foretaget senere.
9. Sæt Luer lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte forsvarligt i nålegrebets fitting.
10. Drej hanen til åben position på linje med sprøjten, så sprøjstens undertryk kan aspirere celler. Flyt forsigtigt nålegrebet, i små trin, frem og tilbage i biopsistedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet under celleprøvetagning.
11. Ved afslutning af celleprøvetagningen trækkes nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse tommelskruen på sikkerhedsringen for at holde nålen fast i position.
12. Anordningens Luer lock-fitting frakobles tilbehørskanalens port ved at dreje anordningens greb mod uret og trække hele instrumentet af endoskopet.
13. Erstat låsesprøjten med en tom sprøjte og sæt den nye sprøjte på nålegrebets Luer lock-fitting.
14. Tryk sprøjtestemplet ind for at udstøde aspiratet og klargør det dernæst i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.
15. Det resterende aspirat kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle enheden.

16. For yderligere celleprøvetagning fra den samme læsion føres stiletten igen forsigtigt ind i nålegrebets metalfitting. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at sheathen støttes ved Luer lock-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil stiletmuffen sidder i fittingen.

17. Yderligere prøver kan udtages ved at gentage trin 3 under "Klargøring af systemet" til og med trin 15 under "Brugsanvisning".

18. Adapteren tages af endoskopet ved at trække låseklemmen tilbage, løfte den øverste del og trække endoskopet af.

Efter udført indgreb kasseres enheden, inklusive adapter, efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om monsters van te behandelen submucosale en extramurale laesies in of aangrenzend aan de tracheobronchiale boom of het maag-darmkanaal af te nemen via het werkkanaal van een echo-endoscoop voor fijnenaaldaspiratie (FNA).

OPMERKINGEN

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

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

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

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

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

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik met een Olympus EBUS-endoscoop.

CONTRA-INDICATIES

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

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer: coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met een endoscopie van de luchtpijptakken en een endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicijnen, hypotensie, ademhalingsdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand en metastasering.

WAARSCHUWING

Niet voor gebruik in het hart of vaatstelsel. De tip van de naald en van het stilet zijn scherp en zouden letsel aan de patiënt of de gebruiker kunnen toebrengen als ze niet voorzichtig worden gehanteerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

PLAATSING WERKKANAALADAPTER

Afbeeldingen

1. Inspecteer de adapter en neem nota van de kenmerken. (Zie afb. 1)
2. Plaats de adapter, in de open stand, in het verlengde van het metalen aanzetstuk van het werkkanaal van de endoscoop.
3. Schuif de adapter op het werkkanaal en zorg daarbij dat de basis van de adapter onder het metalen aanzetstuk van het werkkanaal schuift. (Zie afb. 2)
4. Sluit de adapter zodat hij is vergrendeld. (Zie afb. 3)
5. De adapter werkt nu als een Luerlock waaraan de naald kan worden bevestigd. **NB:** Als irrigatie van het werkkanaal gewenst of vereist is, irriteer het dan door de gesloten adapter vóór inbrenging of na verwijdering van de naald.

VOORBEREIDING VAN SYSTEEM

1. Inspecteer de spuit. De spuit heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer op te voeren. De tip van de spuit heeft een Luerslip-fitting met een afsluitkraan op de zijpoort. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de open stand is, uitgelijnd met de spuit. (Zie afb. 4)
2. 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 naar de gesloten stand.
 - c) Trek de plunjer naar achteren totdat hij op zijn plaats in de gewenste stand is vergrendeld en er zo zuigling ontstaat.
 - d) Leg de geprepareerde spuit opzij totdat de aspiratiebiopsie gewenst is.
3. Voer het hulpmiddel op in de endoscoop om de gewenste sheathlengte vast te stellen. Om de lengte af te stellen, draait u de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u de regeling totdat de gewenste lengte is bereikt. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath. (Zie afb. 5) Draai de duimschroef op de schuifregeling vast om de gewenste sheathlengte te handhaven.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de gewenste te behandelen plaats door middel van een echo-endoscopie.
2. Breng de ultrasone naald in het werkkanaal van de endoscoop in met de naald teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden. (Zie afb. 6)
3. Voer het hulpmiddel met kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting op de basis van de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting van het werkkanaal komt.
4. Bevestig het hulpmiddel aan de poort van het werkkanaal van de endoscoop door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen op elkaar zijn aangesloten.
5. Houd de endoscoop en het hulpmiddel recht en voer de naald tot de gewenste lengte op door de duimschroef op de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering voor de naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 7) Draai de duimschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen.
NB: Het getal in het venster van de veiligheidsring geeft de extensie van de naald in centimeters aan. **Let op:** Tijdens de naaldafstelling of -extensie dient u zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel aan het werkkanaal van de endoscoop bevestigd is. Als het hulpmiddel niet bevestigd is vóór de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.
6. Handhaaf de positie van de endoscoop en schuif de naald uit door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring.
7. Voer de naald in de laesie op.
8. Verwijder het stilet van de ultrasone naald door zachtjes het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit, naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later nog meer cellen moeten worden afgenomen.
9. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig in de fitting van het naaldhandvat.
10. Draai de afsluitkraan naar de open stand, in het verlengde van de spuit zodat de cellen door de onderdruk in de spuit worden geaspireerd. Beweeg het naaldhandvat met kleine stappen heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Haal de naald tijdens het afnemen van de cellen niet uit de biopsieplaats.
11. Trek de naald helemaal terug in de sheath nadat u klaar bent met het afnemen van cellen door het naaldhandvat naar achteren te trekken en de duimschroef op de veiligheidsring te vergrendelen om de naald op zijn plaats te houden.
12. Maak de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de poort van het werkkanaal door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien en het hele hulpmiddel uit de endoscoop terug te trekken.

13. Vervang de vergrendelende spuit door een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-fitting op het naaldhandvat. Ontgrendel de duimschroef op de veiligheidsring en schuif de naald uit.

14. Duw de spuitplunjer in om het geaspireerde monster uit te stoten en prepareer het vervolgens in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling.

15. Het resterende aspiraats kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het hulpmiddel door te spoelen.

16. Steek voor het afnemen van meer cellen uit dezelfde laesie voorzichtig het stilet weer in de metalen fitting op het naaldhandvat. **NB:** Veeg het stilet alvorens het weer in te brengen met fysiologisch zout of steriel water af. Ondersteun de sheath bij de Luerlock-fitting en voer het stilet met kleine stappen op totdat het aanzetstuk van het stilet in de fitting grijpt.

17. Extra monsters kunnen worden verkregen door stap 3 van 'Voorbereiding van systeem' tot en met stap 15 van de 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.

18. Verwijder de adapter van de endoscoop door de borgclip naar achteren te trekken, de adaptertop omhoog te brengen en de adapter van de endoscoop af te schuiven.

Voer het hulpmiddel, inclusief adapter, na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse proovide võtmiseks hingetoru-bronhiteede või seedetrakti kaudu ligipääsetavatest submukoossetest ja ekstramuraalsetest kahjustustest peennõelaspiratsiooni ultraheliendoskoobi lisakanali kaudu.

MÄRKUSED

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

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 tagastamissoovist ettevõtet COOK Medical.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võib kasutada ainult väljaõpet omav tervishoiuspetsialist.

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

Seade on ette nähtud kasutamiseks endoskoobiga Olympus EBUS.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on samad mis endoskoobiga visualiseerimiseks soovitud kohale ligipääsu saavutamiseks sooritataval esmasel protseduuril.

Suhteline vastunäidustus on muu hulgas koagulopaatia.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Bronhiaal- ja seedetraktiendoskoopia võimalikud tüsistused on muu hulgas: Perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südame rütmihäired või seiskumine ja tuumori levimine.

HOIATUS

Mitte kasutada südames ega veresoonekonnas. Nõel ja stilett on terava otsaga ning need võivad ettevaatamatul kasutamisel patsienti vigastada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurst vt pakendi etiketilt.

Nõela paigalhoidmiseks enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist tuleb nõel hülssisse tagasi tõmmata ja lukustada kaitserõngal olev käsikruvi. Kui nõela tagasi ei tõmmata, võib see endoskoopi kahjustada.

LISAKANALI ADAPTERI PAIGALDAMINE

Illustratsioonid

1. Kontrollige adapterit ja tutvuge selle omadustega. (Vt joonis 1)
 2. Asetage adapter avatud asendis endoskoobi lisakanali metallmuhviga kohakuti.
 3. Libistage adapter lisakanalile, jälgides, et adapteri alumine osa libiseks lisakanali metallmuhvi alla. (Vt joonis 2)
 4. Sulgege adapter ja kontrollige, et see on lukustatud. (Vt joonis 3)
 5. Adapter toimib nüüd Luer-tüüpi ühendusena, millega saab ühendada nõela.
- Märkus:** Kui lisakanalit soovitakse või on vaja läbi loputada, loputage seda läbi kinnise adapteri enne nõela sisestamist või pärast selle eemaldamist.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Kontrollige süstalt. Sellel on kaks kolvilukustust, mis tuleb kolvi edasilükkamiseks alla vajutada. Süstla otsas on Luer-Slip tüüpi ühendus, millel on küljepordil sulgemisventiil. Kui sulgemisventiil on avatud asendis ja süstlaga kohakuti, on võimalik õhuvahetus. (Vt joonis 4)
2. Valmistage süstal ette järgmiselt:
 - a) Kui sulgemisventiil on avatud asendis, vajutage kolvi lukud alla ja lükake kolb lõpuni süstlasse.
 - b) Keerake sulgemisventiil suletud asendisse.
 - c) Tõmmake kolbi tagasi, kuni see soovitud kohas lukustub, tekitades vaakumi.
 - d) Pange ettevalmistatud süstal kõrvale, kuni soovitakse teha aspiratsioonbiopsiat.
3. Viige seade endoskoopi, et määrata kindlaks hülsi vajalik pikkus. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülssi regulaatoril käsikruvi ja libistage hüls vajaliku pikkuseni. **Märkus:** Liughülssi regulaatori aknasse ilmub hülsi pikkuse tähis. (Vt joonis 5) Kinnitage liughülssi regulaatoril olev käsikruvi hülsi vajaliku pikkuse fikseerimiseks.

KASUTUSJUHISED

1. Leidke ultraheliendoskoobiga soovitud koht.
2. Nõela paigalpüsimiseks hoidke nõela hülsi tagasitõmmatuna ja kaitserõngal olevat käsikruvi kinnitatuna ning viige ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse. (Vt joonis 6)
3. Viige seadet väikeste sammudena edasi, kuni liughülssi regulaatori allosas olev Luer-tüüpi ühendus on endoskoobi lisakanali pordi Luer-tüüpi ühenduse kohal.
4. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet päripäeva ühenduste fikseerumiseni.
5. Hoides endoskoopi ja seadet sirgelt, pikendage nõela vajaliku pikkuseni, vabastades kaitserõngal käsikruvi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub vajalik

nõelapikkuse tähis. (Vt joonis 7) Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks.

Märkus: Fikseeriva kaitserõnga aknas olev number näitab nõela pikenemist sentimeetrites. **Ettevaatust:** Nõela reguleerimise või pikendamise ajal peab seade olema kinnitatud endoskoobi lisakanalisse. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või pikendamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.

6. Hoides endoskoopi paigal, pikendage nõela, viies seadme nõelakäepidet edasi eelnevalt paigaldatud kaitserõngani.

7. Sisestage nõel kahjustatud piirkonda.

8. Eemaldage ultrahelinõelalt stilet, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme metallühenduses asuvat plastkinnitust. Hoidke stilet kasutamiseks alles, kui hiljem on vaja täiendavalt rakuproove võtta.

9. Kinnitage varem valmis pandud süstla Luer-tüüpi ühendus kindlalt nõela käepideme ühenduse külge.

10. Keerake sulgemisventiil süstlaga joondatud avatud asendisse, mis võimaldab tekitada süstlas negatiivse rõhu rakkude aspireerimiseks. Liigutage nõela käepidet biopsiakohal väikeste sammudena edasi-tagasi. **Märkus:** Ärge eemaldage nõela rakuproovi kogumise ajal biopsiakohalt.

11. Pärast rakuproovi kogumise lõppu tõmmake nõel täielikult hülssi tagasi, tõmmates nõela käepidemest, ja lukustage nõela fikseerimiseks kaitserõngal olev käsikruvi.

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

13. Asendage lukustuv süstal tühja süstlaga ja kinnitage uus süstal nõela käepidemel oleva Luer-tüüpi ühenduse külge. Vabastage kaitserõngal olev käsikruvi ja pikendage nõela.

14. Lükake süstla kolb sisse aspireeritud proovi väljutamiseks ja valmistage proov ette oma asutuse eeskirjade kohaselt.

15. Ülejäänud aspiraadi võib uuringuteks võtta, kui sisestada stilet uuesti või loputada seadet.

16. Täiendava rakuproovi võtmiseks samast kohast sisestage stilet ettevaatlikult nõela käepidemel olevasse metallühendusse. **Märkus:** Enne stileti tagasipanemist pühkige seda soolalahuse või steriilse veega. Toetades hülssi Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stilet väikeste sammudena edasi, kuni stiletikinnitus fikseerub ühenduses.

17. Täiendavate proovide võtmiseks võib korrata protseduuri 3. sammust „Süsteemi ettevalmistamine“ kuni 15. sammuni „Kasutusjuhised“.

18. Adapteri endoskoobist väljavõtmiseks tõmmake kinnitusklambrit tagasi, tõstke ülemine osa ära ja libistage see endoskoobist välja.

Kui protseduur on lõpule viidud, kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au prélèvement de lésions sous-muqueuses et extramurales ciblées qui se trouvent à l'intérieur ou à proximité de l'arbre trachéobronchique ou des voies digestives, par le canal opérateur d'un écho-endoscope pour l'aspiration à l'aiguille fine.

REMARQUES

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

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

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

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

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

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec un endoscope Olympus EBUS.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée pour accéder à l'emplacement voulu pour visualiser le site ciblé.

Parmi les contre-indications relatives, on citera : coagulopathie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires. La pointe de l'aiguille et du stylet est tranchante et risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur si elle n'est pas manipulée avec précaution.

MISES EN GARDE

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, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

MISE EN PLACE DE L'ADAPTATEUR DU CANAL OPÉRATEUR **Illustrations**

1. Examiner l'adaptateur et en observer les caractéristiques. (Voir Fig. 1)
2. Aligner l'adaptateur, en position ouverte, sur l'embase métallique du canal opérateur de l'endoscope.
3. Glisser l'adaptateur sur le canal opérateur en vérifiant que la base de l'adaptateur glisse sous l'embase métallique du canal opérateur. (Voir Fig. 2)
4. Fermer l'adaptateur en vérifiant qu'il est verrouillé. (Voir Fig. 3)
5. L'adaptateur fonctionne maintenant comme un Luer lock auquel l'aiguille peut être fixée. **Remarque :** Si une irrigation du canal opérateur est souhaitée ou requise, irriguer par l'adaptateur fermé avant l'introduction ou après le retrait de l'aiguille.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Examiner la seringue. Elle est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. La pointe de la seringue est équipée d'un raccord Luer slip avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut être effectué quand le robinet est en position ouverte, aligné avec la seringue. (Voir Fig. 4)
2. 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 dans la seringue.
 - b) Tourner le robinet en position fermée.
 - c) Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place au réglage voulu, créant ainsi un vide d'aspiration.
 - d) Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie par aspiration.
3. Avancer le dispositif dans l'endoscope pour déterminer la longueur de gaine adéquate. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le glisser jusqu'à ce que la longueur adéquate soit obtenue. **Remarque :** Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. (Voir Fig. 5) Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site ciblé souhaité sous écho-endoscopie.
2. L'aiguille étant rengainée et la vis de serrage de la bague de sécurité étant verrouillée pour tenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille pour écho-endoscopie dans le canal opérateur de l'endoscope. (Voir Fig. 6)
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur.
4. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. L'endoscope et le dispositif étant droits, avancer l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en l'avancant 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. 7) Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif n'est pas raccordé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.
6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, étendre l'aiguille en avançant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable.
7. Avancer l'aiguille dans la lésion.
8. Retirer le stylet de l'aiguille pour écho-endoscopie en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord en métal de la poignée de l'aiguille. Mettre le stylet de côté au cas où un prélèvement cellulaire supplémentaire s'avère plus tard souhaitable.
9. Connecter le raccord Luer lock de la seringue précédemment préparée au raccord de la poignée de l'aiguille.
10. Tourner le robinet en position ouverte, aligné avec la seringue, pour permettre à la pression négative dans la seringue d'aspirer des cellules. Déplacer doucement la poignée de l'aiguille par petites étapes, avec un mouvement de va-et-vient, dans le site de biopsie. **Remarque :** Ne pas retirer l'aiguille du site de biopsie pendant le prélèvement cellulaire.
11. Lorsque le prélèvement cellulaire est accompli, rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place.
12. Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

13. Remplacer la seringue verrouillable par une seringue vide et raccorder celle-ci au raccord Luer lock sur la poignée de l'aiguille. Déverrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité et étendre l'aiguille.

14. Pousser le piston de la seringue pour expulser l'échantillon aspiré, et préparer celui-ci selon le protocole de l'établissement.

15. Le prélèvement restant peut être récupéré pour examen en réinsérant le stylet ou en rinçant le dispositif.

16. Pour obtenir un autre prélèvement cellulaire de la même lésion, réinsérer délicatement 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 la gaine au niveau du raccord Luer lock, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.

17. Pour prélever des échantillons supplémentaires, répéter la procédure, de l'étape 3 de la « Préparation du système » à l'étape 15 du « Mode d'emploi ».

18. Pour retirer l'adaptateur de l'endoscope, tirer la pince de verrouillage vers l'arrière, soulever le haut et glisser pour l'enlever de l'endoscope.

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist für die Probenentnahme aus submukosalen und extramuralen Zielläsionen bestimmt, die über den Tracheobronchialtrakt bzw. den Magen-Darm-Trakt für eine Feinnadelaspiration (FNA) durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops zugänglich sind.

HINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

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

Dieses Produkt ist zur Verwendung mit einem Olympus EBUS Endoskop bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen jenen des primären Endoskopeingriffs für den Zugang zur gewünschten Beobachtungsposition für die Zielstelle.

Relative Kontraindikationen sind u.a. Gerinnungsstörungen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Endoskopie in den Bronchien bzw. im Magen-Darm-Trakt umfassen u.a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf die Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand sowie Tumorverschleppung.

WARNHINWEIS

Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem. Die Spitzen von Nadel und Mandrin sind scharf und können bei unbedachtem Gebrauch Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Vor dem Einführen, Verschieben oder Zurückziehen des Produkts muss die Nadel in die Schleuse eingezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

PLATZIERUNG DES ARBEITSKANAL-ADAPTERS

Abbildungen

1. Den Adapter begutachten und seine Merkmale zur Kenntnis nehmen. (Siehe Abb. 1)
2. Den Adapter in geöffneter Stellung mit dem Metallansatz des Endoskop-Arbeitskanals ausrichten.
3. Den Adapter auf den Arbeitskanal schieben und dabei darauf achten, dass das Unterteil des Adapters unter den Metallansatz des Arbeitskanals gleitet. (Siehe Abb. 2)
4. Den Adapter schließen und darauf achten, dass er arretiert ist. (Siehe Abb. 3)
5. Der Adapter kann nun wie eine Luer-Lock-Verbindung zum Anschließen der Nadel verwendet werden. **Hinweis:** Falls eine Spülung des Arbeitskanals erwünscht oder erforderlich ist, kann vor der Einführung bzw. nach der Entfernung der Nadel durch den geschlossenen Adapter gespült werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze besitzt einen Luer-Slip-Anschluss mit Absperrhahn an der Seitenöffnung. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn geöffnet ist, d. h. wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet. (Siehe Abb. 4)
2. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
 - a) Die Kolbensperren bei geöffnetem Absperrhahn herunterdrücken, bis der Kolben vollständig in die Spritze geschoben ist.
 - b) Den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen.
 - c) Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
 - d) Die vorbereitete Spritze beiseite legen, bis die Aspirationsbiopsie vorgenommen werden soll.

3. Das Produkt in das Endoskop vorschieben, um die bevorzugte Länge der Schleuse zu bestimmen. Um die Länge einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Länge verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarke für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers. (Siehe Abb. 5) Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die vorgesehene Zielstelle mittels Ultraschallendoskopie ausfindig machen.
2. Während die Nadel in die Schleuse eingezogen und durch Festziehen der Feststellschraube am Sicherheitsring arretiert ist, die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. (Siehe Abb. 6)
3. Das Produkt in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss am Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers den Luer-Anschluss des Arbeitskanals erreicht.
4. Das Produkt an der Öffnung des Endoskop-Arbeitskanals befestigen, indem der Griff des Produkts gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
5. Während Endoskop und Produkt gerade ausgerichtet sind, die Nadel bis zur gewünschten Länge vorschieben, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und der Sicherheitsring vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke für den Nadelvorschub im Fenster des Sicherheitsrings erscheint. (Siehe Abb. 7) Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Vorschublänge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Vorschieben der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.
6. Die Position des Endoskops beibehalten und die Nadel vorschieben, indem der Nadelgriff des Produkts bis zum positionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird.
7. Die Nadel in die Läsion vorschieben.
8. Den Mandrin der Ultraschallnadel durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes am metallenen Anschluss des Nadelgriffs entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls später eine weitere Zellentnahme vorgenommen werden soll.
9. Den Luer-Lock-Anschluss der vorher vorbereiteten Spritze sicher in den Anschlussstutzen am Nadelgriff einschrauben.

10. Den Absperrhahn fluchtend mit der Spritze in die geöffnete Position drehen, sodass Zellen durch den Unterdruck in der Spritze eingesaugt werden. Den Nadelgriff an der Biopsiestelle in kleinen Schritten behutsam vor und zurück bewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Zellentnahme nicht von der Biopsiestelle entfernen.

11. Nach Abschluss der Zellentnahme durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring arretieren, um die Nadel zu sichern.

12. Den Luer-Lock-Anschluss des Produkts vom Arbeitskanalanschluss abnehmen, indem der Griff des Produkts gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Produkt aus dem Endoskop gezogen wird.

13. Die Arretierspritze durch eine leere Spritze auswechseln und die neue Spritze am Luer-Lock-Anschluss des Nadelgriffs anbringen. Die Feststellschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel vorschieben.

14. Den Kolben der Spritze eindrücken, um die eingesaugte Probe auszustoßen. Die Probe anschließend gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.

15. Das verbleibende Aspirat lässt sich zur Untersuchung gewinnen, indem der Mandrin wieder eingeführt oder das Produkt gespült wird.

16. Um weitere Zellen aus derselben Läsion zu entnehmen, den Mandrin vorsichtig wieder in den metallenen Anschluss am Nadelgriff einführen.

Hinweis: Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Die Schleuse am Luer-Lock-Anschluss abstützen und den Mandrin in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz im Anschluss einrastet.

17. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 3 unter „Vorbereitung des Systems“ bis 15 unter „Gebrauchsanweisung“ wiederholen.

18. Zum Abnehmen des Adapters vom Endoskop den Arretierclip zurückziehen, das Oberteil anheben und den Adapter vom Endoskop herunterschieben.

Nach Beendigung des Eingriffs das Produkt, einschließlich des Adapters, nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη λήψη δειγμάτων από στοχευμένες υποβλεννογόνιες και εξωτοιχωματικές βλάβες που βρίσκονται εντός ή πλησίον του τραχειοβρογχικού δέντρου ή της γαστρεντερικής οδού μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου υπερήχων για αναρρόφηση με λεπτή βελόνα (FNA).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

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.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο Olympus EBUS.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση για την απεικόνιση του σημείου-στόχου.

Επιπλέον ειδικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του βρογχικού δέντρου και την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: Διάρρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή και διασπορά του όγκου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα. Το άκρο της βελόνας και ο στειλεός είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθούν με προσοχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΤΟΥ ΚΑΝΑΛΙΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ **Απεικονίσεις**

1. Εξετάστε τον προσαρμογέα και παρατηρήστε τα χαρακτηριστικά του. (Βλ. σχήμα 1)
2. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σε ανοικτή θέση, παράλληλα με το μεταλλικό ομφαλό του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
3. Σύρετε τον προσαρμογέα προς το κανάλι εργασίας διασφαλίζοντας ότι η βάση του προσαρμογέα ολισθαίνει κάτω από το μεταλλικό ομφαλό του καναλιού εργασίας. (Βλ. σχήμα 2)
4. Κλείστε τον προσαρμογέα επιβεβαιώνοντας ότι έχει ασφαλίσει. (Βλ. σχήμα 3)
5. Ο προσαρμογέας θα λειτουργεί πλέον ως ασφάλιση Luer στην οποία μπορεί να συνδεθεί η βελόνα. **Σημείωση:** Εάν είναι επιθυμητός/απαραίτητος ο καταιονισμός του καναλιού εργασίας, διενεργήστε τον καταιονισμό μέσω κλειστού προσαρμογέα πριν από την εισαγωγή ή μετά από την αφαίρεση της βελόνας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα συρόμενο εξάρτημα Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. (Βλ. σχήμα 4)
2. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - α) Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
 - β) Γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση.
 - γ) Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας έτσι αναρρόφηση.

δ) Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση βιοψίας με αναρρόφηση.

3. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκόπιο 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 5) Σφίξτε το χειροκοχλίο στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε το επιθυμητό σημείο-στόχο μέσω ενδοσκοπικού υπερηχογραφήματος.

2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και το χειροκοχλίο στο δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. (Βλ. σχήμα 6)

3. Προωθήστε τη συσκευή, σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα Luer της θύρας του καναλιού εργασίας.

4. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής δεξιόστροφα έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.

5. Με το ενδοσκόπιο και τη συσκευή σε ευθεία θέση, προωθήστε τη βελόνα έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας το χειροκοχλίο στο δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας. (Βλ. σχήμα 7) Σφίξτε το χειροκοχλίο για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του.

Σημείωση: Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

6. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ενδοσκοπίου, προεκτείνετε τη βελόνα προωθώντας τη λαβή της βελόνας της συσκευής προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας.

7. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.

8. Αφαιρέστε το στείλειό από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας με ήπιες κινήσεις προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι τοποθετημένος στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε το στείλειό για χρήση εάν επιθυμείτε αργότερα τη συλλογή επιπλέον κυττάρων.

9. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που προετοιμάσατε προηγουμένως σταθερά μέσα στο εξάρτημα στη λαβή της βελόνας.

10. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας την αναρρόφηση κυττάρων στη σύριγγα μέσω αρνητικής πίεσης. Μετακινήστε απαλά τη λαβή της βελόνας, σε μικρά βήματα, εμπρός-πίσω εντός της θέσης βιοψίας. **Σημείωση:** Μην αφαιρέσετε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας κατά τη διάρκεια της συλλογής κυττάρων.

11. Κατά την ολοκλήρωση της συλλογής κυττάρων, αποσύρετε τη βελόνα εντελώς μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της.

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

13. Εναλλάξτε τη σύριγγα ασφάλισης με μια κενή σύριγγα και προσαρτήστε τη νέα σύριγγα στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή της βελόνας. Απασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείνετε τη βελόνα.

14. Ωθήστε το έμβολο της σύριγγας προς τα μέσα για την εξώθηση του δείγματος αναρρόφησης και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

15. Το εναπομείναν υλικό αναρρόφησης μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του σπειροειδούς ή έκπλυση της συσκευής.

16. Για συλλογή επιπλέον κυττάρων από την ίδια βλάβη, επανεισαγάγετε απαλά το σπειροειδές μέσα στο μεταλλικό εξάρτημα στη λαβή της βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του σπειροειδούς, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενώ υποστηρίζετε το θηκάρι στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το σπειροειδές με μικρά βήματα, έως ότου ο ομφαλός εμπλακεί στο εξάρτημα.

17. Επιπλέον δείγματα είναι δυνατόν να ληφθούν με επανάληψη του βήματος 3 της ενότητας «Προετοιμασία του συστήματος» έως το βήμα 15 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».

18. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από το ενδοσκόπιο, τραβήξτε προς τα πίσω το κλιπ ασφάλισης, ανασηκώστε το επάνω μέρος και τραβήξτε προς τα έξω το ενδοσκόπιο.

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

RENDELTTETÉS

Az eszköz mintavétel céljára szolgál a tracheobronchialis fa vagy a gastrointestinalis traktus belsejében vagy közelében megcélzott, nyálkahártya alatti és extramuralis laesiókból az ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján keresztül, finom tűs leszívás (Fine Needle Aspiration, FNA) céljából.

MEGJEGYZÉSEK

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a COOK Medical vállalatot.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozás, újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegség átviteléhez vezethet.

Az eszköz Olympus EBUS bronchoszkóppal való használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok többek között ugyanazok, amelyek a célhely vizualizálását lehetővé tevő pozíció elérését biztosító elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkoznak.

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak: coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A bronchialis és a gastrointestinalis endoszkópia kapcsán felmerülő lehetséges komplikációk egyebek között az alábbiak: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás és tumorszórás.

VIGYÁZAT

Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben. A tű és a mandrin csúcsa éles, és sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, ha nem elővigyázattal használja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

A MUNKACSATORNA ADAPTERÉNEK ELHELYEZÉSE

Illusztrációk

1. Vizsgálja meg az adaptert, és figyelje meg a jellemzőit (lásd az 1. ábrát).
2. Helyezze a nyitott helyzetű adaptert egy vonalba az endoszkóp munkacsatornájának fémkónuszával.
3. Csúszassa az adaptert a munkacsatornára, ügyelve arra, hogy az adapter alapja a munkacsatorna fémkónusza alá csússzon (lásd a 2. ábrát).
4. Zárja az adaptert, ügyelve arra, hogy rögzüljön (lásd a 3. ábrát).
5. Az adapter ezt követően Luer-zárként működik, melyhez csatlakoztatni lehet a tűt. **Megjegyzés:** Ha a munkacsatorna öblítése kívánatos/szükséges, akkor az öblítést zárt adapteren keresztül hajtsa végre, a tű behelyezése előtt vagy eltávolítása után.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő hegyén elcsúsztható Luer-csatlakozás található, az oldalnyíláson elzárócsappal. A levegő akkor tud ki-be áramlani, ha az elzárócsap „nyitott” állásban van, a fecskendővel egy vonalban (lásd a 4. ábrát).
2. 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) Fordítsa „zárt” állásba az elzárócsapot.
 - c) Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nem rögzül, szívóerőt hozva ezáltal létre.
 - d) Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg sorra nem kerül az aspirációs biopszia.
3. Tolja be az eszközt az endoszkópba, hogy meghatározza a kívánt hüvelyhosszt. A hossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavaros zárat, és csúszassa el addig, amíg a megfelelő hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencijele megjelenik az elcsúsztható hüvelyhossz-beállító ablakában (lásd az 5. ábrát). A kívánt hüvelyhossz megtartásához húzza meg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkópos ultrahanggal azonosítsa a kívánt célhelyet.
2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva, és a tű helyzetének megtartása érdekében a szárnyas csavar a biztonsági gyűrűn zárt helyzetben van, vezesse be az ultrahangos tűt az endoszkóp munkacsatornájába (lásd a 6. ábrát).
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-záras csatlakozó a munkacsatorna nyílásának Luer-csatlakozójához nem kerül.
4. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához; ehhez addig forgassa az eszköz fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a csatlakozók össze nem kapcsolódnak.
5. Az endoszkóp és az eszköz egyenes helyzetében tolja előre a tűt a kívánt hosszra; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn levő szárnyas csavart, és tolja előre addig, amíg a tű előretolásának referenciajele meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában (lásd a 7. ábrát). A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a szárnyas csavart.
- Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben. **Vigázat:** A tű beállítása vagy kitolása alatt győződjön meg arról, hogy az eszköz hozzá van csatlakoztatva az endoszkóp munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.
6. Az endoszkóp helyzetének megtartása mellett tolja ki a tűt a tű fogantyújának előretolásával az előre pozícionált biztonsági gyűrűhöz.
7. Tolja előre a tűt a laesióba.
8. A tű fogantyújának fémvégződésén lévő műanyag végidom óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az ultrahangos tűből. Őrizze meg a mandrint arra az esetre, ha a későbbiekben, további sejtek összegyűjtése kapcsán szükség lenne rá.
9. Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyúján lévő végződésbe.
10. Fordítsa az elzárócsapot a fecskendő vonalában lévő „nyitott” helyzetbe, lehetővé téve, hogy a fecskendőbeli negatív nyomás beszívja a sejteket. Óvatosan, kis lépésekkel mozgassa előre-hátra a tű fogantyúját a biopsziahelyen belül. **Megjegyzés:** A sejtek összegyűjtése során ne távolítsa el a tűt a biopsziahelyről.
11. A sejtek összegyűjtésének befejezésekor húzza teljesen vissza a tűt a hüvelybe; ehhez húzza vissza a tű fogantyúját, és állítsa zárt helyzetbe a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart a tű helyzetének megtartásához.
12. Csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az eszköz egészét az endoszkópból.
13. Cserélje ki a rögzítőfecskendőt egy üres fecskendőre, és csatlakoztassa az új fecskendőt a tű fogantyúján lévő Luer-záras végződésre. Lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart, és tolja ki a tűt.

14. Az aspirált minta kinyomásához tolja be a dugattyút, majd az intézményi irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

15. A megmaradt aspirátum vizsgálat céljára kinyerhető lehet a mandrin vagy az öblítőeszköz visszaillesztésével.

16. Ha további sejteket kíván összegyűjteni ugyanazon laesióból, finoman illessze vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő fémvégződésbe. **Megjegyzés:** A mandrint a visszaillesztése előtt törölje le fiziológias sóoldattal vagy steril vízzel. A Luer-záras csatlakozónál a hüvelyt megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint, amíg a végidom be nem kapcsolódik a végződésbe.

17. További minták az „A rendszer előkészítése” c. rész 3. lépésétől a „Használati utasítás” c. rész 15. lépéséig terjedő lépéssor megismétlésével nyerhetők.

18. Az adapter endoszkópból történő eltávolításához húzza vissza a rögzítőkapcsot, emelje fel a felső részt, és csúsztassa le az endoszkópot.

Az eljárás végeztével a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően dobja ki az eszközt, beleértve az adaptert is.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è utilizzato per prelevare campioni dalle lesioni sottomucosali ed extramurali interessate interne o adiacenti all'albero tracheobronchiale o al tratto gastrointestinale attraverso il canale operativo di un ecoendoscopio per aspirazione con ago sottile (FNA).

NOTE

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

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

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

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

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.

Questo dispositivo è previsto per l'uso con un endoscopio Olympus EBUS (per ecografia endobronchiale).

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per raggiungere la posizione desiderata per la visualizzazione del sito interessato.

Le controindicazioni relative includono, senza limitazioni, la coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia bronchiale e 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 e seeding tumorale.

AVVERTENZA

Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare. La punta dell'ago e il mandrino sono affilati e, se non vengono usati con cautela, possono causare lesioni al paziente o all'operatore.

PRECAUZIONI

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

Prima dell'introduzione, l'avanzamento o l'estrazione del dispositivo, l'ago deve essere ritirato nella guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata per mantenere l'ago in posizione. Il mancato ritiro dell'ago può provocare danni all'endoscopio.

POSIZIONAMENTO DELL'ADATTATORE PER CANALE OPERATIVO **Illustrazioni**

1. Esaminare l'adattatore notandone le caratteristiche. (Vedere la Figura 1)
2. Collocare l'adattatore, in posizione aperta, in linea con il connettore metallico del canale operativo dell'endoscopio.
3. Infilare l'adattatore sul canale operativo accertandosi che la sua base scorra sotto il connettore metallico del canale operativo stesso. (Vedere la Figura 2)
4. Chiudere l'adattatore verificando che sia bloccato. (Vedere la Figura 3)
5. L'adattatore funge ora da attacco Luer Lock a cui è possibile collegare l'ago.

Nota - Se si desidera o se è necessario irrigare il canale operativo, effettuare l'irrigazione attraverso l'adattatore chiuso prima dell'inserimento o dopo la rimozione dell'ago.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare la siringa. La siringa è dotata di due fermi dello stantuffo che devono essere premuti per consentirne l'avanzamento. La punta della siringa ha un attacco Luer Slip con un rubinetto sul raccordo laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato con la siringa. (Vedere la Figura 4)
2. 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 alla posizione chiusa.
 - c) Tirare lo stantuffo fino a bloccarlo in corrispondenza del valore desiderato, creando una pressione negativa.
 - d) Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessaria la biopsia ago aspirata.
3. Fare avanzare il dispositivo nell'endoscopio 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** - L'indicatore di riferimento della

lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore della guaina scorrevole. (Vedere la Figura 5) Serrare la vite zigrinata sul regolatore per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito bersaglio desiderato mediante ecografia endoscopica.
 2. Con l'ago all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio. (Vedere la Figura 6)
 3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock situato alla base del regolatore della guaina scorrevole a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo dell'endoscopio.
 4. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'endoscopio facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
 5. Con l'endoscopio e il dispositivo in posizione dritta, fare avanzare l'ago fino alla lunghezza desiderata, allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e procedendo fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago. (Vedere la Figura 7) Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza.
- Nota** - Il numero che appare nella finestrella dell'anello di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** - Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
6. Mantenendo invariata la posizione dell'endoscopio, estendere l'ago facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza.
 7. Fare avanzare l'ago nella lesione.
 8. Estrarre il mandrino dall'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nel raccordo metallico dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino per un eventuale prelievo aggiuntivo di cellule in un momento successivo.
 9. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco sull'impugnatura dell'ago.
 10. Ruotare il rubinetto alla posizione aperta (allineato con la siringa), permettendo alla pressione negativa presente nella siringa di aspirare cellule. Muovere delicatamente l'impugnatura dell'ago avanti e indietro in piccoli incrementi nell'area biptica. **Nota** - Non allontanare l'ago dall'area biptica durante il prelievo di cellule.
 11. Al termine del prelievo, ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro la relativa impugnatura, e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza per mantenere l'ago in posizione.

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

13. Sostituire la siringa autobloccante con una siringa vuota e collegare la nuova siringa all'attacco Luer Lock sull'impugnatura dell'ago. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago.

14. Spingere lo stantuffo della siringa per espellere il campione aspirato, che va quindi preparato in base alle linee guida previste dalla struttura sanitaria di appartenenza.

15. L'aspirato residuo può essere recuperato ai fini dell'esame istologico reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.

16. Per prelevare altre cellule dalla stessa lesione, reinserire delicatamente il mandrino nell'attacco metallico sull'impugnatura dell'ago. **Nota** - Prima di reinserire il mandrino, pulirlo passandolo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando la guaina in corrispondenza dell'attacco Luer Lock, fare avanzare il mandrino in piccoli incrementi fino a innestare il pomello nell'attacco.

17. Ulteriori campioni possono essere ottenuti ripetendo i passaggi dal numero 3 della sezione "Preparazione del sistema" al numero 15 della sezione "Istruzioni per l'uso".

18. Per rimuovere l'adattatore dall'endoscopio, tirare indietro la clip di bloccaggio, sollevare la sommità e sfilarlo dall'endoscopio.

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto, lai paņemtu paraugus no mērķa zemgļotādas un ekstramurāliem bojājumiem, kas atrodas traheobronhiālajā kokā vai kuņģa-zarnu traktā, vai to tuvumā, veicot aspirāciju ar smalku adatu (Fine Needle Aspiration, FNA) caur ultraskaņas endoskopa darba kanālu.

PIEZĪMES

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

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, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.

Ierīci paredzēts lietot ar Olympus endobronhiālās ultraskaņas endoskopu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver tās kontrindikācijas, kas specifiskas primārai endoskopijas procedūrai, ko veic., lai piekļūtu vēlamajai lokalizācijai un vizualizētu mērķa vietu.

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās, ar bronhiālo endoskopiju un kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, paaugstinātu temperatūru, infekciju, alerģisku reakciju pret zālēm, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos, kā arī audzēja metastāžu izplatīšanos.

BRĪDINĀJUMS

Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā. Adatas un stiletes gals ir ass un, to neizmantojot piesardzīgi, pacientiem vai lietotājiem var izraisīt traumu.

PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla garumu, skatiet iepakojuma marķējumā.

Adatāi jābūt atvilkta ievadapvalkā un īkšķa skrūvei uz drošības gredzena jābūt nobloķētai, lai pirms ierīces ievadīšanas, virzīšanas vai izņemšanas neļautu adatāi izkustēties. Adatas neatvilkšana atpakaļ ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.

DARBA KANĀLA ADAPTERA UZLIKŠANA

Attēli

1. Izpētiet adapteri un pievērsiet uzmanību tā uzbūvei. (skatiet 1. att.)
2. Atvērtā pozīcijā novietojiet adapteri uz vienas līnijas ar endoskopa darba kanāla metāla uzgali.
3. Uzbīdīet adapteri darba kanālam, nodrošinot, lai adaptera pamatne ieslīdētu zem darba kanāla metāla uzgaļa. (skatiet 2. att.)
4. Aizveriet adapteri, pārliecinoties, ka tas ir nobloķēts. (skatiet 3. att.)
5. Tagad adapteris funkcionēs kā Luera tipa savienotājdaļa, kam var pievienot adatu. **Piezīme:** ja vēlama/nepieciešama darba kanāla skalošana, skalojiet pirms adatas ievietošanas vai izņemšanas caur slēgtu adapteri.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Pārbaudiet šļirci. Tai ir divi virzuļa fiksatori, kuriem jābūt nospiesti uz leju, lai virzītu virzuli. Šļirces galā ir Luera slidošā tipa savienotājdaļa, kura sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un atrodas uz vienas līnijas ar šļirci, var ievilk/izpūst gaisu. (skatiet 4. att.)
2. Sagatavojiet šļirci, kā norādīts turpmāk:
 - a) kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa fiksatorus un pilnībā ievirziet virzuli šļircē;
 - b) pagriežiet slēgkrānu tā, lai tas būtu slēgtā pozīcijā;
 - c) pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, tādējādi izraisot atsūkšanu;
 - d) nolieciet sagatavoto šļirci malā līdz aspirācijas biopsijas veikšanas momentam.
3. Ievirziet ierīci endoskopā, lai noteiktu visatbilstošāko ievadapvalka garumu. Lai noregulētu garumu, atlaidiet vajīgāk īkšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdīet, līdz iegūts vēlamais garums. **Piezīme:** pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaite atzīme. (skatiet 5. att.) Pievelciet īkšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamo ievadapvalka garumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ar endoskopiskās ultraskaņas palīdzību identificējiet vēlamo mērķa vietu.
2. Ar ievadapvalkā atvilkto adatu un īkšķa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena, lai neļautu adatāi izkustēties, ievadiet ultrasonogrāfijas adatu endoskopa darba kanālā. (skatiet 6. att.)

3. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz Luera tipa savienotājdaļā uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnes saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luera tipa savienotājdaļu.

4. Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.

5. Endoskopam un ierīcei esot iztaisnotiem, izvirziet adatu līdz vēlamajam garumam, atlaižot vaļīgāk ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, un virziet, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirzīšanas atskaite atzīme. (skatiet 7. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme:** skaitlis drošības gredzena bloķētāja lodziņā norāda adatas izvirzījumu centimetros. **Bridinājums:** nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas laikā būtu pievienota endoskopa darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas, var tikt bojāts endoskops.

6. Saglabājot endoskopa novietojumu, izvirziet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi uz iepriekš pozicionētā drošības gredzena pusi.

7. Virziet adatu bojājumā.

8. Izņemiet stileti no ultrasonogrāfijas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas iegulst adatas roktura metāla savienotājdaļā. Saglabājiet stileti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk vēlēšities paņemt papildu šūnas.

9. Iepriekš sagatavotās šļircs Luera tipa savienotājdaļu stingri pievienojiet savienotājdaļai uz adatas roktura.

10. Pagrieziet slēgkrānu, lai tas būtu atvērtā pozīcijā, uz vienas līnijas ar šļirci, ļaujot negatīvajam spiedienam šļircē aspirēt šūnas. Uzmanīgi, pa nelielam posmam pakustiniet adatas rokturi uz priekšu un atpakaļ biopsijas vietā.

Piezīme: šūnu savākšanas laikā neizņemiet adatu no biopsijas vietas.

11. Pēc šūnu savākšanas pabeigšanas pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, lai neļautu adatai izkustēties.

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

13. Nomainiet bloķējošo šļirci ar tukšu šļirci un pievienojiet jauno šļirci Luera tipa savienotājdaļai uz adatas roktura. Atgrieziet vaļā ikšķa skrūvi uz drošības gredzena un izvirziet adatu.

14. Nospiediet šļircs virzuli, lai izstumtu aspirēto paraugu, tad sagatavojiet paraugu saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

15. Atlikušo aspirātu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stileti vai skalojot ierīci.

16. Lai savāktu papildu šūnas no tā paša bojājuma, uzmanīgi atkārtoti ievietojiet stileti adatas roktura metāla savienotājdaļā. **Piezīme:** Pirms stiletas atkārtotas ievietošanas noslaukiet to ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni. Atbalstot ievadapvalku pie Luera tipa savienotājdaļas, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz stiletas galviņa iegulstas savienotājdaļā.

17. Papildu paraugus var iegūt, atkārtojot no 3. soļa „Sistēmas sagatavošanas” sadaļā līdz 15. solim „Lietošanas instrukcijas” sadaļā.

18. Lai noņemtu adapteri no endoskopa, pabīdiet atpakaļ noslēgskavu, paceliet augšdaļu un izslidiniet no endoskopa.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci, tostarp adapteri, saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski bīstamiem medicīniskiem atkritumiem.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas yra skirtas per endoskopo prieigos kanalą paimti mėginius iš tiriamų tracheobronchinio medžio arba virškinimo trakto viduje arba greta esančių submukozinių ir ektramuralinių darinių ultragarsu kontroliuojamos plonos adatos aspiracinės biopsijos (FNA) metu.

PASTABOS

Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Prietaiso 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“, jei norite gauti leidimą prietaisui grąžinti.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros.

Šį įtaisą gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

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

Šis įtaisas yra skirtas naudoti su „Olympus“ EBUS endoskopy.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra tokios, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą reikiamai tiriamos vietos vizualizavimo padėčiai pasiekti.

Santykinės kontraindikacijos (be kitų): koaguliopatija.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, gali pasireikšti šios su bronchų endoskopija ir virškinimo trakto endoskopija susijusios komplikacijos: perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotonija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas ir naviko išsėjimas.

ĮSPĖJIMAS

Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai. Adatos galiukas ir zondas yra aštrūs, todėl, elgiantis neatsargiai, gali sužaloti pacientą arba naudotoją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženkliniame.

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

PRIEIGOS KANALO ADAPTERIO UŽDĖJIMAS

Iliustracijos

1. Apžiūrėkite adapterį atkreipdami dėmesį į jo ypatumus. (žr. 1 pav.)
2. Atidarytą adapterį sulygiuokite su metaline endoskopo prieigos kanalo įvare.
3. Užstumkite adapterį ant prieigos kanalo užtikrindami, kad adapterio pagrindas įslystų po metaline prieigos kanalo įvare. (žr. 2 pav.)
4. Adapterį uždarykite ir užfiksuokite. (žr. 3 pav.)
5. Dabar adapteris funkcionuos kaip Luerio jungtis, prie kurios galima prijungti adatą. **Pastaba.** Jei prieigos kanalą pageidaujama ar būtina praplauti, plauti reikia per uždarytą adapterį, prieš įvedant adatą arba ją ištraukus.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, spaudžiami stumiant stūmoklį. Švirkšto antgalis turi Luerio jungtį su kraneliu ant šoninės angos. Oro apykaita galima, kai kranelis yra atviroje padėtyje, sulygiuotas su švirkštu. (žr. 4 pav.)
2. Švirkštą paruoškite tokiu būdu:
 - a) Nustatę kranelį į atvirą padėtį, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir stūmoklį visiškai sustumkite į švirkštą.
 - b) Kranelį pasukite į uždarą padėtį.
 - c) Stūmoklį traukite atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, taip sudarydamas siurbimo slėgį.
 - d) Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks aspiracinei biopsijai.
3. Įveskite įtaisą į endoskopą, kad nustatytumėte reikiamą vamzdelio ilgį. Norėdami koreguoti ilgį, atsukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esantį fiksuojamąjį sraigą ir slinkite tol, kol bus pasiektas reikiamas ilgis. **Pastaba.** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje atsiras vamzdelio ilgio atskaitos žymė. (žr. 5 pav.) Tvirtai prisukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esantį sraigą, kad išliktų pageidaujamas vamzdelio ilgis.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Endoskopinio ultragarso būdu nustatykite pageidaujamą mėginio ėmimo vietą.
2. Įtraukę adatą atgal į vamzdelį ir užfiksavę ant apsauginio žiedo esantį sraigą, kad adata liktų savo vietoje, įveskite ultragarso adatą į endoskopo prieigos kanalą. (žr. 6 pav.)
3. Po truputį veskite įtaisą tol, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio reguliatoriaus pagrindu, pasieks prieigos kanalo angos Luerio jungtį.

4. Prijunkite įtaisą prie endoskopo prieigos kanalo angos, pagal laikrodžio rodyklę sukdami įtaiso rankeną tol, kol jungiamosios detalės susijungs.
5. Endoskopui ir įtaisui esant tiesioje padėtyje, pastūmėkite adatą iki reikiamo ilgio, atlaisvinę ant apsauginio žiedo esantį sraigą ir vesdami tol, kol apsauginio žiedo langelyje atsiras norima adatos įvedimo ilgio atskaitos žymė. (žr. 7 pav.) Užsukite sraigą, kad užfiksuotumėte apsauginį žiedą esamoje vietoje.
Pastaba. Apsauginio žiedo langelyje esantis numeris rodo adatos prailginimą centimetrais. **Dėmesio.** Užtikrinkite, kad adatos padėties ar ilgio koregavimo metu įtaisas būtų prijungtas prie endoskopo prieigos kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.
6. Išlaikydami esamą endoskopo padėtį, prailginkite adatą stumdami įtaiso adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo.
7. Įveskite adatą į darinio vietą.
8. Ištraukite ultragarso adatos zoną, švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio metalinėje jungiamojoje detalėje. Pasilaikykite zoną naudoti vėliau, jei prireiktų paimti papildomą ląstelių mėginį.
9. Anksčiau paruošto švirkšto Luerio jungtį tvirtai įstatykite į adatos kotelio jungiamąją detalę.
10. Pasukite kranelį į atvirą padėtį, sulygiuodami su švirkštu, kad švirkšte susidaręs neigiamas slėgis įsiurbtų ląsteles. Po truputį atsargiai judinkite adatos kotelį pirmyn ir atgal biopsijos vietoje. **Pastaba.** Ląstelių mėginio ėmimo metu adatos iš biopsijos vietos patraukti negalima.
11. Užbaigę ląstelių ėmimą, įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo sraigą, kad adata liktų vietoje.
12. Sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite įtaiso Luerio jungtį nuo prieigos kanalo angos ir įtaisą visiškai ištraukite iš endoskopo.
13. Fiksuojamąjį švirkštą pakeiskite tuščiu švirkštu ir naująjį švirkštą prijunkite prie Luerio jungties ant adatos kotelio. Atlaisvinkite ant apsauginio žiedo esantį sraigą ir prailginkite adatą.
14. Švirkšto stūmokliu išstumkite aspiratą, po to mėginį paruoškite pagal įstaigos rekomendacijas.
15. Likusį aspiratą tyrimams galima paimti vėl įvedant zoną ar išplovimo įtaisą.
16. Norėdami iš to paties darinio paimti daugiau ląstelių, vėl švelniai įstatykite zoną į metalinę jungiamąją detalę ant adatos kotelio. **Pastaba.** Prieš iš naujo įvesdami zoną, nuvalykite ją fiziologiniu tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami vamzdelį ties Luerio jungtimi, po truputį veskite zoną tol, kol kaištis įsistatys į jungiamąją detalę.
17. Norint paimti papildomų mėginių galima pakartoti veiksmus nuo skirsnio „Sistemos paruošimas“ 3 veiksmo iki skirsnio „Naudojimo nurodymai“ 15 veiksmo.
18. Norėdami nuo endoskopo nuimti adapterį, atlenkite fiksuojamąjį spaustuką, pakelkite viršų ir nutraukite nuo endoskopo.

Užbaigę procedūrą, įtaisą, įskaitant adapterį, pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å ta prøver fra utvalgte submukosale og ekstramurale lesjoner i eller ved luftrøret og luftrørgrenene eller mage-tarm-kanalen gjennom arbeidskanalen på et ultralydendoskop for finnålsaspirasjon (FNA).

MERKNADER

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt COOK Medical for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

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

Anordningen er beregnet til bruk sammen med et Olympus endobronkialt ultralydendoskop.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter de som er spesifikke for primære endoskopiske prosedyrer som utføres for å oppnå tilgang til ønsket sted for visualisering av målområdet.

Relative kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er tilknyttet bronkial endoskopi og gastrointestinal endoskopi, inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på medikamenter, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjerterytmie eller hjerrestans og tumor-seeding.

ADVARSEL

Ikke til bruk i hjerte- eller karsystem. Spissen på nålen og stiletten er skarp og kan skade pasienten eller brukeren hvis de ikke brukes med forsiktighet.

FORHOLDSREGLER

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

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

PLASSERING AV ARBEIDSKANALADAPTER

Illustrasjoner

1. Undersøk adapteren og legg merke til funksjonene. (Se figur 1)
2. Sett adapteren i åpen posisjon og på linje med metallfestet på endoskopets arbeidskanal.
3. Skyv adapteren inn på arbeidskanalen, og sørg for at basen på adapteren skyves under metallfestet på endoskopets arbeidskanal. (Se figur 2)
4. Lukk adapteren og sørg for at den er låst. (Se figur 3)
5. Adapteren fungerer nå som en luer-lock som nålen kan kobles til. **Merknad:** Hvis det er ønskelig/nødvendig å irrigere arbeidskanalen, må irrigasjonen foregå gjennom den lukkede adapteren før nålen settes inn eller etter at den er fjernet.

KLARGJØRE SYSTEMET

1. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre stemplet frem. Sprøytespissen har en luer-glidetilpasning med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekranen er i åpen posisjon, på linje med sprøyten. (Se figur 4)
2. Klargjør sprøyten på denne måten:
 - a) Trykk stempellåsene ned og skyv stemplet helt inn i sprøyten mens stoppekranen er i åpen posisjon.
 - b) Drei stoppekranen til lukket posisjon.
 - c) Trekk stemplet tilbake til det er låst i ønsket posisjon, slik at det lages et sug.
 - d) Legg den klargjorte sprøyten til side inntil aspirasjonsbiopsien skal utføres.
3. Før anordningen inn i endoskopet for å fastslå passende lengde på hylsen. For å tilpasse lengden løsnes tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen som skyves til passende lengde er funnet.
Merknad: Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. (Se figur 5) Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser det ønskede målområdet ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på endoskopet. (Se figur 6)
3. Før anordningen innover i små trinn til luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-tilpasningen på arbeidskanalporten.
4. Fest anordningen til endoskopets arbeidskanalport ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til tilpasningene er koblet sammen.
5. Mens endoskopet og anordningen holdes rett, føres nålen frem til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem til det ønskede referansemærket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen. (Se figur 7) Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merknad:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåseringen angir i centimeter hvor langt nålen stikker ut. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på endoskopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på endoskopet.
6. Samtidig som endoskopets posisjon opprettholdes, forlenges nålen ved at nålehåndtaket på anordningen føres frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen.
7. Før nålen inn i lesjonen.
8. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i metalltilpasningen på nålehåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk i tilfelle det skal tas flere celleprøver senere.
9. Fest luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i tilpasningen på nålehåndtaket.
10. Drei stoppekranen til åpen posisjon på linje med sprøyten, og la undertrykket i sprøyten aspirere celler. Flytt nålehåndtaket forsiktig, i små trinn, frem og tilbake på biopsistedet. **Merknad:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet mens celleprøven tas.
11. Når celleprøven er fullført, trekkes nålen helt inn i hylsen ved at nålehåndtaket trekkes bakover og tommeskruen på sikkerhetsringen låses for å holde nålen på plass.
12. Frakoble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av endoskopet.
13. Bytt ut låsesprøyten med en tom sprøyte, og fest den nye sprøyten til luer-lock-tilpasningen på nålehåndtaket. Løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og før nålen ut.
14. Trykk sprøytestemplet inn for å skyve ut den aspirerte prøven, og klargjør den deretter i samsvar med institusjonens retningslinjer.

15. Gjenværende aspirat kan innhentes til undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.

16. Sett stiletten forsiktig inn i metalltilpasningen på nålehåndtaket igjen for ytterligere celleprøvetaking fra samme lesjon. **Merknad:** Tørk stiletten med saltvannsoppløsning eller sterilt vann før den settes inn igjen. Samtidig som hylsen ved luer-lock-tilpasningen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til festet er koblet til tilpasningen.

17. Det kan tas flere prøver ved å gjenta fra trinn 3 i "Klargjøre systemet" til og med trinn 15 i "Bruksanvisning".

18. Trekk låseklipsen tilbake, løft toppen og skyv av endoskopet for å fjerne adapteren fra endoskopet.

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

PRZEZNACZENIE

Urządzenie to jest przeznaczone do celowanego pobierania próbek zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie lub obok drzewa tchawiczo-oskrzelowego lub przewodu pokarmowego przez kanał roboczy endoskopu ultrasonograficznego do cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej (BAC).

UWAGI

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

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.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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.

Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania z endoskopem Olympus EBUS.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego, przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu do żądanego położenia w celu wizualizacji docelowego miejsca.

Do względnych przeciwwskazań należą, m.in.: koagulopatia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią drzewa oskrzelowego i przewodu pokarmowego należą, między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, niedociśnienie, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia oraz rozsiew guza.

OSTRZEŻENIE

Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych. Końcówka igły oraz mandryn są ostre i mogą spowodować uraz u pacjenta lub użytkownika jeśli nie zachowano ostrożności przy ich stosowaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

UMIESZCZANIE ŁĄCZNIKA KANAŁU ROBOCZEGO

Ilustracje

1. Skontrolować łącznik i zapoznać się z jego funkcjami. (Patrz rys. 1)
2. Umieścić otwarty łącznik w linii z metalową złączką kanału roboczego endoskopu.
3. Nasunąć łącznik na kanał roboczy, upewniając się, że podstawa łącznika wsunie się pod metalową złączkę kanału roboczego. (Patrz rys. 2)
4. Zamknąć łącznik, upewniając się, że jest zablokowany. (Patrz rys. 3)
5. Łącznik będzie teraz działać jak łącznik Luer lock, do którego można podłączyć igłę. **Uwaga:** Jeśli wymagana jest irygacja kanału roboczego, należy ją prowadzić przez zamknięty łącznik przed wprowadzeniem lub po usunięciu igły.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby przesunąć tłoczek do przodu. Końcówka strzykawki ma łącznik wsuwany typu Luer z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równolegle do strzykawki. (Patrz rys. 4)
2. 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 do pozycji zamkniętej.
 - c) Odciągnąć tłoczek wstecz, aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
 - d) Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji aspiracyjnej.
3. Wsunąć urządzenie do endoskopu, 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. 5) Dokręcić śrubę

radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić żądane miejsce docelowe, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Z wycofaną do koszulki igłą i śrubą radełkowaną zablokowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, tak aby uniemożliwić przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu. (Patrz rys. 6)

3. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki z łącznikiem Luer portu kanału roboczego.

4. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt urządzenia zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia łączników.

5. Przy wyprostowanym endoskopie i urządzeniu wsunąć igłę na wymaganą długość poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 7) 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 się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

6. Utrzymując położenie endoskopu, wysunąć igłę, przesuwając uchwyt igły w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.

7. Wprowadzić igłę w obręb zmiany.

8. Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej delikatnie pociągając do tyłu plastikową głowicę osadzoną w metalowym łączniku uchwytu igły. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagane będzie dodatkowe pobranie komórek.

9. Przymocować pewnie łącznik typu Luer lock uprzednio przygotowanej strzykawki do łącznika uchwytu igły.

10. Obrócić kranik do pozycji otwartej równolegle do strzykawki, co umożliwia aspirację komórek przez podciśnienie w strzykawce. Delikatnie poruszać uchwytem igły w przód i w tył małymi odcinkami w obrębie miejsca biopsji.

Uwaga: Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas pobierania komórek.

11. Po zakończeniu pobierania komórek całkowicie wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby utrzymać igłę w miejscu.

12. Odłączyć łącznik typu Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego obracając uchwyt urządzenia przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

13. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć nową strzykawkę do łącznika typu Luer lock na uchwycie igły. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę.

14. Wcisnąć tłoczek strzykawki, aby wystrzyknąć zaaspirowaną próbkę, a następnie opracować próbkę zgodnie z zaleceniami danej placówki.

15. Pozostały aspirat można odzyskać do badania wprowadzając ponownie mandryn lub stosując urządzenie do przepłukiwania.

16. Aby pobrać dodatkowe komórki z tej samej zmiany, delikatnie wprowadzić ponownie mandryn do metalowego łącznika na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub jałową wodą. Podtrzymując koszulkę w łączniku typu Luer lock, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica połączy się z łącznikiem.

17. Dodatkowe próbki można uzyskać powtarzając czynności od kroku 3 w części „Przygotowanie systemu” do kroku 15 w części „Instrukcja użycia”.

18. Aby usunąć łącznik z endoskopu, odciągnąć wstecz zacisk blokujący, unieść górną część i zsunąć z endoskopu.

Po zakończeniu zabiegu usunąć urządzenie wraz z łącznikiem zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colheita de amostras de lesões alvo extramurais e na submucosa acessíveis pela árvore traqueobrônquica ou tracto gastrointestinal através do canal acessório de um endoscópio de ultra-sons para aspiração por agulha fina (FNA).

NOTAS

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

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.

Este dispositivo destina-se a utilização com um endoscópio de ultra-sons endobrônquico Olympus.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem as específicas do procedimento endoscópico primário a ser efectuado para obter acesso à posição desejada para visualizar o local alvo.

As contra-indicações relativas incluem, entre outras, a coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia brônquica e gastrointestinal incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca e metastização tumoral.

ADVERTÊNCIA

Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular. A ponta da agulha e o estilete são afiados e podem provocar lesões no paciente ou no utilizador se não forem utilizados com cuidado.

PRECAUÇÕES

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

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

COLOCAÇÃO DO ADAPTADOR DE CANAL ACESSÓRIO

Ilustrações

1. Inspeccione o adaptador e tome nota das funcionalidades. (Ver fig. 1)
2. Coloque o adaptador, na posição aberta, alinhado com o conector de metal do canal acessório do endoscópio.
3. Faça deslizar o adaptador sobre o canal acessório, certificando-se de que a base do adaptador desliza sob o conector de metal do canal acessório. (Ver fig. 2)
4. Feche o adaptador e certifique-se de que fica bloqueado. (Ver fig. 3)
5. O adaptador funcionará agora como um Luer-Lock ao qual é possível ligar a agulha. **Observação:** se pretender ou se for necessário proceder à irrigação do canal acessório, irrigue através do adaptador fechado antes de proceder à inserção ou após a remoção da agulha.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. 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-Slip 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. (Ver fig. 4)
2. 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 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.
3. Avance o dispositivo para dentro do endoscópio para determinar o comprimento pretendido da bainha. 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 aparece na janela do regulador deslizante

da bainha. (Ver fig. 5) 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 alvo pretendido com o endoscópio de ultra-sons.
2. Com a agulha recolhida dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, bloqueado para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ultra-sons no canal acessório do endoscópio. (Ver fig. 6)
3. Avance o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock, na base do regulador deslizante da bainha, alcançar o conector Luer do orifício do canal acessório.
4. Fixe o dispositivo no orifício do canal acessório do endoscópio rodando o punho do dispositivo no sentido dos ponteiros do relógio até os conectores ficarem ligados entre si.
5. Com o endoscópio e o dispositivo direitos, avance a agulha até ao comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual no anel de segurança e avançando-a até aparecer, na janela do anel de segurança, a marca de referência pretendida para o avanço da agulha. (Ver fig. 7) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Observação:** o número que surge na janela do anel de bloqueio de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** durante o avanço ou extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal de acessórios do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes de regular ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.
6. Mantendo a posição do endoscópio, alongue a agulha avançando o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado.
7. Avance a agulha até à lesão.
8. Retire o estilete da agulha de ultra-sons puxando suavemente para trás o conector de plástico assente no encaixe metálico do punho da agulha. Preserve o estilete para ser utilizado mais tarde, caso deseje fazer a colheita de mais células posteriormente.
9. Fixe, com segurança, o conector Luer da seringa previamente preparada no encaixe no punho da agulha.
10. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa no interior da seringa aspire células. Com suavidade, mexa a pega da agulha em pequenos incrementos, para trás e para diante, no local da biopsia. **Observação:** não retire a agulha do local da biopsia durante a colheita de células.
11. Terminada a colheita das células, retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando a pega da agulha para trás, e aperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança para fixar a agulha no devido lugar.
12. Desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Retire todo o dispositivo do endoscópio.

13. Troque a seringa de bloqueio por uma seringa vazia e fixe a nova seringa no conector Luer-Lock do punho da agulha. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e alongue a agulha.

14. Empurre o êmbolo da seringa para expelir a amostra aspirada e, em seguida, prepare a amostra de acordo com as directrizes institucionais.

15. Reintroduza o estilete ou irrigue o dispositivo para recuperar o restante aspirado, caso pretenda examiná-lo.

16. Para colher mais células da mesma lesão, volte a inserir o estilete, com suavidade, no encaixe metálico na pega da agulha. **Observação:** antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura a bainha no conector Luer-Lock, avance o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no acessório de encaixe.

17. Pode obter outras amostras repetindo o passo 3 da secção “Preparação do sistema” até ao passo 15 da secção “Instruções de utilização”.

18. Para remover o adaptador do endoscópio, puxe o grampo de fixação para trás, levante a parte de cima e faça deslizar o endoscópio.

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

UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează în biopsia leziunilor țintă submucoase și extramurale, din cadrul arborelui traheobronșic sau tractului gastrointestinal ori adiacente cu acestea, prin intermediul canalului de lucru al unui endoscop ecografic pentru biopsie fină aspirată (FNA).

NOTE

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

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 COOK Medical pentru obținerea autorizației de retur.

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

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de cadrele medicale instruite în acest sens.

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării cu un endoscop Olympus EBUS.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice procedurii de endoscopie primară efectuată pentru obținerea accesului la poziția dorită în scopul vizualizării locului țintă.

Contraindicațiile relative includ următoarele, nefiind limitate la acestea: coagulopatie.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate bronhoendoscopiei și endoscopiei gastrointestinale includ următoarele, nefiind limitate la acestea: perforație, hemoragie, aspirație, febră, infecție, reacție alergică la medicație, hipotensiune arterială, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac și metastaze tumorale.

ATENȚIONARE

A nu se utiliza asupra inimii sau sistemului vascular. Vârful acului și stiletul sunt ascuțite și pot cauza rănirea pacientului sau utilizatorului dacă nu sunt folosite cu precauție.

PRECAUȚII

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

Acul trebuie retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat pentru a ține acul în poziție înainte de introducerea, înaintarea sau retragerea dispozitivului. Eșecul în retragerea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

AMPLASAREA ADAPTORULUI CANALULUI DE LUCRU

Ilustrații

1. Examinați adaptorul și inspectați-i caracteristicile. (Vezi fig. 1)
2. Amplasați adaptorul în poziția deschisă, aliniat cu amboul metalic al canalului de lucru al endoscopului.
3. Glisați adaptorul pe canalul de lucru, asigurându-vă că baza adaptorului glisează sub amboul metalic al canalului de lucru. (Vezi fig. 2)
4. Închideți adaptorul, asigurându-vă că acesta este fixat în poziție. (Vezi fig. 3)
5. Adaptorul va funcționa acum drept racord Luer Lock, la care acul poate fi conectat. **Notă:** Dacă se dorește/este necesară irigarea canalului de lucru, irigați prin adaptorul închis, anterior introducerii sau după scoaterea acului.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Examinați seringă. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsate pentru înaintarea acestuia. Vârful seringii prezintă un racord Luer Slip, cu robinet pe orificiul lateral. Aerul poate fi circulat atunci când robinetul se află în poziție „deschis”, aliniat cu seringă. (Vezi fig. 4)
2. Pregătiți seringă în modul următor:
 - a) Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați integral pistonul în seringă.
 - b) Răsuciți robinetul în poziția „închis”.
 - c) Trageți pistonul înapoi până când se fixează în locul dorit, creând un efect de aspirație.
 - d) Puneți deoparte seringă pregătită, până în momentul în care trebuie efectuată biopsia aspirată.
3. Înaintați dispozitivul în endoscop pentru a determina lungimea dorită a tecii. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați până când se obține lungimea preferată. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii.

(Vezi fig. 5) Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul țintă dorit prin ecografie endoscopică.
2. Cu acul retras în teacă și șurubul de police blocat pe inelul de siguranță pentru a ține acul în poziție, introduceți acul pentru ecografie în canalul de lucru al endoscopului. (Vezi fig. 6)
3. Înaintați dispozitivul în pași mici, până când racordul Luer Lock de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește racordul Luer de pe portul canalului de lucru al endoscopului.
4. Atașați dispozitivul la portul canalului de lucru al endoscopului, rotind maneta dispozitivului în sens orar, până când racordurile sunt conectate.
5. Cu endoscopul și dispozitivul în poziție dreaptă, avansați acul către lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police de pe inelul de siguranță și înaintarea lui până când marcajul de referință dorit pentru înaintarea acului apare în fereastra inelului de siguranță. (Vezi fig. 7) Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică extensia acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extensiei acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul de lucru al endoscopului. Eșecul în atașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extensia acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
6. Menținând poziția endoscopului, extindeți acul înaintând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță pus anterior în poziție.
7. Înaintați acul în leziune.
8. Îndepărtați stiletul de pe acul pentru ecografie, trăgând ușor înapoi de amboul de plastic fixat în racordul de metal al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare, dacă doriți să recoltați celule suplimentare ulterior.
9. Atașați racordul Luer Lock al seringii pregătite anterior la racordul mânerului acului.
10. Răsuciți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, permițând aspirarea celulelor datorită presiunii negative din seringă. Deplasați mânerul acului cu mișcări blânde, în trepte mici, înainte și înapoi în locul de biopsie. **Notă:** Nu scoateți acul din locul de biopsie pe durata recoltării celulelor.
11. După terminarea recoltării de celule, retrageți acul complet în teacă, trăgând înapoi mânerul acului și blocând șurubul de police pe inelul de siguranță pentru a menține acul în poziție.
12. Deconectați racordul Luer Lock al dispozitivului de la portul canalului de lucru, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.
13. Înlocuiți seringă de blocare cu o seringă goală și atașați noua seringă la racordul Luer Lock de pe mânerul acului. Deblocați șurubul de police de pe inelul de siguranță și extindeți acul.

14. Împingeți pistonul seringii în interior pentru a evacua specimenul aspirat, după care preparați-l conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.

15. Resturile de specimen aspirat pot fi recuperate pentru examinare prin reintroducerea stiletului sau spălarea dispozitivului cu jet de lichid.

16. Pentru recoltarea de celule suplimentare din aceeași leziune, reintroduceți ușor stiletul în racordul metalic de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de introducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă. Menținând teaca la racordul Luer Lock, înaintați stiletul în pași mici, până când amboul stiletului este prins în racord.

17. Se pot obține probe suplimentare prin repetarea pasului 3 din cadrul secțiunii „Pregătirea sistemului” și până la pasul 15 din cadrul secțiunii „Instrucțiuni de utilizare”.

18. Pentru a scoate adaptorul din endoscop, trageți înapoi clema blocantă, ridicați capacul și glisați-l din endoscop.

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

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na odber vzoriek cieľových submukózných a extramurálnych lézií vnútri alebo v blízkosti tracheobronchiálneho stromu alebo gastrointestinálneho traktu cez prístupový kanál ultrazvukového endoskopu na aspiráciu jemnou ihlou (FNA).

POZNÁMKY

Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

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

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je obmedzené na vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

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

Táto pomôcka je určená na použitie s endoskopom Olympus EBUS.

KONTRAINDIKÁCIE

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

Medzi relatívne komplikácie patria okrem iného: koagulopatia.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie spájané s bronchiálnou endoskopiou a gastrointestinálnou endoskopiou patria okrem iného: perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, nízky krvný tlak, respiračný útlm alebo zástava, srdcová arytmia alebo zástava a rozšírenie tumoru.

VAROVANIE

Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme. Hroty ihly a sondy sú ostré a ak sa s nimi nezaobchádza opatrne, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Pred zavedením, zasúvaním alebo vytiahnutím pomôcky 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.

ZAVEDENIE ADAPTÉRA PRÍSTUPOVÉHO KANÁLA

Ilustrácie

1. Prezrite si adaptér a všimnite si jeho funkcie. (Pozri obr. 1)
2. Adaptér v otvorenej polohe zarovnajte s kovovým hrdlom prístupového kanála endoskopu.
3. Adaptér posuňte na prístupový kanál a skontrolujte, či podstavec adaptéra vklzne pod kovové hrdlo prístupového kanála. (Pozri obr. 2)
4. Zatvorte adaptér a skontrolujte, či je zaistený. (Pozri obr. 3)
5. Adaptér teraz bude fungovať ako luerov spoj, na ktorý možno pripojiť ihlu. **Poznámka:** Ak je žiaduci alebo potrebný výplach prístupového kanála, vyplachujte cez zatvorený adaptér ešte pred vsunutím alebo po vytiahnutí ihly.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Skontrolujte striekačku. Piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má luerov nástrčný spoj s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou, môže prebiehať výmena vzduchu. (Pozri obr. 4)
2. Striekačku pripravte nasledovne:
 - a) Keď je kohútik v otvorenej polohe, stlačte poistky piestu a piest úplne vtlačte do striekačky.
 - b) Kohútik otočte do zatvorenej polohy.
 - c) Piest potiahnite naspäť, kým sa nezaistí na mieste v požadovanom nastavení, čím vznikne odsávanie.
 - d) Pripravenú striekačku odložte nabok, kým nebude potrebná na aspiračnú biopsiu.
3. Pomôcku zasunite do 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. 5) Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Požadované cieľové miesto identifikujte endoskopickým ultrazvukom.
2. S ihlou vtiahnutou do puzdra a palcovou skrutkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou tak, aby ihla držala na mieste, zavedte ultrazvukovú ihlu do prístupového kanála endoskopu. (Pozri obr. 6)
3. Pomôcku zasúvajte po malých krokoch, až kým sa prvok luerového spoja na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s luerovým prvkom na porte prístupového kanála.
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála endoskopu otáčaním rúčky pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa tieto prvky nespoja.
5. Keď sú endoskop a pomôcka vyrovnané, zasúvajte ihlu do požadovanej dĺžky uvoľnením palcovej skrutky na bezpečnostnom krúžku a zasúvajte ju dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví referenčná značka zasunutia ihly. (Pozri obr. 7) Palcovú skrutku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje natiahnutie ihly v centimetroch. **Pozor:** Pri nastavovaní alebo ťažovaní ihly skontrolujte, či je pomôcka pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie nástroja pred nastavením ihly alebo jej natiahnutím môže spôsobiť poškodenie endoskopu.
6. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň natiahnite ihlu zasúvaním rúčky ihly na pomôcku do vopred nastaveného bezpečnostného krúžku.
7. Ihlu zasuňte do lézie.
8. Z ultrazvukovej ihly vyberte sondu jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v kovovom prvku na rúčke ihly. Sondu si odložte na neskoršie použitie, ak by sa vyžadoval ďalší odber buniek.
9. Prvok luerového spoja vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k spoju na rúčke ihly.
10. Kohútik otočte do otvorenej polohy, zarovnanej so striekačkou, čo umožní aspiráciu buniek vďaka podtlaku v striekačke. Rúčku ihly jemne posúvajte po malých krokoch hore a dole v mieste biopsie. **Poznámka:** Počas odberu buniek ihlu nevyťahujte z miesta biopsie.
11. Po ukončení odberu buniek ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatiahnutím za rúčku ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku tak, aby ihla držala na mieste.
12. Prvok luerového spoja pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rúčky prístroja proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.
13. Poistnú striekačku vymeňte za prázdnu striekačku a túto novú striekačku pripojte na prvok luerového spoja na rúčke ihly. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu.
14. Piest striekačky potlačte, aby sa vypudila aspirovaná vzorka, a potom ju pripravte podľa ústavných smerníc.

15. Zvyšok aspirovanej vzorky možno získať na testovanie opakovaným zasunutím sondy alebo výplachom pomôcky.

16. Na účely odberu ďalších buniek z tej istej lézie, sondu znovu jemne zasunúť do kovového spoja na rúčke ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím sondy utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Puzdro pridržiavajte na prvku luerového spoja, pričom po malých krokoch zasúvajte sondu, až kým hrdlo sondy nezapadne do prvku.

17. Ďalšie vzorky možno získať opakovaním kroku 3 z časti „Príprava systému“ až po krok 15 v „návode na použitie“.

18. Pri sťahovaní adaptéra z endoskopu potiahnite poistnú svorku, nadvihnite vrch a endoskop zosunúť.

Po ukončení zákroku pomôcku vrátane adaptéra zlikvidujte podľa ústavných smerníc pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener muestras de lesiones submucosas y extramurales específicas del interior del árbol traqueobronquial o el tubo digestivo, o adyacentes a estos, a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio para aspiración con aguja fina.

NOTAS

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse con un ecoendoscopio endobronquial Olympus.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso a la posición requerida para visualizar el lugar deseado.

Las contraindicaciones relativas son, entre otras: coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia bronquial y 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, y diseminación tumoral.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular. La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.

PRECAUCIONES

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

La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe asegurarse para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

COLOCACIÓN DEL ADAPTADOR DEL CANAL DE ACCESORIOS **Ilustraciones**

1. Examine el adaptador y fíjese en sus características. (Vea la figura 1)
2. Coloque el adaptador, en la posición abierta, alineado con el conector metálico del canal de accesorios del endoscopio.
3. Deslice el adaptador sobre el canal de accesorios, asegurándose de que la base del adaptador se deslice debajo del conector metálico del canal de accesorios. (Vea la figura 2)
4. Cierre el adaptador y asegúrese de que quede bloqueado. (Vea la figura 3)
5. El adaptador funcionará ahora como una conexión Luer Lock a la que puede acoplarse una aguja. **Nota:** Si se desea o es necesaria la irrigación del canal de accesorios, irríguelo a través del adaptador cerrado antes de la introducción o después de la extracción de la aguja.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer slip 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 figura 4)
2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a) Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y hágalo avanzar hasta el tope de la jeringa.
 - b) Gire la llave de paso hasta la posición «cerrada».
 - c) Retraiga el émbolo hasta que quede asegurado en el ajuste deseado; esto creará una aspiración.
 - d) Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia por aspiración.

3. Haga avanzar el dispositivo en el interior del endoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el 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 figura 5) Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique mediante ecoendoscopia el lugar deseado.
2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad asegurado para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. (Vea la figura 6)
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del acceso del canal de accesorios.
4. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios del endoscopio girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
5. Con el endoscopio y el dispositivo rectos, haga avanzar la aguja la distancia deseada, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndola avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la figura 7) Apriete el tornillo de mano para asegurar 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 se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
6. Mientras mantiene la posición del endoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
7. Haga avanzar la aguja al interior de la lesión.
8. Extraiga el estilote de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango de la aguja. Guarde el estilote para utilizarlo si desea recoger más células posteriormente.
9. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión del mango de la aguja.
10. 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 de la aguja 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.

11. Tras finalizar la recogida de células, retraiga por completo la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del mango de la aguja y asegure el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad para mantener la aguja en posición.

12. Desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del acceso del canal de accesorios, girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

13. Intercambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople la nueva jeringa a la conexión Luer Lock del mango de la aguja. Afloje el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja.

14. Empuje el émbolo de la jeringa para expulsar la muestra aspirada y, a continuación, prepare ésta según las pautas del centro.

15. Si desea examinar la muestra aspirada restante, puede recuperarla volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.

16. Para volver a recoger células de la misma lesión, 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 estéril. Mientras sujeta la vaina en la conexión Luer Lock, haga avanzar poco a poco el estilete hasta que su conector encaje en la conexión.

17. Para obtener más muestras, repita el procedimiento descrito desde el paso 3 de «Preparación del sistema» hasta el paso 15 de las «Instrucciones de uso».

18. Para retirar el adaptador del endoscopio, tire hacia atrás de la abrazadera de fijación, levante la parte superior y deslice el endoscopio hasta desprenderlo.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt ska användas för provtagning av submukosala och extramurala lesioner som ligger inom eller angränsar till trakeobronkialträdet eller gastrointestinalkanalen genom arbetskanalen på ett ultraljudsendoskop för fin nålaspiration (FNA).

ANMÄRKNINGAR

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna produkt begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

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

Denna produkt är avsedd att användas tillsammans med ett Olympus EBUS-skop.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att skapa åtkomst till önskad plats för visualisering av målstället.

Relativa kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förbundna med bronkial endoskopi och gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd samt tumörspridning.

VARNING

Får inte användas i hjärtat eller det vaskulära systemet. Nålens och mandrängens spetsar är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen måste låsas för att hålla nålen på plats före införande, under införande eller tillbakadragande av instrumentet. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra skada på endoskopet.

PLACERING AV ARBETSKANALADAPTERN

Illustrationer

1. Undersök adaptorn och lägg märke till dess egenskaper. (Se fig. 1)
2. Placera adaptorn, i öppet läge, i linje med endoskopets arbetskanals metallfattning.
3. Skjut fast adaptorn på arbetskanalen och se till att adaptorns bas skjuts in under arbetskanalens metallfattning. (Se fig. 2)
4. Stäng adaptorn och se till att den är låst. (Se fig. 3)
5. Adaptorn fungerar nu som ett Luer-lås som nålen kan anslutas till. **Obs!** Om spolning av arbetskanalen är önskvärd/nödvändig ska du spola genom den stängda adaptorn före införing eller efter avlägsnande av nålen.

SYSTEMFÖRBEREDELSE

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna föras fram. Sprutans spets har ett Luer-glidbeslag med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad längs sprutan. (Se fig. 4)
2. Förbered sprutan enligt följande:
 - a) Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
 - b) Vrid kranen till "stängt" läge.
 - c) Dra kolven bakåt tills den låses på plats i önskat läge och skapar en sugeffekt.
 - d) Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills aspirationsbiopsin ska utföras.
3. För in instrumentet i endoskopet för att fastställa önskad längd på hylsan. Justera längden genom att lossa på tumskraven på den glidande hylsjusteraren och flytta det tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren. (Se fig. 5) Dra åt tumskraven på justeraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskat målställe med endoskopiskt ultraljud.
2. Med nålen indragen i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen låst för att hålla nålen på plats, förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet. (Se fig. 6)
3. För in instrumentet lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalporten.
4. Fäst instrumentet vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida anordningens handtag medurs tills fattningarna har kopplats ihop.
5. Håll endoskopet och instrumentet rakt och för in nålen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsrings tumskrav och föra fram nålen tills önskad referensmarkering för nålframföring visas i säkerhetslåsrings fönster. (Se fig. 7) Dra åt tumskraven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i låsrings fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig:** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att instrumentet har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om instrumentet inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
6. Bibehåll endoskopets läge och sträck ut nålen genom att föra fram nålhandtaget på instrumentet till den förplacerade säkerhetslåsringen.
7. För in nålen i lesionen.
8. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i metallbeslaget på nålhandtaget. Bevara mandrängen för senare användning, om ytterligare cellprover behövs vid ett senare tillfälle.
9. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid fattningen på nålhandtaget.
10. Vrid kranen till "öppet" läge så att den är riktad längs med sprutan och låt det negativa trycket i sprutan aspirera celler. Förflytta nålhandtaget försiktigt och lite i taget fram och tillbaka inuti biopsiområdet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från biopsiområdet under cellprovtagning.
11. Efter slutförd cellprovtagning ska nålen dras tillbaka helt in i hylsan genom att nålhandtaget dras bakåt och tumskraven på säkerhetslåsringen låses för att hålla nålen på plats.
12. Koppla från instrumentets Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida anordningens handtag moturs, och avlägsna hela instrumentet från endoskopet.
13. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid Luer-låskopplingen på nålhandtaget. Lås upp tumskraven på säkerhetslåsringen och sträck ut nålen.
14. Tryck in sprutkolven för att stöta ut uppsamlat prov och förbered det sedan enligt institutionens riktlinjer.
15. Återstående aspirat kan samlas för undersökning, genom att föra in mandrängen på nytt eller spola instrumentet.

16. För ytterligare cellprovtagning från samma lesion, för försiktigt in mandrängen i metallbeslaget på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd hylsan vid Luer-låskopplingen samtidigt som mandrängen förs in lite i taget, tills fattningen kopplas in i metallbeslaget.

17. Ytterligare prov kan erhållas genom att steg 3 i avsnittet "Systemförberedelse" till steg 15 i "Bruksanvisning" upprepas.

18. Du avlägsnar adaptern från endoskopet genom att dra låsklämman bakåt, lyfta adapterns övre del/topp och skjuta loss adaptern från endoskopet.

När ingreppet avslutats ska anordningen, inklusive adapter, kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

Rx ONLY



Single Use



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2015 ©

IFU0051-6

10-2015