

EchoTip Ultra Endobronchial HD Ultrasound Needle for Pentax Scopes

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

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

EchoTip Ultra endobronkial HD ultralydndål til Pentax skoper

EchoTip Ultra endobronchiale HD ultrasone naald voor Pentax endoscopen

Endobronhiaalne kõrglahutusega ultrahelinõel EchoTip Ultra endoskoopide Pentax jaoks

Aiguille pour écho-endoscopie haute définition endobronchique

EchoTip Ultra pour les endoscopes Pentax

EchoTip Ultra endobronchiale HD-Ultraschallnadel für Pentax-Endoskope

Ενδοβρογχική βελόνα υπερήχων υψηλής ανάλυσης

EchoTip Ultra για ενδοσκόπια Pentax

EchoTip Ultra endobronchialis, nagy felbontású, ultrahanggal vezérelt tű Pentax endoszkópokhoz

Ago ecografico endobronchiale ad alta definizione

EchoTip Ultra per endoscopi Pentax

EchoTip Ultra endobronhiālā augstas precizitātes ultraskaņas adata Pentax endoskopiem

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

EchoTip Ultra endobronkial HD-ultralydndål for Pentax endoskoper

Igła ultrasonograficzna EchoTip Ultra do stosowania z bronchoskopami Pentax wysokiej rozdzielczości

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

Ac ecografic HD endobronşic EchoTip Ultra pentru endoscoape Pentax

Endobronchiálna ultrazvuková ihla s vysokým rozlišením

EchoTip Ultra pre endoskopy Pentax

Aguja de ecografía endobronquial de alta definición

EchoTip Ultra para endoscopios Pentax

EchoTip Ultra endobronkial HD ultraljūdndål för Pentax endoskop

English	1
Bulgarian/Български	5
Czech/Česky.....	10
Danish/Dansk	14
Dutch/Nederlands.....	18
Estonian/Eesti	22
French/Français.....	26
German/Deutsch	30
Greek/Ελληνικά.....	34
Hungarian/Magyar	38
Italian/Italiano.....	42
Latvian/Latviski.....	46
Lithuanian/Lietuviškai	50
Norwegian/Norsk.....	54
Polish/Polski.....	58
Portuguese/Português.....	62
Romanian/Română	66
Slovak/Slovenčina	70
Spanish/Español.....	74
Swedish/Svenska	78

English

INTENDED USE

This device is used to sample targeted submucosal and extramural lesions within or adjacent to the tracheobronchial tree through the accessory channel of an ultrasound 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 supplied sterile and intended for single use only.

This device is intended for use with an Pentax 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 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.

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. 1)
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. To adjust device sheath length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the sheath length is at "0". **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window. (See Fig. 2) Tighten thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the sheath length.
4. Lock thumbscrew on safety ring until "0" appears in safety ring window.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

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. **Note:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting 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. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on

the endoscopic view, confirming that the sheath has emerged from the working channel of the scope.

6. With the endoscope and device straight, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for the needle advancement appears in the window of the safety ring. (See Fig. 3) 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.

7. While maintaining the position of the endoscope, extend the needle by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring.

8. Advance the needle into the lesion.

9. 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.

10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely into the fitting on the needle handle.

11. 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.

12. 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.

13. Unlock the thumbscrew of sheath adjuster and remove needle while keeping sheath adjuster attached to endoscope. (See Fig. 4)

14. 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.

15. Push in the syringe plunger to expel aspirate specimen, then prepare per institutional guidelines.

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

17. For additional 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 and ensure that the needle is fully retracted into sheath and locking ring is locked in place.

While supporting the stylet at the Luer lock fitting, advance it in small increments, until the hub is engaged in the fitting.

18. Readvance the sheath through the attached sheath adjuster, ensuring that both thumbscrews are aligned on same side.

19. Additional samples may be obtained by repeating Step 5 through 16 of "Instructions for Use".

20. Upon completion of procedure, 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.

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

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за вземане на проби от прицелни субмукозни и екстрамурални лезии в или в близост до трахеобронхиалното дърво 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, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете COOK Medical.

Да се съхранява на сухо място, без екстремни температури.

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

Това изделие се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба.

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

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.

Противопоказанията, свързани с неговата употреба, включват, но не се ограничават до: коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с бронхиална ендоскопия, включват, без да се ограничават до: перфорация, хеморагия, аспирация, висока температура, инфекция, алергична реакция към лекарство, хипотензия, потискане или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърдечната дейност и разсейване на тумор.

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 затегне, 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.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Прегледайте внимателно спринцовката. Тя има два осигурителни механизма на буталото, които трябва да бъдат натиснати, за да се придвижи буталото. Накрайникът на спринцовката има блокираща сглобка Луер с кранче на страничния отвор. Въздухът може да бъде сменен, когато кранчето е в положение "отворено" и паралелно на спринцовката. (вж фиг. 1)

2. Пригответе спринцовката по следния начин:

- a) Когато кранчето е в положение "отворено", натиснете буталните осигурителни механизми и придвижете буталото изцяло навътре в спринцовката.
- b) Завъртете кранчето в положение "затворено".
- c) Издърпайте буталото обратно, докато се закрепите на желаното положение, създавайки вакуум.
- d) Оставете приготвената спринцовка настрана, докато се наложи да вземете аспирационна биопсия.

3. За да коригирате дължината на защитната обвивка, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете, докато дължината на защитната обвивка достигне "0".

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

4. Затегнете винта върху предпазния пръстен, докато в прозорчето на предпазния пръстен се появи "0".

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Идентифицирайте желаното прицелно място с ултразвукова ендоскопия.

2. С иглата прибрана в предпазителя и винта върху предпазния пръстен затегнат така, че да държи иглата неподвижна, въведете ехографската игла в работния канал на ендоскопа. **Забележка:** Ако се срещне съпротивление при въвеждане на иглата, намалете ъгъла на огъване на ендоскопа, докато се постигне гладко преминаване.

3. Придвигнете напред изделието на малки стъпки, докато блокиращата сглобка Луер в основата на плъзгащия се регулатор на защитната обвивка съвпадне със съединителната сглобка Луер 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 съединителните части.

5. Регулирайте защитната обвивка до желаното положение, като внимавате тя да се вижда на ендоскопския визьор и така се потвърди, че защитната обвивка се е показала от работния канал на ендоскопа.

6. Като държите ендоскопа и изделието изправени, регулирайте придвижването на иглата напред до достигане на желаната дължина, като разхлабете винта върху предпазния пръстен и придвигнете иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи желаното означение за придвижването на иглата. (вж. фиг. 3) Затегнете винта, за да застопорите предпазния пръстен на мястото.

Забележка: Числото в прозорчето на обезопасяващия заключващ пръстен показва придвижването напред на иглата в сантиметри.

Внимание: При регулирането или придвижването напред на иглата, се уверете, че изделието е прикрепено към работния канал на ендоскопа. Ако не сте прикрепили изделието преди регулирането или придвижването напред на иглата, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

7. Запазвайки позицията на ендоскопа, удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на място предпазен пръстен.

8. Придвигнете иглата в лезията.

9. 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.

10. Прикрепете добре блокиращата сглобка Луер на предварително приготвената спринцовка към сглобката на дръжката на иглата.

11. 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.

12. 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.

13. Отвийте винта на регулатора на защитната обвивка и махнете иглата, като регулаторът на защитната обвивка трябва да остане прикрепен към ендоскопа. (вж. фиг. 4)

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

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

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

17. За допълнително вземане на клетки от същата лезия, внимателно поставете отново стилето в металната сглобка върху дръжката на иглата. **Забележка:** Преди да се въведе отново стилето, почистите го с физиологичен разтвор или стерилна вода и се уверете, че иглата е напълно прибрана в защитната обвивка и заключващият пръстен е затегнат. Като придържате стилето в мястото на блокиращата сглобка Луер, придвигнете стилето на малки стъпки, докато втулката се захване от свързващия механизъм.

18. Придвигнете отново защитната обвивка през прикрепения регулатор на защитната обвивка, като се уверите, че и двата винта са разположени от една и съща страна на иглата.

19. Допълнителни проби могат да се вземат чрез повтаряне на стъпките от 5 до 16 от "Инструкциите за употреба".

20. След завършване на процедурата, откачете блокиращата сглобка Луер на изделието от отвора на работния канал, като завъртите дръжката на изделието в посока обратна на часовниковата стрелка, и извадете цялото изделие от ендоскопа.

След завършване на процедурата, изхвърлете изделието 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 k tracheobronchiálnímu stromu přiléhajících) přes akcesorní kanál ultrazvukového endoskopu pro aspiraci tenkou jehlou.

POZNÁMKY

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Tento prostředek je určen pro použití s endoskopem Pentax 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

Mezi potenciální komplikace spojené s bronchiální endoskopií mimo jiné 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 styletu jsou ostré a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.

UPOZORNĚNÍ

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

Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředku 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.

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. 1)
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; tím vytváříte podtlak.
 - d) Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést aspirační biopsii.
3. Chcete-li délku sheathu upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, dokud nedosáhnete délky sheathu „0“. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 2) Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste udrželi délku sheathu.
4. Utáhnutím zajistíte ruční šroub na pojistném prstenci, až se v okénku pojistného prstence objeví „0“.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

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. **Poznámka:** Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.
3. Zavádějte prostředek po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer Lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu.

4. Otáčejte rukojetí prostředku po směru hodinových ručiček až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu endoskopu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení, a potvrďte, že sheath vystoupil z pracovního kanálu endoskopu.
6. Endoskop a prostředek udržujte v přímé poloze a přitom nastavte extenzi jehly na požadovanou délku tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu tak, aby se v okénku pojistného prstence objevila požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (Viz obr. 3) Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje extenzi jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo extenze jehly kontrolujte, zda je prostředek připojen k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není prostředek před nastavením nebo extenzí jehly připojen, může dojít k poškození endoskopu.
7. Udržujte polohu endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím rukojeti jehly do předem nastaveného pojistného prstence.
8. Zavedte jehlu do léze.
9. Vyjměte stylet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti jehly. Uchovejte stylet, pokud plánujete další odběr buněk později.
10. Připojte spojku Luer Lock předem připravené stříkačky pevně k nastavci na rukojeti jehly.
11. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy (rovnoběžně se stříkačkou), aby mohlo dojít k aspiraci buněk podtlakem ve stříkačce. Šetrně pohybujte rukojetí jehly v cílové tkáni biopsie po malých krocích směrem vpřed a vzad. **Poznámka:** V průběhu odběru buněk jehlu z cílové tkáně nevytahujte.
12. Po dokončení odběru buněk vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci fixujte jehlu na místě.
13. Uvolněte ruční šroub nastavovacího zařízení sheathu, vyjměte jehlu a přitom ponechejte nastavovací zařízení sheathu připojené k endoskopu. (Viz obr. 4)
14. 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.
15. Zatlačením na píst stříkačky vytlačte aspirovaný vzorek a poté jej zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.
16. Zbývajícím aspirát lze získat pro vyšetření pomocí opakovaného zavedení styletu nebo propláchnutím prostředku.

17. Pro další odběr vzorků ze stejné léze šetrně zasuněte stylet znovu do kovové spojky na rukojeti jehly. **Poznámka:** Stylet před dalším zavedením otřete fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou a zkontrolujte, že jehla je úplně zatažena do sheathu a pojistný prstenec je zajištěn na místě. Stylet podepřete u spojky Luer Lock a zároveň posouvejte stylet po malých krocích, až ústí zapadne do spojky.

18. Znovu zaveďte sheath vpřed připojeným nastavovacím zařízením sheathu a zároveň zajišťujte, aby byly oba ruční šrouby zarovnané na téže straně.

19. Další vzorky můžete odebrat postupem podle kroků 5 až 16 v návodu k použití.

20. Po dokončení zákroku odpojte spojku Luer Lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti jehly proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celý prostředek z endoskopu.

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

Dansk

TILSIGTET ANVENDELSE

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

BEMÆRKNINGER

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Instrumentet er beregnet til brug med et Pentax EBUS-skop.

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, der associeres med bronkial endoskopi, omfatter men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie og udsåning af tumor.

ADVARSEL

Instrumentet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet. Nålespiden 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 dette produkt på emballageetiketten.

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtespiden 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. 1)

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. Sheath-længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og glide, indtil sheath-længden er "0".

Bemærk: Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering. (Se fig. 2) Spænd fingerskruen på den glidende sheath-justering mhp. at bevare sheath-længden.

4. Lås fingerskruen på sikkerhedsringen, indtil der står "0" i sikkerhedsringens vindue.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Identificer fokusstedet ved hjælp af endoskopisk ultralyd.

2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen låst, så nålen holdes fast i position, føres ultralydnålen ind i endoskopets tilbehørskanal. **Bemærk:** Hvis der mødes modstand under indføring af nålen, reduceres vinkling af skopet, indtil let indføring bliver muligt.

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. Juster sheathen til den ønskede position, og sørg for den er synlig på den endoskopiske visning for at bekræfte, at sheathen er kommet ud af skopets arbejdskanal.

6. Med endoskop og instrument holdt lige indstilles nålen til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og føre den frem, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføringen vises i vinduet på sikkerhedsringen. (Se fig. 3) Tilspænd fingerskruen 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.

7. Samtidig med at endoskopets position opretholdes, rettes nålen ud ved at føre enhedens nålegreb frem til den forudplacerede sikkerhedsring.

8. Før nålen ind i læsionen.

9. 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.

10. Sæt Luer lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte forsvarligt i nålegrebets fitting.

11. Drej hanen til åben position på linje med sprøjten, så sprøjtes undertryk kan aspirere celler. Flyt forsigtigt nålegrebet, i små trin, frem og tilbage i biopsistedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet under celleprøvetagning.

12. Ved afslutning af celleprøvetagningen trækkes nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen for at holde nålen fast i position.

13. Lås fingerskruen af sheath-justeringen og tag nålen ud, mens sheath-justeringen er monteret på endoskopet. (Se fig. 4)

14. Erstat låsesprøjten med en tom sprøjte og sæt den nye sprøjte på nålegrebets Luer-lock fitting. Lås fingerskruen op på sikkerhedsringen og stræk nålen ud.

15. Tryk sprøjtestemplet ind for at udstøde aspiratet og klargør det dernæst i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

- 16.** Det resterende aspirat kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle instrumentet.
- 17.** For yderligere celleprøvetagning fra den samme læsion føres stiletten igen forsigtigt ind i nålegrebets metalfitting. **Bemærk:** Inden stiletten indføres igen, skal den tørres af med saltvand eller sterilt vand, og det skal sikres, at nålen er trukket helt ind i sheathen, og at låseringen er låst på plads. Samtidig med at stiletten støttes ved Luer lock-fittingen, føres den frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen.
- 18.** Før sheathen frem igen gennem sheath-justeringen og sørg for, at begge fingerskruer sidder ud for hinanden på samme side.
- 19.** Der kan tages flere prøver ved at gentage trin 5 til 16 i afsnittet "Brugsanvisning".
- 20.** Efter indgrebets afslutning tages instrumentets Luer lock-fitting af tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet af endoskopet.

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

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om monsters van te behandelen submucosale en extramurale laesies in of aangrenzend aan de tracheobronchiale boom 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 zonder extreme temperaturen bewaren.

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

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik met een Pentax 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 bronchoscopie zijn onder meer: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische

reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, 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 stelschroef op de veiligheidsring moet vergrendeld zijn om de naald op zijn plaats te houden vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het instrument. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

SYSTEEMPREPAREDATIE

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. 1)

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 zuiging ontstaat.
- d) Leg de geprepareerde spuit opzij totdat de aspiratiebiopsie gewenst is.

3. Om de lengte van de instrumentsheath af te stellen, draait u de stelschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u de regeling totdat de sheathlengte '0' is. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath. (Zie afb. 2) Draai de stelschroef op de schuifregeling van de sheath vast om de sheathlengte te handhaven.

4. Vergrendel de stelschroef op de veiligheidsring totdat '0' in het venster van de veiligheidsring verschijnt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

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 stelschroef op de veiligheidsring vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden. **NB:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, zorg dan dat de endoscoop minder hoeken maakt totdat de naald vlot kan passeren.
3. Voer het instrument met kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting op de basis van de schuifregeling van de sheath bij de Luerlock-fitting van de poort van het werkkanaal komt.
4. Bevestig het instrument aan de poort van het werkkanaal van de endoscoop door het handvat van het instrument rechtsom te draaien totdat de fittingen op elkaar zijn aangesloten.
5. Stel de sheath af tot de gewenste positie en zorg daarbij dat hij zichtbaar is op het endoscoopbeeld ter bevestiging dat hij uit het werkkanaal van de endoscoop tevoorschijn is gekomen.
6. Houd de endoscoop en het instrument recht en stel de naaldextensie in op de gewenste lengte door de stelschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 3) Draai de stelschroef 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 instrument aan het werkkanaal van de endoscoop bevestigd is. Als het instrument niet bevestigd is vóór de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.
7. Handhaaf de positie van de endoscoop en schuif de naald uit door het naaldhandvat van het instrument op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring.
8. Voer de naald in de laesie op.
9. 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.
10. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig in de fitting van het naaldhandvat.

11. 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.

12. 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 stelschroef op de veiligheidsring te vergrendelen om de naald op zijn plaats te houden.

13. Ontgrendel de stelschroef van de schuifregeling van de sheath en verwijder de naald terwijl de schuifregeling aan de endoscoop bevestigd blijft. (Zie afb. 4)

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

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

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

17. Steek voor het afnemen van meer cellen uit dezelfde laesie voorzichtig het stilet weer in de metalen fitting op het naaldhandvat.

NB: Neem het stilet voordat u het opnieuw inbrengt af met fysiologisch zout of steriel water en zorg dat de naald volledig in de sheath is teruggetrokken en de veiligheidsring op zijn plaats is vergrendeld. Ondersteun het stilet bij de Luerlock-fitting en voer het met kleine stappen op totdat het aanzetstuk van het stilet in de fitting grijpt.

18. Voer de sheath opnieuw door de bevestigde schuifregeling van de sheath op en zorg daarbij dat beide stelschroeven zich op één lijn aan dezelfde zijde bevinden.

19. Extra monsters kunnen worden afgenomen door stap 5 t/m 16 van de 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.

20. Maak na het voltooien van de ingreep de Luerlock-fitting van het instrument los van de poort van het werkkanaal door het handvat van het instrument linksom te draaien en het hele instrument uit de endoscoop terug te trekken.

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

Eesti

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse proovide võtmiseks hingetoru-bronhiteede kaudu ligipääsetavatest submukoossetest ja ekstramuraalsetest kahjustustest peennõelaspirtsiooni 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 sellest ettevõtet COOK Medical.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võib kasutada ainult väljaõpet omav tervishoiuspetsialist.

Seadet turustatakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Seade on ette nähtud kasutamiseks endoskoobiga Pentax EBUS.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

Suhteliste vastunäidustuste hulka kuulub muu hulgas koagulopaatia.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Bronhiaalse ja endoskoopia võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südame arütmia või seiskumine ning kasvaja levitamine.

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.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Kontrollige süstalt. Sellel on kaks kolvilukku, mis tuleb kolvi edasiviimiseks alla vajutada. Süstla otsas on Luer-Slip tüüpi ühendus, millel on küljepordil sulgemisventiil. Õhuvahetus on võimalik, kui sulgemisventiil on avatud asendis ja süstlaga joondatud. (Vt joonist 1)
2. Valmistage süstal ette järgmiselt:
 - a) Kui sulgemisventiil on avatud asendis, vajutage kolvilukud 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. Seadme hülssi pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülssi regulaatoril käsikruvi ja libistage hülssi kuni pikkuseni „0“. **Märkus:** Liughülssi regulaatori aknasse ilmub hülssi pikkuse tähis. (Vt joonist 2) Kinnitage liughülssi regulaatoril olev käsikruvi hülssi pikkuse fikseerimiseks.
4. Lukustage kaitserõnga käsikruvi kuni kaitserõnga aknasse ilmub „0“.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

1. Leidke ultraheliendoskoobiga soovitud koht.
2. Nõela paigalpüsimiseks hoidke nõela hülssi tagasitõmmatuna ja kaitserõngal olevat käsikruvi kinnitatuna ning viige ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse. **Märkus:** Takistuse ilmnemisel nõela sisestamisel vähendage endoskoobi nurka kuni sujuva läbimise võimaldamiseni.
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. Seadke hülss soovitud asendisse, tagades selle nähtavuse endoskoobis ja kinnitades, et hülss ulatub endoskoobi töökanalist välja.

6. Hoides endoskoopi ja seadet sirgelt, pikendage nõela vajaliku pikkuseni, vabastades kaitserõngal käsikruvi ning nihutades seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub vajalik nõelaulatuse tähis. (Vt joonist 3) Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus:** Fikseeriva kaitserõnga aknas olev number näitab nõela pikennemist 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.

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

8. Sisestage nõel kahjustatud piirkonda.

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

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

11. Keerake sulgemisventiil süstlal 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.

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

13. Hoides hülssi regulaatorit endoskoobi küljes, vabastage hülssi regulaatori käsikruvi ja eemaldage nõel. (Vt joonist 4)

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

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

16. Ülejäänud aspiraadi võib uuringuks võtta, kui sisestada stilet uuesti või loputada seadet.

17. Täiendava rakuproovi võtmiseks samast kohast sisestage stilet ettevaatlikult nõela käepidemel olevasse metallühendusse. **Märkus:** Enne stileti uuesti sisestamist pühkige seda füsioloogilise lahuse või steriilse veega ning veenduge, et nõel on lõpuni hülssi tõmmatud ja kaitserõngas kohale lukustatud. Toetades hülssi Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stilet väikeste sammudena edasi, kuni stiletikinnitus fikseerub ühenduses.

18. Juhtige hülssi läbi kinnitatud hülssi regulaatori edasi, jälgides, et mõlemad käsikruvid oleks joondatud samal küljel.

19. Lisaproovide võtmiseks korrake „Kasutusjuhendi“ samme 5–16.

20. Protseduuri lõpetamisel lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.

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

Français

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 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 fourni stérile et conçu pour un usage unique.

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec un endoscope Pentax 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 qui sont associées à une endoscopie bronchique, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, et essaimage 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.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Examiner la seringue. La seringue 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 la Fig. 1)

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 un vide d'aspiration.
- d) Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie par aspiration.

3. Pour ajuster la longueur de la gaine du dispositif, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et faire glisser jusqu'à ce que la longueur de la gaine soit réglée sur « 0 ». **Remarque :** Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. (Voir la Fig. 2) Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine.

4. Verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité jusqu'à ce que « 0 » apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

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 maintenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille

ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. **Remarque :** En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage sans heurts soit possible.

3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord 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. Ajuster la gaine dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, confirmant que la gaine est sortie du canal de travail de l'endoscope.

6. L'endoscope et le dispositif étant droits, régler l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en l'avançant 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 la Fig. 3) 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.

7. 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.

8. Avancer l'aiguille dans la lésion.

9. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore 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.

10. Joindre à fond le raccord Luer lock de la seringue précédemment préparée au raccord de la poignée de l'aiguille.

11. 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 d'un côté à l'autre dans le site de biopsie. **Remarque :** Ne pas retirer l'aiguille du site de biopsie pendant le prélèvement cellulaire.

12. 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.

13. Déverrouiller la vis de serrage de l'ajusteur de gaine et retirer l'aiguille, tout en maintenant l'ajusteur de gaine raccordé à l'endoscope. (Voir la Fig. 4)

14. 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.

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

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

17. 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, essuyer avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile et s'assurer que l'aiguille est entièrement rengainée et la bague de verrouillage est verrouillée en place. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer lock, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que l'embase soit engagée dans le raccord.

18. Avancer de nouveau la gaine par l'ajusteur de gaine raccordé, en veillant à ce que les deux vis de serrage soient alignées du même côté.

19. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 5 à 16 du mode d'emploi.

20. Lorsque la procédure est terminée, 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.

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

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für die Probenentnahme aus submukosalen und extramuralen Zielläsionen bestimmt, die über den Tracheobronchialtrakt für eine Feinnadelaspiration (FNA) durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops zugänglich sind.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Dieses Instrument ist zur Verwendung mit einem Pentax 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

Zu den mit einer bronchialen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie,

Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand sowie Tumor-Seeding.

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 Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Produktes 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.

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. 1)

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. Um die Länge der Schleuse einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur Längenmarke „0“ verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarke für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers. (Siehe Abb. 2) Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die Schleusenlänge beizubehalten.

4. Die Feststellschraube am Sicherheitsring feststellen, bis im Fenster des Sicherheitsrings „0“ erscheint.

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. **Hinweis:** Wenn bei der Nadeleinführung ein spürbarer Widerstand auftritt, den Winkel des Endoskops verringern, bis der Widerstand verschwindet.
3. Das Instrument in kleinen Schritten verschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss am Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers den Luer-Anschluss an der Öffnung des Arbeitskanals erreicht.
4. Das Produkt an der Öffnung des Endoskop-Arbeitskanals befestigen, indem der Griff des Instruments im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
5. Die Schleuse in die gewünschte Position bringen und sicherstellen, dass sie im Endoskop sichtbar ist. Dies bedeutet, dass sie aus dem Arbeitskanal des Endoskops ausgetreten ist.
6. Während Endoskop und Produkt gerade ausgerichtet sind, die Nadel bis zur gewünschten Länge verschieben, 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. 3) Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Verschieben der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Verschieben der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.
7. Die Position des Endoskops beibehalten und die Nadel verschieben, indem der Nadelgriff des Gerätes bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird.
8. Die Nadel in die Läsion verschieben.
9. 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.
10. Den Luer-Lock-Anschluss der vorher vorbereiteten Spritze sicher in den Anschlussstutzen am Nadelgriff einschrauben.

11. 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.

12. 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.

13. Die Feststellschraube am Schleuseneinsteller lösen und die Nadel entfernen, wobei der Schleuseneinsteller am Endoskop befestigt bleibt. (Siehe Abb. 4)

14. 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.

15. Den Kolben der Spritze eindrücken, um die eingesaugte Probe auszustoßen und diese entsprechend den institutionellen Richtlinien vorzubereiten.

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

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

Hinweis: Vor seiner Wiedereinführung den Mandrin mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen und sicherstellen, dass die Nadel vollständig in die Schleuse zurückgezogen und der Sicherheitsring arretiert ist. Den Mandrin am Luer-Lock-Anschluss abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz im Anschluss einrastet.

18. Die Schleuse wieder durch den angebrachten Schleuseneinsteller vorschieben und sicherstellen, dass beide Feststellschrauben auf der gleichen Seite ausgerichtet sind.

19. Durch Wiederholung der Schritte 5 bis 16 der „Gebrauchsanweisung“ können weitere Proben entnommen werden.

20. Am Ende des Eingriffs den Luer-Lock-Anschluss des Instruments vom Arbeitskanalanschluss abnehmen, indem der Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Instrument aus dem Endoskop gezogen wird.

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

Ελληνικά

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 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.

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο Pentax 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.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη βρογχοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή και διασπορά καρκινικών κυττάρων.

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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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 ασφαλείας 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.

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 1)

2. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:

- a) Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
- b) Γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση.
- c) Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλιστεί στη θέση του στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας αναρρόφηση.
- d) Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση βιοψίας με αναρρόφηση.

3. Για να ρυθμίσετε το μήκος του θηκαριού της συσκευής, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίου στο συρόμενο προσαρμογέα του θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου το μήκος του θηκαριού βρεθεί στην ένδειξη "0".

Σημείωση: Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού. (Βλ. σχήμα 2) Σφίξτε το χειροκοχλίο στο συρόμενο προσαρμογέα του θηκαριού για τη διατήρηση του μήκους του θηκαριού.

4. Ασφαλίστε το χειροκοχλίο στο δακτύλιο ασφαλείας έως ότου εμφανιστεί η ένδειξη "0" στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

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

2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.

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

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

5. Προσαρμόστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, όπου θα διασφαλίσετε ότι είναι ενδοσκοπικώς ορατό, αφού επιβεβαιώσετε ότι έχει εξέλθει από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

6. Με το ενδοσκόπιο και τη συσκευή σε ευθεία θέση, προωθήστε τη βελόνα έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτύλιου ασφαλείας. (Βλ. σχήμα 3) Σφίξτε το χειροκοχλία για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτύλιου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

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

8. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.

9. Αφαιρέστε το στειλεό 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 στειλεό για χρήση εάν επιθυμείτε αργότερα τη συλλογή επιπλέον κυττάρων.

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

11. 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.

12. 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.

13. Ξεσφίξτε το χειροκοχλία του προσαρμογέα του θηκαριού και αφαιρέστε τη βελόνα, κρατώντας τον προσαρμογέα του θηκαριού προσαρτημένο στο ενδοσκόπιο. (Βλ. σχήμα 4)

14. 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.

15. 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.

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

17. Για συλλογή επιπλέον κυττάρων από την ίδια βλάβη, επανεισαγάγετε απαλά το σπειλέο μέσα στο μεταλλικό εξάρτημα στη λαβή της βελόνας.

Σημείωση: Προτού επανεισαγάγετε το σπειλέο, ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως εντός του θηκαριού και ότι ο δακτύλιος ασφαλείας έχει ασφαλίσει στη θέση του. Ενώ υποστηρίζετε το σπειλέο στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το σπειλέο με μικρά βήματα, έως ότου ο ομφαλός εφαρμόσει στο εξάρτημα.

18. Προωθήστε εκ νέου το θηκάρι διαμέσου του προσαρτημένου προσαρμογέα θηκαριού, διασφαλίζοντας ότι αμφότεροι οι χειροκοχλίες είναι ευθυγραμμισμένοι στην ίδια πλευρά.

19. Μπορείτε να λάβετε πρόσθετα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 5 έως 16 των "οδηγιών χρήσης".

20. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας 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.

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

Magyar

RENDELTETÉS

Az eszköz mintavétel céljára szolgál a tracheobronchialis fa 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 csomókra, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a COOK Medical cégtől.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Az eszköz steril kiszerezésű és kizárólag egyszeri használatra készült.

Az eszköz Pentax EBUS endoszkóppal való használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

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

A relatív ellenjavallatok közé tartozik egyebek mellett: coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A bronchialis endoszkópia lehetséges komplikációi többek között, de nem kizárólagosan: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívmegállás, valamint tumorszóródás.

FIGYELMEZTETÉS

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.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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 RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő hegyén elcsúsztatható Luer-csatlakozás található, az oldalnyíláson elzárócsappal. A levegő akkor cserélhető le, ha az elzárócsap „nyitott” állásban van, a fecskendővel egy vonalban. (Lásd az 1. 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 nincs rögzítve, szívóerőt hozva létre.

d) Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg sorra nem kerül az aspirációs biopszia.

3. A hüvelyhossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a hüvelyhossz „0”-hoz nem ér. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referenciajele meg fog jelenni az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában. (Lásd a 2. ábrát) A hüvelyhossz megtartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart.

4. Szorítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart addig, amíg a biztonsági gyűrű ablakában fel nem tűnik a „0”.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Endoszkópos ultrahanggal azonosítsa a kívánt célhelyet.

2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva és a szárnyas csavar a biztonsági gyűrűn zárva van a tű helyzetének megtartására, vezesse be az

ultrahangos tűt az endoszkóp munkacsatornájába. **Megjegyzés:** Ha a tű bevezetésekor ellenállást tapasztal, csökkentse az endoszkóp bevezetési szögét addig, amíg lehetségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.

3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, 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. Igazítsa be a hüvelyt a kívánt helyzetbe, gondoskodva arról, hogy az látható legyen az endoszkóp látóterében, és ellenőrizze, hogy a hüvely kilépett az endoszkóp munkacsatornájából.

6. Az endoszkóp és az eszköz egyenes helyzete mellett állítsa be a tű kitolását a kívánt hosszra a biztonsági gyűrűn levő szárnyas csavar meglazításával, és tolja előre a tűt addig, amíg a tű előretolását jelző referenciajel kívánt értéke meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában. (Lásd a 3. 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. **Vigyázat:** A tű beállítása vagy kitolása alatt győződjön meg arról, hogy az eszköz hozzá van csatlakoztatva az endoszkóp munkacsatornához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.

7. Az endoszkóp helyzetének megtartása mellett tolja ki a tűt a tű fogantyújának előretolásával az előre pozícionált biztonsági gyűrűhöz.

8. Tolja előre a tűt a laesióba.

9. 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.

10. Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyúján lévő végződésbe.

11. 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.

12. 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.

13. Reteszelve ki a hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart és távolítsa el a tűt, közben pedig tartsa a hüvelyhossz-beállítót az endoszkóphoz csatlakoztatva. (Lásd a 4. ábrát)

14. 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.

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

16. A megmaradt aspirátum vizsgálatra elérhető lehet a mandrin, vagy az öblítőeszköz újra behelyezésével.

17. Ha további sejteket kíván összegyűjteni ugyanazon laesióból, finoman illessze vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő fémvégződésbe.

Megjegyzés: A mandrin visszaillesztése előtt törölje azt le fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel, és győződjék meg arról, hogy a tű teljesen vissza van húzva a hüvelybe és a biztonsági gyűrű a helyén reteszelve van. A Luer-záras csatlakozónál a mandrint megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint, amíg a végidom be nem kapcsolódik a végződésbe.

18. Újra tolja előre a hüvelyt a csatlakoztatott elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón keresztül, gondoskodva arról, hogy mindkét szárnyas csavar ugyanazon az oldalon, egy vonalban helyezkedjék el.

19. További minták a „Használati utasítás” 5-16. lépésének ismétlésével nyerhetők.

20. Az eljárás végeztével 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 egész eszközt az endoszkópból.

Az eljárás végeztével a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően dobja ki az eszközt.

Italiano

USO PREVISTO

Questo dispositivo è utilizzato per prelevare campioni dalle lesioni sottomucosali ed extramurali interessate interne o adiacenti all'albero tracheobronchiale 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 dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Questo dispositivo è previsto per l'uso con un endoscopio Pentax EBUS.

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, tra l'altro, la coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia bronchiale includono, tra l'altro: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco e disseminazione delle cellule tumorali.

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.

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 1)

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 sulla posizione chiusa.
- c) Tirare lo stantuffo fino a bloccarlo nella posizione desiderata, creando una pressione negativa.
- d) Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessaria la biopsia per aspirazione.

3. Per regolare la lunghezza della guaina del dispositivo, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore della guaina scorrevole e farla scorrere finché la lunghezza della guaina non sia pari a "0". **Nota -** L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore della guaina scorrevole. (Vedere la Figura 2) Serrare la vite zigrinata sul regolatore della guaina scorrevole per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

4. Bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza fino alla comparsa del numero "0" nella finestrella dell'anello di sicurezza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

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. **Nota** - Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.
3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock situato alla base del regolatore 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. Regolare la guaina sulla posizione desiderata, accertandosi che sia visibile sull'immagine endoscopica, per confermare che la guaina è emersa dal canale operativo dell'endoscopio.
6. Con l'endoscopio e il dispositivo in posizione dritta, impostare l'estensione dell'ago sulla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago. (Vedere la Figura 3) 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.
7. 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.
8. Fare avanzare l'ago nella lesione.
9. 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.
10. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco sull'impugnatura dell'ago.
11. Ruotare il rubinetto sulla 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 bioptica. **Nota** - Non allontanare l'ago dall'area bioptica durante il prelievo di cellule.

12. 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.

13. Sbloccare la vite zigrinata sul regolatore della guaina e rimuovere l'ago senza scollegare il regolatore della guaina dall'endoscopio. (Vedere la Figura 4)

14. 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.

15. 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.

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

17. 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 con un panno imbevuto di soluzione fisiologica o acqua sterile; accertarsi inoltre che l'ago sia completamente ritirato nella guaina e che l'anello di sicurezza sia bloccato in posizione. Sostenendo il mandrino in corrispondenza dell'attacco Luer Lock, farlo avanzare in piccoli incrementi fino a innestare il pomello nell'attacco.

18. Far avanzare nuovamente la guaina attraverso il regolatore della guaina collegato, accertandosi che le due viti zigrinate siano allineate sullo stesso lato.

19. Per prelevare i campioni supplementari ripetere le operazioni da 5 a 16 delle "Istruzioni per l'uso".

20. Al termine della procedura, 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.

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

Latviski

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

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

PIEZĪMES

Nelietojiet šo 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”, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Šī ierīce tiek piegādāta sterila un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Ierīci paredzēts lietot ar Pentax endobronhiālo ultraskaņas endoskopu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver tās kontrindikācijas, kas specifiskas primārai endoskopijas procedūrai, kuru jāveic, lai piekļūtu vēlamajai pozīcijai un vizualizētu mērķa vietu.

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās, ar bronhoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, drudzi, infekciju, alerģisku reakciju pret medikamentu, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos un audzēja disemināciju.

BRĪDINĀJUMS

Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā. Adatas un stiletas gals ir ass un var radīt traumu pacientam vai lietotājam, ja to neizmanto piesardzīgi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

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

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Pārbaudiet šļirci. Tai ir divi virzuļa noslēgi, kuriem jābūt nospiestiem uz leju, lai virzītu virzuli. Šļirces galā ir Luer slip tipa savienotājdaļa, kuras sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un atrodas vienā līnijā ar šļirci, var ievilkt/izpūst gaisu. (Skatiet 1. att.)

2. Sagatavojiet šļirci šādi:

a) kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa noslēgus un pilnībā ievirziet virzuli šļircē;

b) pagrieziet slēgkrānu tā, lai tas būtu slēgtā pozīcijā;

c) pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, tādējādi radot atsūkšanu;

d) nolieciet sagatavoto šļirci malā, līdz vēlaties veikt aspirācijas biopsiju.

3. Lai noregulētu ierīces ievadapvalka garumu, atlaidiet vaļīgāk īkšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdiet, līdz ievadapvalka garums ir pretī „0”. **Piezīme:** Ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme. (Skatiet 2. att.) Pievelciet īkšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu ievadapvalka garumu.

4. Nobloķējiet īkšķa skrūvi uz drošības gredzena, kamēr drošības gredzena lodziņā parādās „0”.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Ar endoskopiskās ultraskaņas palīdzību identificējiet vēlamo mērķa vietu.

2. Ar ievadapvalkā ievilktu adatu un īkšķa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena, lai neļautu adatai izkustēties, ievadiet ultraskaņas adatu endoskopa darba kanālā. **Piezīme:** Ja, ievadot adatu, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt netraucētu ievadīšanu.

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

4. Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
5. Noregulējiet ievadapvalku vajadzīgajā pozīcijā, pārliecinoties, ka to var vizualizēt endoskopa redzes laukā, apstiprinot ievadapvalka izbīdīšanu no endoskopa darba kanāla.
6. Endoskopam un ierīcei esot iztaisnotiem, izvirziet adatu, līdz tā sasniegusi vēlamo garumu, atlaižot vajīgāk īkšķa skrūvi uz drošības gredzena, un turpiniet virzīt, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirzīšanas atskaites atzīme. (Skatiet 3. att.) Pievelciet īkšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme:** Skaitlis drošības gredzena bloķētāja lodziņā norāda adatas izvirzījumu centimetros. **Uzmanību:** 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.
7. Saglabājot endoskopa novietojumu, izvirziet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi uz iepriekš pozicionētā drošības gredzena pusi.
8. Virziet adatu bojājumā.
9. Izņemiet stileti no ultraskaņas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas iegūl adatas roktura metāla savienotājdaļā. Saglabājiet stileti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk vēlēšities paņemt papildu šūnas.
10. Iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa savienotājdaļu stingri pievienojiet savienotājdaļai uz adatas roktura.
11. 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.
12. Pēc šūnu savākšanas pabeigšanas pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pavelkot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet īkšķa skrūvi uz drošības gredzena, lai neļautu adatai izkustēties.
13. Atgrieziet vaļā ievadapvalka regulētāja īkšķa skrūvi un izņemiet adatu, saglabājot ievadapvalka regulētāju pievienotu endoskopam. (Skatiet 4. att.)
14. Nomainiet bloķējošo šļirci ar tukšu šļirci un pievienojiet jauno šļirci Luer lock tipa savienotājdaļai uz adatas roktura. Atgrieziet vaļā īkšķa skrūvi uz drošības gredzena un izvirziet adatu.
15. Nospiediet šļirces virzuli, lai izspiestu aspirēto paraugu, tad sagatavojiet paraugu saskaņā ar iestādes vadlīnijām.
16. Atlikušo aspirātu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stileti vai izskalojot ierīci.

17. Lai savāktu papildu šūnas no tā paša bojājuma, uzmanīgi atkārtoti ievietojiet stileti adatas roktura metāla savienotājdaļā. **Piezīme:** Pirms atkārtotas stiletas ievietošanas noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni un pārliecinieties, ka adata ir pilnībā atvilkta ievadapvalkā un bloķēšanas gredzens ir stingri nobloķēts. Atbalstot stileti pie Luer lock tipa savienotājdaļas, virziet to pa nelielam posmam, līdz galviņa iegulstas savienotājdaļā.

18. Vēlreiz virziet ievadapvalku cauri pievienotajam ievadapvalka regulētājam, nodrošinot, lai abas īkšķa skrūves būtu salāgotas vienā un tajā pašā pusē.

19. Papildu paraugus var iegūt, atkārtojot „Lietošanas instrukcijas” 5. līdz 16. soli.

20. Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīces Luer lock tipa savienotājdaļu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.

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

Lietuviškai

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

PASTABOS

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, 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 prietaisui, prietaiso nenaudokite. Prašome pranešti „COOK Medical“, kad gautumėte leidimą grąžinti prietaisą.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros.

Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Šis įtaisas tiekiamas sterilus; jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Šis įtaisas yra skirtas naudoti su „Pentax“ EBUS endoskopu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

Santykinės kontraindikacijos (be kitų): koagulopatija.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Gali pasireikšti šios su bronchų endoskopija susijusios komplikacijos (be kitų): perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas ir naviko išsivystymas.

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.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, kuriuos reikia nuspausti norint stūmoklį stumti. Švirkšto antgalis turi slankiąją Luerio jungtį su kraneliu ant šoninės angos. Oro apykaita galima, kai kranelio padėtis „atvira“ ir lygiuoja su švirkštu. (Žr. 1 pav.)
2. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau.
 - a) Nustatę kranelio padėtį į „atvirą“, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir stūmoklį iki galo įstumkite į švirkštą.
 - b) Kranelį pasukite į „uždara“ 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. Norėdami koreguoti įtaiso vamzdelio ilgį, atlaisvinkite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esantį fiksuojamąjį sraigą ir slinkite tol, kol vamzdelio ilgis bus „0“. **Pastaba:** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje atsiras vamzdelio ilgio orientacinė žymė. (Žr. 2 pav.) Tvirtai prisukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esantį sraigą užfiksuodami vamzdelio ilgį.
4. Veržkite ant apsauginio žiedo esantį sraigą, kol apsauginio sraigto langelyje pasirodys „0“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

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. **Pastaba:** Jei įvedant adatą jaučiamas pasipriešinimas, mažinkite endoskopo lenkimo kampą, kol bus galima praveisti tolygiai.

3. Po truputį veskite įtaisą tol, kol fiksuojamoji Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio regulatoriaus 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. Reikiamai pakoreguokite vamzdelio padėtį, užtikrindami jo matomumą endoskopiniame akiratyje ir patvirtindami vamzdelio išsikišimą iš endoskopo darbinio kanalo.

6. Endoskopui ir įtaisui esant tiesioje padėtyje, prailginkite adatą iki reikiamo ilgio, atsukę ant apsauginio žiedo esantį sraigą, ir vėsdami tol, kol apsauginio žiedo langelyje atsiras norima adatos įvedimo ilgio atskaitos žymė. (Žr. 3 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.

7. Išlaikydami esamą endoskopo padėtį, prailginkite adatą stumdami įtaiso adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo.

8. Įveskite adatą į darinio vietą.

9. Ištraukite ultragarso adatos zoną, švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio metalinėje jungiamojoje detalėje. Pasilaikykite zoną naudoti vėliau, jei prireiktų paimti papildomą ląstelių mėginį.

10. Anksčiau paruošto švirkšto fiksuojamąją Luerio jungtį tvirtai įstatykite į adatos kotelio jungiamąją detalę.

11. 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.

12. Užbaigę ląstelių ėmimą, įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo sraigą, kad adata liktų vietoje.

13. Atlaisvinkite vamzdelio regulatoriaus sraigą ir ištraukite adatą, palikdami vamzdelio reguliatorių prijungtą prie endoskopo. (Žr. 4 pav.)

14. Fiksuojamąjį švirkštą pakeiskite tuščiu švirkštu ir naująjį švirkštą prijunkite prie fiksuojamosios Luerio jungties ant adatos kotelio. Atlaisvinkite ant apsauginio žiedo esantį sraigą ir prailginkite adatą.

15. Švirkšto stūmokliu išstumkite aspiratą, po to mėginį paruoškite pagal įstaigos rekomendacijas.

16. Likusį aspiratą tyrimams galima paimti vėl įvedant zoną ar praplovimo įtaisą.

17. Norėdami iš to paties darinio paimti daugiau ląstelių, vėl švelniai įstatykite zoną į metalinę jungiamąją detalę ant adatos kotelio. **Pastaba:** Prieš vėl įvesdami zoną, ją nušluostykite fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu ir įsitikinkite, kad adata yra visiškai įtraukta į vamzdelį, o fiksuojamasis žiedas užfiksuotas vietoje. Prilaikydami zoną ties fiksuojamąja Luerio jungtimi, po truputį veskite ją tol, kol kaištis įsistatys į jungiamąją detalę.

18. Per prijungtą vamzdelio reguliatorių vėl įstumkite vamzdelį, būtinai abu sraigtus sulygiuodami toje pačioje pusėje.

19. Papildomų mėginių galima paimti kartojant „Naudojimo nurodymų“ skirsnyje aprašytus 5–16 veiksmus.

20. Užbaigę procedūrą, sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite įtaiso fiksuojamąją Luerio jungtį nuo prieigos kanalo angos ir įtaisą visiškai ištraukite iš endoskopo.

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

Norsk

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å ta prøver fra utvalgte submukosale og ekstramurale lesjoner i eller ved luftrøret og luftrørgrenene 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 ikke 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.

Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk.

Anordningen er beregnet til bruk sammen med et Pentax EBUS endoskop.

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 omfatter blant annet: koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til bronkial endoskopi, omfatter blant annet: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjerterestans og tumorspredning.

ADVARSEL

Ikke til bruk i hjerte- eller karsystem. Spissen på nålen og stiletten er skarp og kan skade pasienten eller brukeren hvis den 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.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stempelet. 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 1)

2. Klargjør sprøyten slik:

a) Med stoppekranen i åpen posisjon, trykker du ned stempellåsene og fører stempelet helt inn i sprøyten.

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. Du tilpasser lengden på anordningens hylse ved å løsne tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve frem til hylselengden er "0". **Merknad:** Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på hylsejusteringsmekanismen. (Se figur 2) Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å beholde hylselengden.

4. Lås tommeskruen på sikkerhetsringen til du ser "0" i sikkerhetsringens vindu.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

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. **Merknad:** Hvis det kjennes motstand ved nåleinnføring, må endoskopets vinkel reduseres inntil innføringen går glatt.

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. Juster hylsen til ønsket posisjon, sørg for at den er synlig i den endoskopiske visningen, og bekreft at hylsen har kommet ut av endoskopets arbeidskanal.
6. Mens endoskopet og anordningen holdes rett, stilles nåleforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tomme skruen på sikkerhetsringen og føre den frem til det ønskede referansemærket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen. (Se figur 3) Stram tomme skruen 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.
7. Samtidig som endoskopets posisjon opprettholdes, forlenges nålen ved at nålehåndtaket på anordningen føres frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen.
8. Før nålen inn i lesjonen.
9. 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.
10. Fest luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i tilpasningen på nålehåndtaket.
11. 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.
12. Når celleprøven er fullført, trekkes nålen helt inn i hylsen ved at nålehåndtaket trekkes bakover og tomme skruen på sikkerhetsringen låses for å holde nålen på plass.
13. Lås opp tomme skruen på hylsejusteringsmekanismen og fjern nålen mens justeringsmekanismen holdes tilkoblet endoskopet. (Se figur 4)
14. Bytt ut låsesprøyten med en tom sprøyte, og fest den nye sprøyten til luer-lock-tilpasningen på nålehåndtaket. Løsne tomme skruen på sikkerhetsringen og før nålen ut.
15. Trykk sprøytestemplet inn for å skyve ut den aspirerte prøven, og klargjør den deretter i samsvar med institusjonens retningslinjer.
16. Gjenværende aspirat kan gjenfinnes for undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.

17. Sett stiletten forsiktig inn i metalltilpasningen på nålehåndtaket igjen for ytterligere celleprøvetaking fra samme lesjon. **Merknad:** Før stiletten føres inn på nytt, må du tørke den av med saltløsning eller sterilt vann og sørge for at nålen er fullstendig tilbaketrukket i hylsen og låseringen er låst på plass. Hold stiletten stødig ved luer-lock-tilpasningen og før den frem i små trinn til festet er koblet til tilpasningen.

18. Sørg for at begge tommeskruene er innrettet på samme side, og før hylsen inn på nytt gjennom den tilkoblede hylsejusteringsmekanismen.

19. Ytterligere prøver kan samles inn ved å gjenta trinn 5 til 16 under "Bruksanvisning".

20. Når prosedyren er fullført, skal du koble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av endoskopet.

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

Polski

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie to jest przeznaczone do celowanego pobierania próbek zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie lub obok drzewa tchawiczno-oskrzelowego 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. Obejrzyć 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.

Wyrób dostarczany jest jałowy i jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania z endoskopem Pentax EBUS.

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopią oskrzelową należą między innymi: perforacja, krwotok, zachłyśnięcie, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca i 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.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby wsunąć tłoczek. 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. 1)

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 aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.

d) Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji aspiracyjnej.

3. Aby ustawić długość koszulki urządzenia, poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do uzyskania długości koszulki równej „0”. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. (Patrz rys. 2) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować tę samą długość koszulki.

4. Zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aż do pojawienia się „0” w okienku pierścienia bezpieczeństwa.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Określić żądane miejsce docelowe, wykonując ultrasonografię endoskopową.

2. Z wycofaną do zablokowaną koszulki igłą i z śrubą radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, uniemożliwiającą przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu.

Uwaga: W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły, należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.

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. Dostosować koszulkę dożądanego położenia, upewniając się, że jest widoczna na podglądzie endoskopowym, sprawdzając, czy koszulka wyłoniła się z kanału roboczego endoskopu.

6. Przy wyprostowanym endoskopie i urządzeniu wsunąć igłę na wymaganą długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 3) Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Numer w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przestroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

7. Utrzymując położenie endoskopu, wysunąć igłę, przesuwając uchwyt urządzenia w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.

8. Wprowadzić igłę w obręb zmiany.

9. 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.

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

11. 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 wysuwać igły z miejsca biopsji podczas pobierania komórek.

- 12.** Po zakończeniu pobierania komórek całkowicie wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły i zablokować śrubę radełkową na pierścieniu bezpieczeństwa, aby utrzymać igłę w miejscu.
- 13.** Odblokować śrubę radełkową na regulatorze koszulki i usunąć igłę, pozostawiając regulator koszulki nadal przymocowany do endoskopu. (Patrz rys. 4)
- 14.** Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć nową strzykawkę do łącznika typu Luer lock na uchwycie igły. Odblokować śrubę radełkową na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę.
- 15.** Wcisnąć tłoczek strzykawki, aby wystrzyknąć zaaspirowaną próbkę, a następnie opracować próbkę zgodnie z zaleceniami danej placówki.
- 16.** Pozostały aspirat można odzyskać do badania wprowadzając ponownie mandryn lub urządzenie do przepłukiwania.
- 17.** Aby pobrać dodatkowe komórki z tej samej zmiany, delikatnie wprowadzić ponownie mandryn do metalowego łącznika na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć solą fizjologiczną lub jałową wodą i upewnić się, że igła jest całkowicie wycofana do koszulki, a pierścień blokujący jest zablokowany na miejscu. Podtrzymując mandryn w łączniku typu Luer lock, wsuwać go krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica połączy się z łącznikiem.
- 18.** Ponownie wsunąć koszulkę poprzez przymocowany regulator koszulki, dopilnowując, aby obydwie śruby radełkowe znajdowały się w jednej linii po tej samej stronie.
- 19.** Dodatkowe próbki można uzyskać powtarzając czynności od kroku 5 do kroku 16 w części „Instrukcja użycia”.
- 20.** Po zakończeniu zabiegu odłączyć łącznik typu Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego obracając uchwyt urządzenia przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

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

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colheita de amostras de lesões alvo extramurais e na submucosa acessíveis pela árvore traqueobrônquica 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 é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um endoscópio de Pentax EBUS.

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 incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca, e disseminação 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 retraindo a agulha, pode originar danos no endoscópio.

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 encaixe 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. 1)

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. Para ajustar o comprimento da bainha do dispositivo, desapeste o bloqueio do parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e faça-o deslizar até o comprimento da bainha estar em “0”.

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

4. Bloqueie o parafuso de aperto manual no anel de segurança até aparecer o valor “0” na janela do anel de segurança.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

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, apertado para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ultra-sons no canal acessório do endoscópio.

Observação: Se sentir resistência ao introduzir a agulha, reduza a angulação do endoscópio até permitir uma passagem suave.

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 dos relógios até os conectores ficarem ligados entre si.

5. Ajuste a bainha na posição desejada, certificando-se de que está visível na vista endoscópica e confirmando que a bainha saiu pelo canal de trabalho do endoscópio.

6. Com o endoscópio e o dispositivo direitos, coloque a agulha no comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e avançando-o até aparecer, na janela do anel de segurança, a marca de referência pretendida para o avanço da agulha. (ver fig. 3) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Observação:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros.

Atenção: Durante o ajuste ou o alongamento da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes de ajustar ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.

7. Mantendo a posição do endoscópio, alongue a agulha avançando o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado.

8. Avance a agulha até à lesão.

9. 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 seja necessário fazer a colheita de mais células.

10. Fixe, com segurança, o conector Luer da seringa previamente preparada no encaixe no punho da agulha.

11. 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 o punho 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.

12. Terminada a colheita das células, retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e aperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança para fixar a agulha no devido lugar.

13. Desbloqueie o parafuso de aperto manual do regulador deslizante da bainha e retire a agulha, mantendo o regulador deslizante da bainha ligado ao endoscópio. (ver fig. 4)

14. 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.

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

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

17. Para colher mais células da mesma lesão, volte a inserir o estilete, com suavidade, no encaixe metálico no punho da agulha. **Observação:** Antes de reinserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico ou água estéril e certifique-se de que a agulha está totalmente recolhida dentro da bainha e o anel de segurança está bloqueado na devida posição. Ao mesmo tempo que segura o estilete no conector Luer-Lock, avance o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no acessório de encaixe.

18. Volte a avançar a bainha através do regulador deslizante da bainha ligado, assegurando-se de que os parafusos de aperto manual de ambos os componentes estão alinhados entre si no mesmo lado da agulha.

19. Para obtenção de mais amostras repita os passos 5 a 16 das “Instruções de utilização”.

20. Quando terminar o procedimento, desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo no sentido oposto ao dos ponteiros dos relógios; retire todo o dispositivo do endoscópio.

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

Română

UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează în biopsia leziunilor țintă submucoase și extramurale, din cadrul arborelui traheobronșic sau adiacente cu acesta, 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 compania 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 livrat în stare sterilă și este de unică folosință.

Acest dispozitiv este destinat utilizării cu un endoscop Pentax 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 cu endoscopia bronșică includ următoarele, nefiind limitate la acestea: Perforație, hemoragie, aspirare, febră, infecție, reacție alergică la medicamente, hipotensiune, șoc sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac și diseminare tumorală.

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.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Examinați siringa. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsată pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un racord de tip Luer Slip, cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu siringa. (Vezi Fig. 1)

2. Pregătiți siringa în modul următor:

a) Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet 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 siringa pregătită, până în momentul în care trebuie efectuată biopsia aspirată.

3. Pentru a ajusta lungimea tecii, slăbiți blocajul șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați-l până când se obține lungimea de teacă „0”. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii. (Vezi Fig. 2) Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea tecii.

4. Blocați șurubul de police pe inelul de siguranță până când în fereastra inelului de siguranță apare „0”.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

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 ecografului în canalul de

lucru al endoscopului. **Notă:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea acului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.

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. Reglați teaca la poziția dorită, asigurându-vă că aceasta este vizibilă în imaginea endoscopică, confirmând că teaca a ieșit din canalul de lucru al endoscopului.

6. Cu endoscopul și dispozitivul în poziție dreaptă, setați extensia acului la lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police pe inelul de siguranță și înaintarea lui până când marcajul de referință dorit pentru înaintarea acului apare în fereastra inelului de siguranță. (Vezi Fig. 3) 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. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extensia acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

7. Menținând poziția endoscopului, extindeți acul înaintând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță pus anterior în poziție.

8. Înaintați acul în leziune.

9. Îndepărtați stiletul de pe acul ecografului, trăgând ușor înapoi de acoperitoarea de plastic fixată în racordul de metal al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare, dacă doriți să recoltați celule suplimentare ulterior.

10. Atașați fix racordul Luer Lock al seringii pregătite anterior la racordul mânerului acului.

11. 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.

12. 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.

13. Deblocați șurubul de police al ajustorului tecii și scoateți acul, menținând ajustorul glisant al tecii atașat la endoscop. (Vezi Fig. 4)

14. 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.

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

16. Resturile de probă aspirată pot fi recuperate spre examinare prin reintroducerea stiletului sau spălarea dispozitivului.

17. Pentru recoltarea de celule suplimentare din aceeași leziune, reintroduceți ușor stiletul în racordul metalic de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de a reintroduce stiletul, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă și asigurați-vă că acul este complet retractat în teacă și inelul de siguranță este fixat în poziție. Susținând stiletul la racordul Luer Lock, înaintați stiletul în pași mici, până când acoperitoarea este prinsă în racord.

18. Reavansați teaca prin ajustorul de teacă atașat, asigurându-vă că ambele șuruburi de police sunt aliniate pe aceeași parte.

19. Probele suplimentare se pot obține repetând pașii 5-16 din „Instrucțiunile de utilizare”.

20. După încheierea procedurii, deconectați racordul Luer Lock al dispozitivului de la portul canalului de lucru, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.

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

Slovenčina

URČENÉ POUŽITIE

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

POZNÁMKY

Toto zariadenie nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

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

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tohto zariadenia je obmedzené na vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Toto zariadenie sa dodáva sterilizované a je určené len na jednorazové použitie.

Toto zariadenie je určené na použitie s endoskopom Pentax 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 kontraindikácie patrí, okrem iného: koagulopatia.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie spájané s bronchiálnou 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 požadovaná pre toto zariadenie sa uvádza na označení balenia.

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

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. 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. 1)

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. Pri úprave dĺžky puzdra zariadenia uvoľnite poistku palcovej skrutky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ju, kým dĺžka puzdra nie je na „0“. **Poznámka:** Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra. (Pozri obr. 2) Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala dĺžka puzdra.

4. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku zaistite, kým sa v okienku bezpečnostného krúžku neobjaví „0“.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

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, zaveďte ultrazvukovú ihlu

do prístupového kanála endoskopu. **Poznámka:** Ak pri zavádzaní ihly narazíte na odpor, uhol endoskopu zmenšujte dovtedy, kým sa neumožní hladký prechod.

3. Zariadenie zasúvajte po malých krokoch, až kým sa prvok luerového spoja na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s luerovým prvkom na porte prístupového kanála.

4. Zariadenie pripojte k portu prístupového kanála endoskopu otáčaním rúčky zariadenia v smere hodinových ručičiek, až kým sa tieto prvky nespoja.

5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo viditeľné v zornom poli endoskopu, a overte si, či sa puzdro vynorilo z pracovného kanála endoskopu.

6. Keď sú endoskop a zariadenie vyrovnané, predĺženie ihly nastavte na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrutky na bezpečnostnom krúžku a zasúvajte ju dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly. (Pozri obr. 3) Palcovú skrutku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste.

Poznámka: Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje natiahnutie ihly v centimetroch. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo ťažovaní ihly skontrolujte, či je zariadenie pripojené k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie nástroja pred nastavením ihly alebo jej natiahnutím môže spôsobiť poškodenie endoskopu.

7. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň natiahnite ihlu zasúvaním rúčky ihly zariadenia do vopred nastaveného bezpečnostného krúžku.

8. Ihlu zasuňte do lézie.

9. 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.

10. Prvok luerového spoja vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k spoju na rúčke ihly.

11. Kohútik otočte do otvorenej polohy, zarovnanej so striekačkou, čo umožní aspiráciu buniek vďaka podtlaku v striekačke. Rúčku ihly jemne posúvajte po malých krokoch dopredu a dozadu v mieste biopsie.

Poznámka: Počas odberu buniek ihlu nevyťahujte z miesta biopsie.

12. 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.

13. Odistite palcovú skrutku na nastavovači puzdra a vytiahnite ihlu, pričom nastavovač puzdra držte pripojený k endoskopu. (Pozri obr. 4)

14. 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.

15. Piest striekačky potlačte, aby sa vypudila aspirovaná vzorka, a potom ju pripravte podľa ústavných smerníc.

16. Zvyšok aspirovanej vzorky možno získať na testovanie opakovaným zasunutím sondy alebo výplachom zariadenia.

17. Pre odber ďalších buniek z tej istej lézie sondu znovu jemne zasunúť do kovového spoja na rúčke ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím sondy ju utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou a zabezpečte, aby bola ihla úplne vtiahnutá do puzdra a poistný krúžok bol zaistený na mieste. Sondu pridržavajte na prvku luerového spoja, pričom ju po malých krokoch zasúvajte, až kým hrdlo sondy nezapadne do prvku.

18. Puzdro znovu zasunúť do pripojeného nastavovača puzdra a skontrolujte, či sú obidve palcové skrutky zarovnané na tej istej strane.

19. Ďalšie vzorky možno získať opakovaním krokov 5 až 16 v „návode na použitie“.

20. Po ukončení zákroku prvok luerového spoja zariadenia odpojte od portu prístupového kanála otočením rúčky prístroja proti smeru hodinových ručičiek a celé zariadenie vytiahnite z endoskopu.

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

Español

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener muestras de lesiones submucosas y extramurales específicas del interior del árbol traqueobronquial 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 se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse con un endoscopio Pentax EBUS.

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 incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas y metástasis tumoral.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular. La punta de la aguja y el estilote 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.

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 1)

2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:

- a) Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
- b) Gire la llave de paso hasta la posición «cerrada».
- c) Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado, creando una aspiración.
- d) Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia por aspiración.

3. Para ajustar la longitud de la vaina del dispositivo, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta que la longitud de la vaina esté en «0». **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (Vea la figura 2) Apriete el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud de la vaina.

4. Bloquee el tornillo de mano del anillo de seguridad hasta que aparezca «0» en la ventana del anillo de seguridad.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

- 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.

Nota: Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarse sin problemas.

3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del 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. Ajuste la vaina a la posición deseada, asegurándose de que esté visible en la vista endoscópica, y confirmando que la vaina haya salido del canal de trabajo del endoscopio.

6. Con el endoscopio y el dispositivo rectos, fije la extensión de la aguja en la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la figura 3) Apriete el tornillo de mano para asegurar el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparezca 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.

7. 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.

8. Haga avanzar la aguja en el interior de la lesión.

9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si desea recoger más células posteriormente.

10. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión del mango de la aguja.

11. 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.

12. 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.

13. Libere el tornillo de mano del ajustador de la vaina y retire la aguja mientras mantiene el ajustador de la vaina acoplado al endoscopio. (Vea la figura 4)

14. 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.

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

16. Si se desea examinar los restos de la muestra aspirada, estos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.

17. Para 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, y compruebe que la aguja esté totalmente retraída en la vaina y que el anillo de seguridad esté bloqueado en su lugar. Mientras sostiene el estilete en la conexión Luer Lock, haga avanzar poco a poco el estilete hasta que su conector encaje en la conexión.

18. Vuelva a hacer avanzar la vaina a través del ajustador de la vaina acoplado, asegurándose de que ambos tornillos de mano estén alineados en el mismo lado.

19. Para obtener más muestras, repita los pasos 5 a 16 de las «Instrucciones de uso».

20. Tras finalizar el procedimiento, 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.

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

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Denna produkt levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

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

KONTRAIKATIONER

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 associerade med bronkialendoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd samt tumörutsädd.

VARNING

Får ej 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 produkten. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopskada.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna rubbas. Sprutans spets har ett Luer-glidbeslag med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan. (Se fig. 1)

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 tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar en sugeffekt.

d) Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills aspirationsbiopsin ska utföras.

3. Justera längden på anordningens hylsa genom att lossa på tumskruvslåset på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills hylslängden befinner sig vid "0". **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren. (Se fig. 2) Dra åt tumskraven på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.

4. Lås tumskraven på säkerhetslåsringen tills "0" visas i säkerhetslåsringens fönster.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Identifiera önskat målställe med endoskopiskt ultraljud.

2. Samtidigt som nålen är indragen i håljet och tumskraven på säkerhetslåsringen är låst för att hålla nålen på plats, förs ultraljudsnålen

in i arbetskanalen på endoskopet. **Obs!** Om motstånd föreligger vid införing av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.

3. För in anordningen lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalporten.

4. Fäst anordningen vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida anordningens handtag medurs tills fattningarna har kopplats ihop.

5. Justera hylsan till önskat läge och säkerställ att den är synlig i endoskopvyn för att bekräfta att hylsan har kommit ut ur endoskopets arbetskanal.

6. Håll endoskopet och produkten i rakt läge och ställ in nålutskjutningen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsringens tumskruv och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframföring visas i säkerhetslåsringens fönster. (Se fig. 3) Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i låsringens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig:** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att produkten har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om produkten inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.

7. Bibehåll endoskopets läge och sträck ut nålen genom att föra fram nålhandtaget på anordningen till den förplacerade säkerhetslåsringen.

8. För in nålen i lesionen.

9. 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.

10. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid fattningen på nålhandtaget.

11. 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.

12. Efter slutförd cellprovtagning ska nålen dras tillbaka helt in i hylsan genom att nålhandtaget dras bakåt och tumskruven på säkerhetslåsringen låses för att hålla nålen på plats.

13. Lås upp tumskruven på hylsjusteraren och ta bort nålen samtidigt som hylsjusteraren hålls fast på endoskopet. (Se fig. 4)

14. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid Luer-låskopplingen på nålhandtaget. Lås upp tumskruven på säkerhetslåsringen och för ut nålen.

15. Tryck in sprutkolven för att stöta ut uppsamlat prov och förbered det sedan enligt institutionens riktlinjer.

16. Återstående aspirat kan samlas för undersökning, genom att föra in mandrängen på nytt eller spola anordningen.

17. För ytterligare cellprovtagning från samma lesion, för försiktigt in mandrängen i metallbeslaget på nålhandtaget igen. **Obs!** Innan mandrängen åter förs in ska den torkas av med koksaltlösning eller sterilt vatten. Säkerställ att nålen är helt indragen i hylsan och att låsringen är fastlåst på plats. Stöd hylsan vid Luer-låskopplingen samtidigt som mandrängen förs in lite i taget, tills fattningen kopplas in i metallbeslaget.

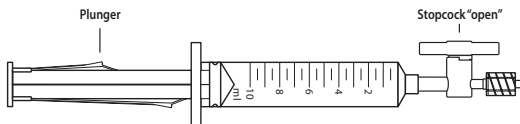
18. För åter fram hylsan genom den fastsatta hylsjusteraren och säkerställ att båda tumskruvarna är inriktade på samma sida.

19. Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 5-16 i bruksanvisningen.

20. När proceduren har slutförts ska anordningens Luer-låskoppling kopplas bort från arbetskanalporten, genom att anordningens handtag vrids moturs, och hela anordningen avlägsnas från endoskopet.

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

Fig. 1



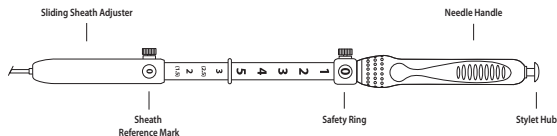
Plunger

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 "äben"
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. 2



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
 Elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító
 Regolatore della guaina scorrevole
 Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs
 Slankusis vamzdelio reguliatorius
 Glidende hylsejusteringsmekanisme
 Przesuwany regulator koszulki
 Regulador deslizante da bainha
 Ajustor glisant al tecii
 Posuvný nastavovač puzdra
 Ajustador deslizante 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 referență a 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
 Adatais rokturis
 Adatais kotelis
 Nālehāndtak
 Uchwył igły
 Punho da agulha
 Mānerul acului
 Rūčka 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 styletu
 Stiletmuffe
 Aanzetstuk van stilet
 Stileti kinnitus
 Embase du stylet
 Mandrinansatz
 Ομφαλός στείλεου
 Mandrin végidoma
 Pomello del mandrino
 Stiletes galviņa
 Zondo kaištis
 Stilettfeste
 Glowica mandrynu
 Conector do estilete
 Acoperitoarea stiletului
 Hrdlo sondy
 Conector del estilete
 Mandrāngfattning

Fig. 3

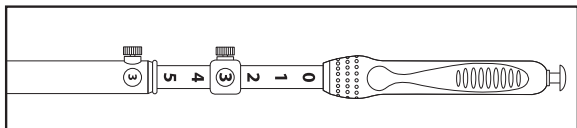
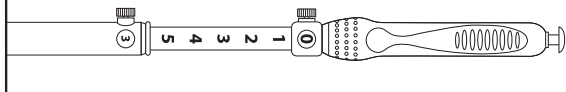
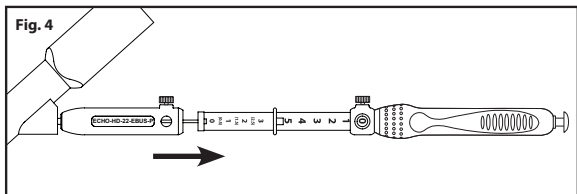


Fig. 4



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.

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.

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

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.

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

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.

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.

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.

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

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

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

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

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

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.

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.

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

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

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.

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.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



RxOnly

STERILE

EO



Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

US Distributor

Cook Medical Incorporated

400 Daniels Way
Bloomington
IN 47404
USA