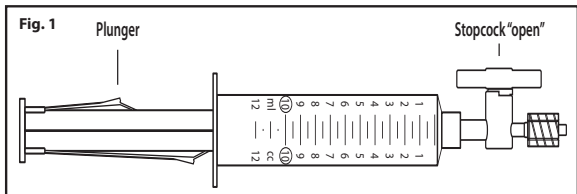


EN 7	EchoTip® Ultra Endobronchial HD Ultrasound Needle for Pentax Scopes Instructions for Use
BG 10	Ендобронхиална ултразвукова игла с висока разделителна способност EchoTip® Ultra за ендоскопи Pentax Инструкции за употреба
CS 14	Endobronchiální jehla EchoTip® Ultra pro ultrazvuk s vysokým rozlišením, pro endoskopy Pentax Návod k použití
DA 17	EchoTip® Ultra endobronkial HD ultralydsnål til Pentax skoper Brugsanvisning
DE 20	Endobronchiaale kõrglahutusega ultrahelinoel EchoTip® Ultra endoskoopidele Pentax Kasutusjuhised
EL 23	Ενδοβρογχική βελόνα υπερήχων υψηλής ανάλυσης EchoTip® Ultra για ενδοσκόπια Pentax Οδηγίες χρήσης
ES 27	Aguja de ecografía endobronquial de alta definición EchoTip® Ultra para endoscopios Pentax Instrucciones de uso
ET 30	Aiguille ultrasonore HD endobronchique EchoTip® Ultra pour les endoscopes Pentax Mode d'emploi
FR 33	EchoTip® Ultra endobronchiale HD-Ultraschallnadel für Pentax-Endoskope Gebrauchsanweisung
HR 36	Endobronhijalna HD ultrazvučna igla EchoTip® Ultra za endoskope Pentax Upute za uporabu
HU 39	EchoTip® Ultra endobronchialis, nagy felbontású, echogén tű Pentax endoszkópokhoz Használati utasítás
IT 42	Ago ecografico endobronchiale ad alta definizione EchoTip® Ultra per endoscopi Pentax Istruzioni per l'uso
LT 45	„EchoTip® Ultra“ endobronchinio didelės skiriamosios gebos ultragarso adata, skirta naudoti su „Pentax“ endoskopais Naudojimo nurodymai
LV 48	EchoTip® Ultra endobronhiālā augstas precizitātes ultraskaņas adata Pentax endoskopiem Lietošanas instrukcija
NL 51	EchoTip® Ultra endobronchiale HD ultrasone naald voor Pentax endoscopen Gebruiksaanwijzing
NO 54	EchoTip® Ultra endobronkial HD-ultralýdnål for Pentax-skop Bruksanvisning
PL 57	Igła EchoTip® Ultra do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej o wysokiej rozdzielczości do endoskopów Pentax Instrukcja użycia
PT 60	Aguļa de ultrassons endobrônquica EchoTip® Ultra de alta definição para endoscópios Pentax Instruções de utilização
RO 63	Ac ecografic HD endobronşic EchoTip® Ultra pentru endoscoape Pentax Instrucţiuni de utilizare
SK 66	Endobronchiálna ultrazvuková ihla s vysokým rozlišením EchoTip® Ultra pre endoskopy Pentax Návod na použitie
SV 69	EchoTip® Ultra endobronkial HD ultraljudsnål för Pentax endoskop Bruksanvisning
TR 72	Pentax Skopları için EchoTip® Ultra Endobronşiyal HD Ultrason İğnesi Kullanma Talimatı



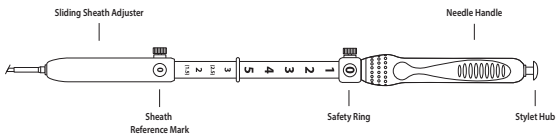


EN Plunger

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

EN Stopcock "open"

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

Fig. 2**EN Sliding Sheath Adjuster**

BG	Плъзгач се регулатор на защитната обвивка
CS	Posuvné nastavovací zařízení sheathu
DA	Glidende sheath-justering
DE	Verschiebbarer Schleuseneinsteller
EL	Συρόμενος προσαρμογέας θηκariού
ES	Ajustador deslizante de la vaina
ET	Liughülsi regulaator
FR	Ajusteur de gaine coulissant
HR	Klizni podešivac
HU	Elcsúsztható hüvelyhossz-beállító
IT	Regolatore scorrevole della guaina
LT	Slankūsis vamzdelio reguliatorius
LV	Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs
NL	Schuiwregeling van de sheath
NO	Glidende hylsejusteringsmekanisme
PL	Przesuwany regulator koszulki
PT	Regulador deslizante da bainha
RO	Ajustor glisant al tecii
SK	Posuvný nastavovač puzdra
SV	Glidande hylsjusterare
TR	Kayar Kilif Ayarlayıcı

EN Needle Handle

BG	Дръжка на иглата
CS	Rukojeť jehly
DA	Nålegreb
DE	Nadelgriff
EL	Λαβή βελόνας
ES	Mango de la aguja
ET	Nõela käepide
FR	Poignée de l'aiguille
HR	Drška igle
HU	Tű fogantyúja
IT	Impugnatura dell'ago
LT	Adatos kotelis
LV	Adatas rokturis
NL	Veiligheidsring
NO	Nålehåndtak
PL	Uchwyt igły
PT	Punho da agulha
RO	Mânerul acului
SK	Rukoväť ihly
SV	Nålhandtag
TR	İğne Sapı

EN Safety Ring

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

EN Stylet Hub

BG	Втулка на стилето
CS	Nástavec stiletu
DA	Stiletmuffe
DE	Mandrinansatz
EL	Ομφαλός του στείλεου
ES	Conector del estilete
ET	Stiletikinnitus
FR	Embase du stylet
HR	Cvorište sonde
HU	Mandrin végidoma
IT	Pomello del mandrino
LT	Zondo kaištis
LV	Stiletas galviņa
NL	Aanzetstuk van het stilet
NO	Stillettffeste
PL	Głowica mandrynu
PT	Conector do estilete
RO	Acoperitoarea stiletului
SK	Hrdlo stiletu
SV	Mandringfattning
TR	Stile Göbeği

EN Sheath Reference Mark

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

Fig. 3

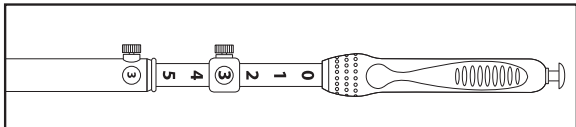
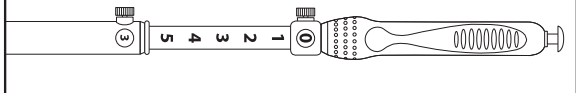
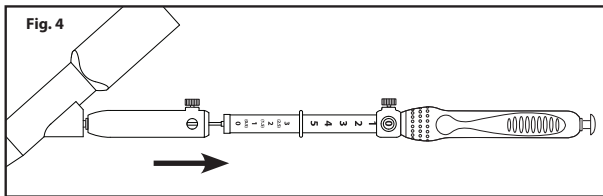


Fig. 4



ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONCHIAL HD ULTRASOUND NEEDLE FOR PENTAX SCOPES

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

INTENDED USE

This device is used to 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).

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 4.1 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of a Pentax endobronchial ultrasound (EBUS) scope. The device has a removable sheath adjuster to allow the user to insert the needle into the scope in the same orientation repeatedly. The device has a maximum needle extension length of 5 cm and sheath adjustment length of 3 cm. The device is supplied with a 10 ml syringe to utilize the standard vacuum technique for sample collection if desired. The device is available in two different needle sizes: 22 and 25 ga.

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 ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with bronchial endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, death, discomfort, fever, hemorrhage, hypotension, infection, inflammation, nerve damage, pain, perforation, pneumoperitoneum, respiratory depression or arrest, sepsis, septicemia/bacteremia and tumor seeding.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.

This device is intended for use with a Pentax EBUS scope.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when the stopcock is in "open" position, aligned with syringe (**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 vacuum.
 - d) Set prepared syringe aside until aspiration is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Identify the desired target site by endobronchial ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred sheath length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (**Fig. 2**). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining the position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring (**Fig. 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 scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for sample collection (Steps 9-11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional sample collection is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer 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 the sample. Move the needle handle back and forth within the target site. **Note:** Do not remove the needle from the target site during sample collection.
12. Upon completion of sample collection, if using the syringe, turn the stopcock to the "closed" position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
13. To remove the needle from the scope: unlock the thumbscrew on the sliding sheath adjuster while maintaining attachment of the sliding sheath adjuster to the scope and remove needle

(Fig. 4). Or, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

Note: When reinserting device into the scope for additional passes and before advancing it into the target site, you must position the handle onto the scope such that the thumbscrews on the handle are aligned in the same direction as they were prior to device removal.

14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
17. For additional sample collection from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
18. If the needle was removed from the scope while maintaining attachment of the sheath adjuster to the scope in Step 13: readvance the sheath through the attached sheath adjuster, ensuring that both thumbscrews are aligned on same side. Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster at the preferred sheath length.
19. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of "Instructions for Use".
20. Upon completion of the procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

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

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.

ЕНДОБРАХИАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛА С ВИСОКА РАЗДЕЛИТЕЛНА СПОСОБНОСТ ECHOTIP® ULTRA ЗА ЕНДОСКОПИ PENTAX

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за вземане на проби от прицелни субмукозни и екстрамурални лезии във или в близост до трахеобронхиалното дърво през канала за допълнителни принадлежности на ултразвуков ендоскоп за тънкоиглена аспирация (ТИА).

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Устройството се състои от дръжка с регулируеми компоненти, позволяваща на потребителя да регулира удължаването на иглата и защитната обвивка. Устройството има 4,1 Fr външна защитна обвивка за предпазване на иглата и ендоскопа и се прикрепва към канала за допълнителни принадлежности на ендобрахиалния ултразвуков ендоскоп (EBUS) Pentax. Устройството има отстраняема защитна обвивка, която позволява на потребителя многократно да вкарва иглата в ендоскопа в една и съща пососка. Устройството има максимална дължина на разтягане на иглата от 5 cm и коригиращата се дължина на защитната обвивка - от 3 cm. Устройството се доставя със спринцовка от 10 mL, за да се използва, ако е нужно, стандартната вакуумна техника за взимане на проби. Устройството се предлага в два различни размера на иглата: 22 и 25 G.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с бронхиалната ендоскопия включват, но не се ограничават до: алергични реакции към лекарството, алергични реакции към никел, аспирация, сърдечна аритмия или арест, увреждане на кръвоносните съдове, смърт, дискомфорт, висока температура, кръвоизлив, хипотония, инфекция, възпаление, увреждане на нервите, болка, перфорация, пневмоперитонеум, респираторна депресия или арест, сепсис, септисемия/бактеремия и туморни разсейки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва за сърцето или съдовата система.

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

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

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Проверете визуално, като обръщате специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания, разкъсвания и счупвания. Да не се използва, ако е открита нередност, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешения за връщане, моля, уведомете Cook Medical.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

Не използвайте устройството за цел, различна от посоченото предназначение.

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

Когато целите няколко места, трябва да се положи съответната грижа, за да сведе до минимум риска от туморни разсейки.

Това изделие е предназначено да се използва с ендоскоп EBUS на Pentax.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Огледайте спринцовката. Тя има две заключалки на буталото, които трябва да бъдат натиснати, за да се придвижи буталото. Върхът на спринцовката има блокираща сглобка тип Luer с кранче на страничния отвор. Въздухът може да бъде сменен, когато кранчето е в положение "отворено" и успоредно на спринцовката (**Фиг. 1**).
2. Пригответе спринцовката по следния начин:
 - a) Когато кранчето е в положение "отворено", натиснете заключалките на буталото и придвижете буталото изцяло навътре в спринцовката.
 - b) Завъртете кранчето в положение "затворено".
 - c) Издърпайте буталото назад, докато се заключи на място в желаната настройка, създавайки вакуум.
 - d) Оставете пригответената спринцовка настрани, докато потрѳява да вземете аспирация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Установете желаното прицелно място чрез ендобронхиално ултразвуково изследване.
2. С игла, прибрана в защитната обвивка, и фиксиращият винт върху предпазния пръстен, заключен при обозначението за 0 cm, за да държи иглата на място, въведете ултразвуковата игла в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. **Внимание:** Ако се срещне съпротивление при въвеждане на иглата, намалете ъгъла на огъване на ендоскопа, докато се постигне гладко преминаване.
3. Придвѳжете напред устройството на малки стъпки, докато блокиращата сглобка тип Luer в основата на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка съвпадне с накрайника тип Luer на входа на канала за допълнителни принадлежности.
4. Прикрепете устройството към входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на устройството по посока на часовниковата стрелка до свързването на сглобките.
5. Регулирайте защитната обвивка до желаното положение, като се уверите, че е ендоскопски видима при излизането ѳ от работния канал на ендоскопа, че защитната обвивка е излязла от работния канал на ендоскопа. За да коригирате дължината на защитната обвивка, разслабете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина. **Забележка:** Референтното обозначение за дължината на защитната обвивка ще се появи в прозорчето на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка (**Фиг. 2**). Затегнете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѳ дължина.
6. Като поддържате положението на ендоскопа, нагласете удължаването на иглата според желания размер, като разслабете фиксиращия винт върху предпазния пръстен и придвѳжете иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи желаното референтно обозначение за придвѳжаване на иглата (**Фиг. 3**). Затегнете фиксиращия винт, за да заключите предпазния пръстен на място. **Забележка:** Числото

- в прозорчето на предпазния заключващ пръстен показва удължаването на иглата в сантиметри. **Внимание:** При регулиране или удължаване на иглата проверете дали устройството е прикрепено към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Ако не сте прикрепили устройството преди регулирането или удължаването на иглата, може да се стигне до повреда на ендоскопа.
- Удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на целевото място предпазен пръстен. **Внимание:** Ако усетите прекомерно съпротивление при придвижване на иглата, приберете я в защитната обвивка, като предварително заключите фиксиращия винт при означението "0 cm", репозиционирайте ендоскопа и опитайте отново да придвижите иглата от друг ъгъл. Неспазването на това изискване може да доведе до счупване на иглата, повреда или неизправност на устройството.
 - Стандартни вакуумни техники със спринцовка могат да се приложат за вземане на проби (стъпки 9–11) или, ако е желателно, могат да се използват други техники, които могат да включват или да не включват употребата на стилето.
 - Извадете стилето от ултразвуковата игла, като внимателно дръпнете назад пластмасовата втулка, разположена в слобката тип Luer на дръжката на иглата. Запазете стилето за използване, ако се наложи допълнително вземане на проби по-късно.
 - Прикрепете здраво блокиращата слобка тип Luer на предварително приготвената спринцовка към слобката Luer на дръжката на иглата.
 - Завъртете кранчето в положение "отворено" и успоредно на спринцовката, като дадете възможност на отрицателното налягане в спринцовката да аспирира пробата. Движете дръжката на иглата напред-назад вътре в целевото място. **Забележка:** Не изваждайте иглата от целевото място по време на вземането на проба.
 - Когато завършите вземането на проба, ако сте използвали спринцовката, завъртете кранчето в положение "затворено". Изтеглете докрай иглата в защитната обвивка, като дръпнете назад дръжката на иглата и заключите фиксиращия винт върху предпазния пръстен при обозначението за 0 cm, за да задържите иглата на място.
 - За да извадите иглата от ендоскопа: като поддържате плъзгащия се регулатор на защитната обвивка прикрепен към ендоскопа, отвийте фиксиращия винт на плъзгащия се регулатор на защитната обвивка и махнете иглата (**Фиг. 4**). Или откачете блокиращата слобка тип Luer на изделието от входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на изделието обратно на часовниковата стрелка и изтеглете цялото изделие от ендоскопа. **Забележка:** Когато въвеждате отново изделието в ендоскопа за допълнителни преминавания и преди да го придвижите към прицелното място, трябва да поставите дръжката върху ендоскопа по такъв начин, че фиксиращите винтове върху дръжката да са подравнени в същото направление, в което са били преди изваждането на изделието.
 - Отвийте фиксиращия винт върху предпазния пръстен и удължете иглата.
 - Използвайте нова спринцовка или стилето за изгонване на пробата, след което я пригответе съгласно указанията на заведението.
 - Останалият материал може да се оползотвори за изследване, като се постави отново стилето или се промие изделието.
 - За допълнително вземане на проби от същото целево място, внимателно вкарайте стилето в слобката тип Luer върху дръжката на иглата. **Забележка:** Преди отново да вкарате стилето, избършете със физиологичен разтвор или стерилна вода. Като придържате стилето в слобката Luer, придвижете го на малки стъпки, докато втулката се захване в слобката.
 - Ако иглата е била извадена от ендоскопа, като регулаторът на защитната обвивка е останал прикрепен към ендоскопа в стъпка 13: придвижете отново защитната обвивка през прикрепения регулатор на защитната обвивка, като се уверите, че двата фиксиращи винта са подравнени от една и съща страна. Затегнете фиксиращия винт върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната за нея дължина.
 - Допълнителни проби могат да се вземат чрез повтаряне на стъпките от 2 до 16 от справочника с инструкции за употреба.

20. След завършване на процедурата откачете блокиращата сглобка тип Luer на изделието от входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на изделието обратно на часовниковата стрелка, и изтеглете цялото изделие от ендоскопа.

След завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ENDOBRONCHIÁLNÍ JEHLA ECHOTIP® ULTRA PRO ULTRAZVUK S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM, PRO ENDOSKOPY PENTAX

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

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k odběru zaměřených vzorků z podslizničních a extramurálních lézí obsažených v tracheobronchiálním stromu (nebo k němu přiléhajících) přes akcesorní kanál ultrazvukového endoskopu pro aspiraci tenkou jehlou (Fine Needle Aspiration, FNA).

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek sestává z rukojeti s nastavitelnými komponentami umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Prostředek má vnější sheath 4,1 Fr na ochranu jehly a endoskopu a je připojen k akcesornímu kanálu endobronchiálního ultrazvukového endoskopu Pentax (EBUS). Prostředek má vyjímatelné nastavovací zařízení sheathu, které uživateli umožňuje opakovaně vkládat jehlu do endoskopu ve stejné orientaci. Prostředek má maximální délku extenze jehly 5 cm a délku úpravy sheathu 3 cm. Prostředek se dodává s 10mL stříkačkou využívající standardní techniku podtlaku k odběru vzorku, pokud to je potřeba. Prostředek se dodává se dvěma různými velikostmi jehly: 22 a 25 gauge.

KONTRAINDIKACE

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

K relativním kontraindikacím patří mimo jiné koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi potenciální nežádoucí příhody spojené s bronchiální endoskopií patří mimo jiné: alergická reakce na lék, alergická reakce na nikl, aspirace, srdeční arytmie nebo zástava, poškození krevních cév, úmrtí, nepříjemné pocity, horečka, silné krvácení, hypotenze, infekce, zánět, poškození nervu, bolest, perforace, pneumoperitoneum, respirační deprese nebo zástava dechu, sepse, septicemie/bakteremie a rozsev nádoru.

VAROVÁNÍ

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.

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

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

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

Pokud je cílových míst více, je nutné věnovat adekvátní pozornost minimalizaci rizika rozsevu nádoru.

Tento prostředek je určen k použití s endoskopem Pentax EBUS.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je spojka Luer lock s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu (**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 aspiraci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Pomocí endobronchiálního ultrazvuku identifikujte požadované místo určení.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretované na značce 0 cm, současně zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. **Pozor:** Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.
3. Zavádějte prostředek po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu.
4. Otáčejte rukojeti zařízení po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení a vystoupil z pracovního kanálu endoskopu. Chcete-li délku sheathu upravit, uvolněte aretační ruční šroub na jeho posuvném nastavovacím zařízení a posunujte, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu (**obr. 2**). Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.
6. Endoskop udržujte v dané 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 (**obr. 3**). Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje vysunutí jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není zařízení před nastavením nebo vysunutím jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.
7. Vysuňte jehlu na určené místo posunutím rukojeti jehly prostředku do předem nastaveného pojistného prstence. **Pozor:** Pokud při posouvání jehly narazíte na nadměrný odpor, vtáhněte jehlu do sheathu s ručním šroubem aretovaným na značce 0 cm, přemístěte endoskop a zkuste jehlu posouvat z jiného úhlu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit zlomení jehly a poškození nebo nesprávnou funkci prostředku.
8. Při odběru vzorku se mohou používat standardní techniky podtlakové stříkačky (viz kroky 9 až 11) nebo případně jiné techniky, při kterých se může, nebo nemusí, používat stilet.
9. Vyjměte stilet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhněte zpět plastový nástavec umístěný ve spojce Luer na rukojeti jehly. Stilet uschovejte, pokud plánujete později další odběr vzorku.
10. Připojte spojku Luer lock předem připravené stříkačky pevně k nástavci Luer na rukojeti jehly.
11. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy (rovnoběžně se stříkačkou), aby mohlo dojít k

- aspiraci vzorku podtlakem ve stříkačce. Pohybuje rukojetí jehly v určeném místě směrem vpřed a vzad. **Poznámka:** V průběhu odběru vzorku jehlu z určeného místa nevytahujte.
12. Při dokončení odběru vzorku otočte v případě, že používáte stříkačku, uzavírací kohout do zavřené polohy. Utáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojetí jehly zpět a uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm fixujte jehlu na místě.
 13. Vyjmutí jehly z endoskopu: uvolněte ruční šroub posuvného nastavovacího zařízení sheathu, posuvné nastavovací zařízení sheathu ponechte připojené k endoskopu a vyjměte jehlu (**obr. 4**). Nebo odpojte spojku Luer lock zařízení od portu akcesorního kanálu otočením rukojetí zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu. **Poznámka:** Při opakovaném zavádění zařízení do endoskopu pro další průchody a před jeho posunutím do určeného místa musíte umístit rukojeť na endoskop tak, aby ruční šrouby na rukojeti byly vyrovnány ve stejném směru, v jakém byly před vyjmutím zařízení.
 14. Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu.
 15. Pro vytlačení vzorků použijte novou stříkačku nebo stilet, poté vzorky připravte podle pokynů zdravotnického zařízení.
 16. Zbývající materiál lze extrahovat pro vyšetření pomocí opětovného zavedení stiletu nebo propláchnutím prostředku.
 17. Pro další odběr vzorků ze stejného cílového místa šetrně zasuňte stilet znovu do spojky Luer na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stilet znova zasunete, otřete jej sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stilet podepřete u spojky Luer a zároveň ho posouvejte po malých krocích, až ústí zapadne do spojky.
 18. Pokud byla jehla vyjmuta z endoskopu a nastavovací zařízení sheathu zůstalo připojené k endoskopu v kroku 13: znovu posunujte sheath skrz připojené nastavovací zařízení sheathu a ujistěte se, že oba ruční šrouby jsou vyrovnány na stejné straně. Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili preferovanou délku sheathu.
 19. Další vzorky můžete odebrat opakováním kroků 2 až 16 v návodu k použití.
 20. Po dokončení zákroku odpojte spojku Luer lock zařízení od portu akcesorního kanálu otočením rukojetí zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.
- Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.**

STAV PŘI DODÁNÍ

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONKIAL HD ULTRALYDSNÅL TIL PENTAX SKOPER

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

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 ultralydsendoskop med henblik på finnålsaspiration (FNA).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Produktet består af et håndtag med justerbare komponenter med hvilke brugeren kan justere forlængelsen af nålen og sheathen. Produktet har en ydre sheath på 4,1 Fr, som beskytter nålen og skopet. Det fastgøres på tilbehørskanalen på et Pentax skop til endobronkial ultralyd (EBUS). Produktet har en aftagelig sheath-justering, der lader brugeren indsætte nålen i skopet i samme retning gentagne gange. Produktet har en maksimal nåleudstrækningslængde på 5 cm og en sheathjusteringslængde på 3 cm. Produktet leveres med en 10 mL sprøjte, der anvendes til prøvetagning med standardvakuumenteknik, om ønsket. Produktet fås med to forskellige nålestørrelser: 22 gauge og 25 gauge.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter dem, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til den ønskede position, hvorfra fokuslæsionen skal visualiseres. Relative kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: Koagulopati.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser forbundet med bronkial endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for medicin, allergisk reaktion over for nikkel, aspiration, hjertearytmi eller hjerrestop, beskadigelse af blodkar, død, ubehag, feber, blødning, hypotension, infektion, inflammation, nerveskade, smerte, perforation, pneumoperitoneum, respirationsdepression eller respirationsophør, sepsis, septikæmi/bakteriæmi og dissemination af tumor.

ADVARSLER

Produktet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.

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

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan medføre, at instrumentet svigter, og/eller at der sker overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må instrumentet ikke anvendes.

Undersøg instrumentet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der ses noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må instrumentet ikke anvendes. Underret Cook Medical for at få tilladelse til at returnere produktet.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

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

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

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

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

Hvis flere steder skal behandles, skal der udvises tilstrækkelig omhu for at minimere risikoen for dissemination af tumor.

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjten spids har en Luer Lock-fitting med en stophane på sideporten. Luft kan udveksles, når stophanen er i "åben" position og står på linje med sprøjten (**fig. 1**).
2. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a) Med stophanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
 - b) Drej stophanen til "lukket" position.
 - c) Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling og danner et vakuum.
 - d) Læg den klargjorte sprøjte til side, indtil aspiration skal udføres.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Identificer fokusstedet ved hjælp af endobronkial ultralyd.
2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen låst ved 0 cm mærket, så nålen holdes fast i position, føres ultralydsnålen ind i skopets tilbehørskanal. **Forsigtig:** Hvis der mødes modstand under indføring af nålen, reduceres vinkling af skopet, indtil let indføring bliver muligt.
3. Før instrumentet frem i små trin, indtil Luer lock-fittingen i bunden af den glidende sheath-justering møder Luer-fittingen på tilbehørskanalens port.
4. Sæt instrumentet på tilbehørskanalporten ved at dreje instrumentets håndtag med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
5. Juster sheathen til den ønskede position, og sørg for, at den er synlig på den endoskopiske visning, mens den kommer ud af skopets arbejdskanal. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og skubbe, indtil den foretrukne sheath-længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering (**fig. 2**). Spænd tommelskruen på den glidende sheath-justering mhp. at bevare den foretrukne sheath-længde.
6. Mens endoskopets position opretholdes, indstilles nåleudstrækningen til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og føre den frem, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføringen vises i vinduet på sikkerhedsringen (**fig. 3**). Tilsænk fingerskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk:** Tallet i sikkerhedslåseringsvindue angiver nålens udstrækning i centimeter. **Forsigtig:** Under justering eller udstrækning af nålen skal det sikres, at instrumentet er sat på skopets tilbehørskanal. Hvis instrumentet ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af skopet.
7. Stræk nålen ud ved at føre instrumentets nålgreb frem til den forudplacerede sikkerhedsring og ind på fokusstedet. **Forsigtig:** Hvis der mødes kraftig modstand under fremføring af nålen, trækkes nålen tilbage i sheathen med fingerskruen låst ved 0 cm mærket, skopet omplaceres, og nålen forsøges fremført i en anden vinkel. Gøres dette ikke, kan det resultere i brud på nålen eller beskadigelse eller fejlfunktion af instrumentet.
8. Der kan anvendes standardteknikker med vakuumsprøjter til prøvetagning (trin 9-11) eller der kan, hvis det ønskes, anvendes andre teknikker, som evt. indebærer brug af stiletten.
9. Fjern stiletten fra ultralydsnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålgrebets Luer-fitting. Behold stiletten til fremtidig brug, hvis yderligere prøvetagning ønskes foretaget senere.
10. Sæt Luer lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte forsvarligt i nålgrebets Luer-fitting.
11. Drej stophanen til "åben" position på linje med sprøjten, så sprøjten undertryk kan aspirere prøven. Flyt nålgrebet frem og tilbage inden for fokusstedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra fokusstedet under prøvetagning.

12. Når prøvetagningen er udført, hvis sprøjten blev anvendt, drejes stophanen til "lukket" position. Træk nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse tommelskruen på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket for at holde nålen på plads.
13. Nålen fjernes fra skopet på denne måde: Lås den glidende sheath-justerings fingerskruer op, og fjern nålen, mens den glidende sheath-justering fortsat er monteret på skopet (**fig. 4**). Eller kobl instrumentets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet af skopet. **Bemærk:** Når instrumentet genindsættes i skopet med henblik på yderligere passager, og inden det føres ind på fokusstedet, skal grebet placeres på skopet, således at fingerskruerne på grebet er rettet i samme retning som de var, før instrumentet blev fjernet.
14. Lås fingerskruen på sikkerhedsringen op, og stræk nålen ud.
15. Brug en ny sprøjte eller stiletten til at presse præparatet ud, og præparer derefter i henhold til hospitalets retningslinjer.
16. Det resterende materiale kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle produktet.
17. For yderligere prøvetagning fra det samme fokussted føres stiletten igen forsigtigt ind i nålegrebets Luer-fitting. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med fysiologisk saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at stiletten støttes ved Luer lock-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen.
18. Hvis nålen blev fjernet fra skopet, mens sheath-justeringen fortsat var monteret på skopet i trin 13: Før sheathen frem igen gennem den fastgjorte sheath-justering, mens der sørges for, at de to fingerskruer er rettet ind på samme side. Spænd tommelskruen på den glidende sheath-justering ved den foretrukne sheath-længde.
19. Der kan tages flere prøver ved at gentage trin 2 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 skopet.

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

LEVERING

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONCHIALE HD-ULTRASCHALLNADEL FÜR PENTAX-ENDOSKOPE

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird für die gezielte Probenentnahme aus submukösen und extramuralen Läsionen in oder neben dem Tracheobronchialbaum durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops für die Feinnadelaspiration (FNA) verwendet.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Instrument besteht aus einem Griff mit verstellbaren Komponenten, mit denen der Anwender die Ausfahrlänge von Nadel und Schleuse einstellen kann. Das Instrument weist eine Außenschleuse von 4,1 Fr zum Schutz von Nadel und Endoskop auf und wird am Arbeitskanal eines endobronchialen Pentax Ultraschallendoskops (EBUS) angebracht. Das Instrument weist einen abnehmbaren Schleuseneinsteller auf, mit dessen Hilfe der Anwender die Nadel wiederholt in der gleichen Ausrichtung in das Endoskop einführen kann. Die maximale Ausfahrlänge der Nadel dieses Instruments beträgt 5 cm und die verstellbare Länge der Schleuse 3 cm. Das Instrument wird mit einer 10-mL-Spritze geliefert, um falls gewünscht Proben in der üblichen Vakuumtechnik entnehmen zu können. Das Instrument ist in zwei verschiedenen Nadelgrößen erhältlich: 22 und 25 G.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Relative Kontraindikationen sind u. a. Gerinnungsstörungen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer bronchialen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören insbesondere: allergische Reaktion auf Medikamente, allergische Reaktion auf Nickel, Aspiration, Herzarrhythmie oder -stillstand, Tod, leichte oder erhebliche Schmerzen, Fieber, Blutung, Hypotonie, Infektion, Entzündung, Nervenverletzung, Perforation, Pneumoperitoneum, Atemdepression oder -stillstand, Sepsis, Septikämie/Bakteriämie und Tumorstreueung.

WARNHINWEISE

Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem.

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

beschädigt werden.

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

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden (Rx only).

Wenn mehrere Zielstellen vorgesehen sind, muss mit angemessener Sorgfalt vorgegangen werden, um das Risiko einer Tumorstreuung zu minimieren.

Dieses Instrument ist zur Verwendung mit einem Pentax EBUS Endoskop bestimmt.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze besitzt eine Luer-Lock-Verbindung 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 (**Abb. 1**).
2. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
 - a) Während sich der Absperrhahn in der geöffneten Position befindet, die Kolbensperren herunterdrücken und den Kolben vollständig in die Spritze vorschieben.
 - 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 Aspiration benötigt wird.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Die vorgesehene Zielstelle mittels endobronchialen Ultraschall ausfindig machen.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, wobei die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretiert sein muss, um die Nadel zu sichern. **Vorsicht:** Wenn bei der Nadeleinführung ein spürbarer Widerstand auftritt, den Winkel des Endoskops verringern, bis der Widerstand verschwindet.
3. Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis die Luer-Lock-Verbindung am Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers den Luer-Anschluss an der Öffnung des Arbeitskanals erreicht.
4. Das Produkt an der Öffnung des Arbeitskanals befestigen, indem der Griff des Instruments im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
5. Die Schleuse in die gewünschte Position bringen und sicherstellen, dass sie im Endoskopbild sichtbar ist, d. h. den Arbeitskanal des Endoskops verlassen hat. Um die Länge einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Schleusenlänge verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarke für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers (**Abb. 2**). Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.
6. Während die Position des Endoskops beibehalten wird, die Nadel bis zur gewünschten Länge ausfahren, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und die Nadel vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke für den Nadelvorschub im Fenster des Sicherheitsrings erscheint (**Abb. 3**). Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahr länge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Vorschieben der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.
7. Die Nadel in die Zielstelle ausfahren, indem der Nadelgriff des Instruments bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Vorsicht:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel bei an der 0-cm-Markierung arretierter Feststellschraube in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum

- Bruch der Nadel, zu Schäden am Instrument oder zu einer Fehlfunktion des Instruments kommen.
8. Für die Probenentnahme können die üblichen Techniken mit einer Vakuumspritze (Schritte 9 bis 11) oder nach Wunsch andere Techniken, mit oder ohne Verwendung des Mandrins, angewendet werden.
 9. Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes an der Luer-Verbindung des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls später eine weitere Probenentnahme vorgenommen werden soll.
 10. Die Luer-Lock-Verbindung der vorher vorbereiteten Spritze sicher an der Luer-Verbindung am Nadelgriff anbringen.
 11. Den Absperrhahn fluchtend mit der Spritze in die geöffnete Position drehen, sodass die Probe durch den Unterdruck in der Spritze eingesaugt wird. Den Nadelgriff in der Zielstelle vor- und zurückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Probenentnahme nicht aus der Zielstelle herausziehen.
 12. Nach Beendigung der Probenentnahme den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen, sofern die Spritze verwendet wird. Durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretieren, um die Nadel zu sichern.
 13. Um die Nadel aus dem Endoskop zu entfernen, wie folgt vorgehen: Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen, jedoch den verschiebbaren Schleuseneinsteller am Endoskop belassen, und die Nadel entfernen (**Abb. 4**). Alternativ kann die Luer-Lock-Verbindung am Instrument durch Drehen des Instrumentengriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals getrennt und das gesamte Instrument aus dem Endoskop gezogen werden. **Hinweis:** Wenn das Instrument für weitere Durchgänge wieder in das Endoskop eingeführt wird, muss vor dem Verschieben des Instruments in die Zielstelle darauf geachtet werden, den Griff so auf das Endoskop aufzusetzen, dass die Feststellschrauben am Griff in die gleiche Richtung zeigen wie vor der Entfernung des Instruments.
 14. Die Feststellschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel vorschieben.
 15. Die Probe mithilfe einer neuen Spritze oder des Mandrins ausstoßen und anschließend gemäß den Klinikrichtlinien präparieren.
 16. Verbleibendes Material kann durch erneutes Einführen des Mandrins oder Ausspülen des Instruments für eine Untersuchung gewonnen werden.
 17. Um weitere Proben aus derselben Zielstelle zu entnehmen, den Mandrin vorsichtig wieder in die Luer-Verbindung am Nadelgriff einführen. **Hinweis:** Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Den Mandrin an der Luer-Verbindung abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz an der Verbindung einrastet.
 18. Falls in Schritt 13 die Nadel vom Endoskop entfernt wurde, während der Schleuseneinsteller am Endoskop belassen wurde, die Schleuse wieder durch den angebrachten Schleuseneinsteller vorschieben und dabei darauf achten, dass beide Feststellschrauben auf der gleichen Seite liegen. Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller an der bevorzugten Schleusenlänge festziehen.
 19. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 2 bis 16 unter „Anleitung zum Gebrauch“ wiederholen.
 20. Nach Beendigung des Verfahrens die Luer-Lock-Verbindung des Instruments durch Drehen des Instrumentengriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals trennen und das gesamte Instrument aus dem Endoskop herausziehen.

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

LIEFERFORM

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ECHO TIP® ULTRA ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ PENTAX

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή που αποτελείται από μια λαβή με προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόξει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Η συσκευή διαθέτει ένα εξωτερικό θηκάρι 4,1 Fr για προστασία της βελόνας και του ενδοσκοπίου και προσαρτάται στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου ενδοβρογχικού υπερηχογραφήματος (EBUS) Pentax. Η συσκευή διαθέτει έναν αφαιρούμενο προσαρμογέα θηκαριού που επιτρέπει στον χρήστη να εισάγει τη βελόνα στον ενδοσκόπιο με τον ίδιο προσανατολισμό επανειλημμένα. Η συσκευή έχει μέγιστο μήκος προέκτασης βελόνας 5 cm και μήκος προσαρμογής θηκαριού 3 cm. Η συσκευή παρέχεται με σύριγγα 10 mL, για τη χρήση της τυπικής τεχνικής κενού για τη συλλογή του δείγματος, εάν είναι επιθυμητή. Η συσκευή διατίθεται σε δύο διαφορετικά μεγέθη βελόνων: 22 και 25 gauge.

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 της θέσης-στόχου.

Μεταξύ των σχετικών αντενδείξεων περιλαμβάνεται και η εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του βρογχικού δέντρου περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και τα εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο, εισρόφηση, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, θάνατος, δυσφορία, πυρετός, αιμορραγία, υπόταση, λοίμωξη, φλεγμονή, νευρική βλάβη, πόνος, διάτρηση, πνευμοπερίτοναιο, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, σήψη, σηψαιμία/βακτηριαμία και διασπορά του όγκου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

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

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, θα πρέπει να δοθεί η κατάλληλη προσοχή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διασποράς του όγκου.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο για ενδοβρογχικό υπερηχογράφημα Pentax.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ 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 εξάρτημα ασφάλισης Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα (**Εικ. 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 ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας κενό.
 - d) Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου απαιτηθεί αναρρόφηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση-στόχο μέσω ενδοβρογχικού υπερηχογραφήματος.
2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και τον χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.
3. Προωθήστε τη συσκευή, σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα Luer της θύρας του καναλιού εργασίας.
4. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής δεξιόστροφα έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
5. Προσαρμόστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα να εξέρχεται από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Για να ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίας στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος του θηκαριού. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού (**Εικ. 2**). Σφίξτε τον χειροκοχλίας στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.
6. Διατηρώντας το ενδοσκόπιο στη θέση του, προωθήστε τη βελόνα έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας (**Εικ. 3**). Σφίξτε τον χειροκοχλίας για να ασφαλίσετε τον δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

7. Προεκτείnete τη βελόνα στη θέση-στόχο, προωθώντας τη λαβή της βελόνας της συσκευής προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι, με τον χειροκοχλία ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, αλλάξτε τη θέση του ενδοσκοπίου και επιχειρήστε να προωθήσετε τη βελόνα από κάποια άλλη γωνία. Μη τήρηση αυτής της οδηγίας, ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της βελόνας, ζημιά ή δυσλειτουργία της συσκευής.
8. Μπορούν να εφαρμοστούν τυπικές τεχνικές σύριγγας κενού για τη συλλογή δείγματος (βήματα 9-11) ή, εάν επιθυμείτε, άλλες τεχνικές που μπορεί να περιλαμβάνουν ή να μην περιλαμβάνουν τη χρήση του στείλεο.
9. Αφαιρέστε τον στείλεο από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε το στείλεο για χρήση εάν απαιτηθεί αργότερα η συλλογή επιπλέον δειγμάτων.
10. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που προετοιμάσατε προηγουμένως σταθερά μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας.
11. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας την αναρρόφηση του δείγματος στη σύριγγα μέσω αρνητικής πίεσης. Μετακινήστε τη λαβή της βελόνας εμπρός-πίσω εντός της θέσης-στόχου. **Σημείωση:** Μην αφαιρέσετε τη βελόνα από τη θέση-στόχο κατά τη διάρκεια της συλλογής δείγματος.
12. Μετά την ολοκλήρωση της συλλογής του δείγματος, εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα, γυρίστε τη στρόφιγγα προς την κλειστή θέση. Αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση 0 cm, για να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της.
13. Για να αφαιρέσετε τη βελόνα από το ενδοσκόπιο: απασφαλίστε τον χειροκοχλία του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού διατηρώντας την προσάρτηση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού στο ενδοσκόπιο και αφαιρέστε τη βελόνα (**Εικ. 4**). Ή 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. **Σημείωση:** Κατά την επανεισαγωγή της συσκευής στο ενδοσκόπιο για πρόσθετες διελεύσεις και πριν από την προώθηση στη θέση-στόχο, πρέπει να τοποθετήσετε τη λαβή στο ενδοσκόπιο, με τέτοιο τρόπο ώστε οι χειροκοχλίες στη λαβή να είναι ευθυγραμμισμένες και προς την ίδια κατεύθυνση στην οποία βρίσκονταν πριν από την αφαίρεση της συσκευής.
14. Απασφαλίστε τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείnete τη βελόνα.
15. Χρησιμοποιείτε νέα σύριγγα ή στείλεο για την εξώθηση του δείγματος και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
16. Το εναπομείναν υλικό μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του στείλεο ή έκπλυση της συσκευής.
17. Για συλλογή επιπλέον δείγματος από την ίδια θέση-στόχο, επανεισαγάγετε με ήπιες κινήσεις το στείλεο μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στείλεο, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενώσω υποστηρίξτε τον στείλεο στο εξάρτημα Luer, προωθήστε τον στείλεο με μικρά βήματα, μέχρι να εμπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα.
18. Εάν η βελόνα αφαιρέθηκε από το ενδοσκόπιο, διατηρώντας παράλληλα την προσάρτηση που προσαρμογέα του θηκαριού στο ενδοσκόπιο στο βήμα 13: επαναπροωθήστε το θηκάρι διαμέσου του προσαρτημένου προσαρμογέα θηκαριού, διασφαλίζοντας ότι και οι δύο χειροκοχλίες είναι ευθυγραμμισμένοι στην ίδια πλευρά. Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού στο προτιμώμενο μήκος θηκαριού.
19. Μπορείτε να λάβετε περισσότερα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2 έως 16 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».
20. Μετά 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.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

AGUJA DE ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL DE ALTA DEFINICIÓN ECHOTIP® ULTRA PARA ENDOSCOPIOS PENTAX

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener muestras de lesiones submucosas y extramurales específicas del interior del árbol traqueobronquial, o adyacentes a este, mediante aspiración con aguja fina (FNA) a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consta de un mango con componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El dispositivo tiene una vaina exterior de 4,1 Fr para proteger la aguja y el endoscopio, y se acopla al canal de accesorios de un ecoendoscopio endobronquial (EBUS) Pentax. El dispositivo tiene un ajustador de vaina extraíble que permite al usuario insertar la aguja en el endoscopio en la misma orientación repetidamente. El dispositivo tiene una longitud máxima de extensión de la aguja de 5 cm y una longitud máxima de ajuste de la vaina de 3 cm. El dispositivo se suministra con una jeringa de 10 mL para utilizar la técnica de vacío habitual para la obtención de muestras si se desea. El dispositivo está disponible en dos tamaños de aguja diferentes: calibre 22 y 25 G.

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.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la endoscopia bronquial incluyen, entre otras, las siguientes: reacción alérgica a la medicación, reacción alérgica al níquel, aspiración, arritmia o parada cardíacas, daño a los vasos sanguíneos, muerte, molestias, fiebre, hemorragia, hipotensión, infección, inflamación, daño a los nervios, dolor, perforación, neumoperitoneo, depresión o parada respiratorias, septicemia, bacteremia y diseminación tumoral.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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 acodamientos, dobleces o roturas.

No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Medical para obtener una autorización de devolución.

PRECAUCIONES

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

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

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

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados (Rx only). Al tratar varios sitios, se deben tomar las medias adecuadas para minimizar el riesgo de diseminación del tumor. Este dispositivo está diseñado para utilizarse con un ecoendoscopio endobronquial (EBUS) Pentax.

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 Lock con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, se puede intercambiar aire (**fig. 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 hágalo avanzar hasta el tope de la jeringa.
 - b) Gire la llave de paso hasta la posición «cerrada».
 - c) Retraiga el émbolo hasta que quede bloqueado en el ajuste deseado, creando un vacío.
 - d) Deje la jeringa preparada a un lado hasta que haya que realizar la aspiración.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Identifique el lugar deseado mediante ecoendoscopia bronquial.
2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. **Aviso:** Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarlo sin problemas.
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del 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 imagen del endoscopio, saliendo del canal de trabajo del endoscopio. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada de la vaina. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina (**fig. 2**). Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.
6. Mientras mantiene el endoscopio en posición, fije la extensión de la aguja en la longitud deseada, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndola avanzar hasta que la marca de referencia deseada de avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad (**fig. 3**). Apriete el tornillo de mano para bloquear el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo del seguro indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
7. Extienda la aguja al interior del lugar deseado, haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente. **Aviso:** Si encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar la aguja, retraiga esta a la vaina con el tornillo de mano bloqueado en la marca de 0 cm, cambie la posición del endoscopio e intente hacer avanzar la aguja desde otro ángulo. Si no lo hace, la aguja podría romperse o el dispositivo podría resultar dañado o averiado.
8. Para la recogida de la muestra, puede utilizar las técnicas habituales de vacío con la jeringa (pasos 9 a 11) o bien, si lo prefiere, otras técnicas que conlleven (o no) el uso del estilete.
9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión Luer del mango de la suava. Guarde el estilete para utilizarlo si se necesita recoger más muestras posteriormente.

10. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión Luer 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 la jeringa aspire la muestra. Mueva el mango de la aguja hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar deseado. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar deseado durante la recogida de la muestra.
12. Tras finalizar la recogida de la muestra, si está utilizando la jeringa, gire la llave de baso a la posición «cerrada». Retraiga por completo la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del mango de la aguja y bloquee el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición.
13. Para extraer la aguja del endoscopio: desbloquee el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina mientras mantiene el ajustador acoplado al endoscopio, y extraiga la aguja (**fig. 4**). O bien, 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. **Nota:** Al volver a introducir el dispositivo en el endoscopio para realizar otros procedimientos, y antes de hacerlo avanzar al interior del lugar deseado, es necesario colocar el mango sobre el endoscopio de forma que los tornillos de mano del mango queden alineados en la misma dirección en la que estaban antes de extraer el dispositivo.
14. Desbloquee el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja.
15. Utilice una nueva jeringa o el estilete para expulsar la muestra, y prepárela siguiendo las pautas del centro sanitario.
16. Si desea examinar los restos de la muestra, estos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.
17. Para recoger otra muestra del mismo lugar, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión Luer del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras sujeta el estilete en la conexión Luer, hágalo avanzar poco a poco hasta que su conector encaje en la conexión.
18. Si extrajo la aguja del endoscopio a la vez que mantenía el ajustador de la vaina acoplado al endoscopio en el paso 13, haga avanzar de nuevo la vaina a través del ajustador de la vaina acoplado, asegurándose de que los dos tornillos de mano estén alineados del mismo lado. Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina a la longitud deseada de la vaina.
19. Para obtener más muestras, repita los pasos 2 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 sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

ENDOBRONHIAALNE KÕRGLAHUTUSEGA ULTRAHELINÕEL ECHOTIP® ULTRA ENDOSKOOPIDELE PENTAX

ETTEVAATUST. USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse proovide võtmiseks hingetoru-bronhiteede kaudu ligipääsetavatest submukoossetest ja ekstramuraalsetest kahjustustest peennõelaspiratsiooni ultraheliendoskoobi lisakanali kaudu.

SEADME KIRJELDUS

Seade koosneb reguleeritavate osadega käepidemest, et võimaldada kasutajal reguleerida nõela ja ümbrise väljalükkamist. Seadmel on nõela ja endoskoobi kaitsmiseks 4,1 Fr ümbris, mis kinnitatakse endobronhiaalse ultraheliendoskoobi (EBUS) Pentax lisakanalile. Seadmel on eemaldatav ümbrise regulaator, mis võimaldab kasutajal sisestada nõela endoskoopi korduvalt samas suunas. Seadmel on maksimaalne nõela väljalükkamise pikkus 5 cm ja ümbrise reguleerimise pikkus 3 cm. Seadmel on 10 mL süstal vajaduse korral standardse vaakummeetodiga proovi võtmiseks. Seade on saadaval kahes suuruses nõeltega: 22 G ja 25 G.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

Suhteliste vastunäidustuste hulka kuulub muu hulgas koagulopaatia.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Bronhiaalendoskoobiga seotud potentsiaalsed kõrvalnähud on muu hulgas: allergiline reaktsioon ravimile, allergiline reaktsioon niklile, aspiratsioon, südame rütmihäired või seiskumine, veresoonte kahjustus, surm, ebamugavustunne, palavik, verejooks, hüpotensioon, infektsioon, põletik, närvikahjustus, valu, perforatsioon, pneumoperitoneum, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, sepsis, septitseemia/baktereemia ja kasvaja levik.

HOIATUSED

Mitte kasutada südames ega veresoones.

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

Käesolev seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme uuesti töötlemise, uuesti steriliseerimise ja/või uuesti kasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

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

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuuruse leiate pakendi etiketilt.

Nõela paigalhoidmiseks enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist tuleb nõel hülssi tagasi tõmmata ja lukustada kaitserõngal olev käsikruvi 0 cm märgil. Nõela sissetõmbamata jätmine võib endoskoopi kahjustada.

Nõela biopsiakohale viimisel jälgige, et stilet oleks lõpuni sisestatud.

Ärge kasutage seadet muuks kui kavandatud kasutusviisiks.

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

Mitme sihtkoha korral tuleb olla piisavalt ettevaatlik, et vähendada kasvaja levitamist. Seade on ette nähtud kasutamiseks endoskoobiga Pentax EBUS.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Kontrollige süstalt. Sellel on kaks kolvilukku, mis tuleb kolvi edasiviimiseks alla vajutada. Süstla otsas on Luer-tüüpi ühendus, mille küljepordil on sulgemisventiil. Õhuvahetus on võimalik, kui sulgemisventiil on avatud asendis ja süstlaga joondatud (**joonis 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 lukustub soovitud asendis paigale, tekitades vaakumi.
 - d) Pange ettevalmistatud süstal kõrvale, kuni soovitakse teha aspiratsiooni.

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

1. Leidke endobronhiaalse ultraheliga soovitud koht.
2. Kui nõel on tõmmata ümbrisse ja kaitserõngal olev käsikruvi on nõela paigalhoidmiseks lukustatud märgi 0 cm kohal, sisestage ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse. **Ettevaatust!** Kui seadme sisestamisel tekib takistus, vähendage skoobi nurka, kuni on võimalik sujuv läbipääs.
3. Lükake seadet väikeste sammudega edasi, kuni Luer-tüüpi liitmik liugümbrise regulaatori põhjal puutub vastu tarvikukanali pordi Luer-liitmikku.
4. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet päripäeva ühenduste fikseerumiseni.
5. Reguleerige ümbris soovitud asendisse, tagades selle endoskoopilise nähtavuse, kontrollides, kas ümbris on endoskoobi töökanalist nähtavale ilmunud. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülsi regulaatoril käsikruvi ja libistage hüls eelistatud pikkuseni. **Märkus.** Ümbrise pikkuse viitemärk ilmub liughülsi regulaatori aknasse (**joonis 2**). Soovitud ümbrisepikkuse säilitamiseks keerake liughülsi regulaatoril olev pöidlakruvi kinni.
6. Hoides endoskoopi paigal, lükake nõel vajaliku pikkuseni välja, vabastades kaitserõngal käsikruvi ning nihutades seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub soovitud nõelaulatuse tähis (**joonis 3**). Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus.** Kaitseluku rõnga aknas olev number näitab nõela väljalükkamise pikkust sentimeetrites. **Ettevaatust!** Nõela reguleerimise või väljalükkamise ajal veenduge, et seade oleks kinnitatud endoskoobi lisakanalile. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või väljalükkamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.
7. Lükake nõel sihtkohani välja, viies seadme nõela käepidet edasi eelnevalt paigaldatud kaitserõngani. **Ettevaatust!** Suure takistuse ilmnemisel nõela edasiviimisel tõmmake nõel ümbrisse tagasi, käsikruviga lukustatult 0 cm märgi juures, paigutage endoskoop ümber ning proovige nõela edasi viia teise nurga all. Selle nõude eiramine võib põhjustada nõela murdumist, seadme kahjustumist või talitlushäireid.
8. Proovi võtmiseks võib kasutada standardseid süstlaga imamise tehnikaid (sammud 9–11) või soovi korral muid stiletti kasutavaid või mittekasutavaid tehnikaid.
9. Eemaldage ultrahelinõelalt stilett, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme Luer-ühenduses asuvat plastmuhvi. Hoidke stilett kasutamiseks alles, kui hiljem on vaja täiendavalt proove võtta.
10. Kinnitage varem valmis pandud süstla Luer-tüüpi ühendus kindlalt nõela käepideme Luer-ühenduse külge.
11. Keerake sulgemisventiil süstlaga joondatud avatud asendisse, mis võimaldab tekitada süstlas negatiivse rõhu proovi aspireerimiseks. Liigutage nõela käepidet sihtkohas edasi-tagasi. **Märkus.** Ärge eemaldage nõela proovi kogumise ajal biopsiakohalt.
12. Pärast proovi võtmist keerake süstla kasutamisel sulgemisventiil suletud asendisse Tõmmake nõel täielikult ümbrisse, tõmmates nõela käepidet tagasi, ja lukustage kaitserõngal olev käsikruvi märgi 0 cm kohal, et hoida nõel paigal.
13. Nõela endoskoobist eemaldamiseks vabastage liughülsi regulaatori käsikruvi, hoides liughülsi regulaatorit endoskoobiga ühendatult, ning eemaldage nõel (**joonis 4**). Või lahutage seadme

Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja. **Märkus.** Seadme täiendavateks läbimisteks endoskoopi taasisestamisel ja enne selle sihtkohta suunamist seadke käepide endoskoobile nii, et käsikruvid käepidemel oleksid joondatud samas suunas nagu enne seadme eemaldamist.

14. Vabastage kaitserõngal olev käsikruvi ja lükake nõel välja.
15. Väljutage proov uue süstla või stileti abil ning valmistage see ette vastavalt oma asutuse juhistele.
16. Ülejäänud biopsiamaterjali võib uuringuks võtta stiletti uuesti sisestades või seadet loputades.
17. Täiendava proovi võtmiseks samast sihtkohast sisestage stilett ettevaatlikult uuesti nõela käepidemel olevasse Luer-ühendusse. **Märkus.** Enne stileti taasisestamist pühkige seda füsioloogilise lahuse või steriilse veega. Toetades stiletti Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stiletti väikeste sammudega edasi, kuni muhv fikseerub ühenduses.
18. Nõela endoskoobist eemaldamisel sammus 13 endoskoobiga ühendatud liughülsi regulaatori korral suunake ümbris uuesti läbi ühendatud hülsiregulaatori, jälgides, et mõlemad käsikruvid oleksid joondatud samale küljele. Soovitud ümbrise pikkuse saamiseks keerake liughülsi regulaatoril olev pöidlakruvi kinni.
19. Lisaproovide võtmiseks korrake samme 2 kuni 16 kasutusjuhistest.
20. Protseduuri lõpetamisel lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.

Protseduuri lõpetamisel kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

TARNEVIIS

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

AIGUILLE ULTRASONORE HD ENDOBRONCHIQUE ECHOTIP® ULTRA POUR LES ENDOSCOPES PENTAX

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

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au prélèvement d'échantillons de lésions sous-muqueuses et extramuraux ciblés à l'intérieur ou à proximité de l'arbre trachéobronchique, par le canal opérateur d'un échodoscope pour aspiration à l'aiguille fine.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif se compose d'une poignée avec des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. Le dispositif est muni d'une gaine externe de 4,1 Fr pour assurer la protection de l'aiguille et de l'endoscope ; il est fixé au canal opérateur d'un échodoscope bronchique (EBUS) Pentax. Le dispositif est muni d'un ajusteur de gaine amovible permettant à l'utilisateur d'insérer l'aiguille dans l'endoscope dans la même orientation de manière répétée. Le dispositif a une extension d'aiguille maximale de 5 cm et un ajustement de gaine maximal de 3 cm. Le dispositif est fourni avec une seringue de 10 mL pour permettre éventuellement d'utiliser la technique à vide standard pour le prélèvement d'échantillons. Le dispositif est disponible avec deux tailles d'aiguille différentes : 22G et 25G.

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.

La coagulopathie notamment fait partie des contre-indications relatives.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à l'endoscopie bronchique, on citera : arythmie ou arrêt cardiaque, aspiration, cholangite, décès, dépression ou arrêt respiratoire, douleur, fièvre, fistule artérioveineuse, hémorragie, hypotension, inconfort, infection, inflammation, lésion des vaisseaux sanguins, lésion nerveuse, perforation, pneumopéritoine, réaction allergique aux médicaments, réaction allergique au nickel, sepsis, septicémie/bactériémie et ensemencement tumoral.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.

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

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

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

MISES EN GARDE

Pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif, consulter l'étiquette de l'emballage.

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

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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

Lorsque plusieurs sites sont ciblés, prendre toutes les mesures nécessaires pour minimiser le risque d'ensemencement tumoral.

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Examiner la seringue. Elle est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer lock avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut avoir lieu quand le robinet est en position ouverte, aligné sur la seringue (**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 bloqué en place au réglage voulu, créant un vide.
 - d) Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à ce qu'une aspiration soit requise.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Identifier le site ciblé souhaité par écho-endoscopie bronchique.
2. L'aiguille étant rengainée et la vis de serrage de la bague de sécurité étant bloquée au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. **Mise en garde** : En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage en douceur soit possible.
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur.
4. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. Ajuster la gaine dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, émergeant du canal de travail de l'endoscope. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le faire glisser jusqu'à ce que la longueur de gaine adéquate soit obtenue. **Remarque** : Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant (**Fig. 2**). Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour conserver la longueur de gaine adéquate.
6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, régler l'extension de l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant l'aiguille jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité (**Fig. 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. Étendre l'aiguille en avançant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable, dans le site cible. **Mise en garde** : En de résistance excessive lors de l'avancement de l'aiguille, rengainer celle-ci et bloquer la vis de serrage au repère 0 cm, puis repositionner l'endoscope et tenter d'avancer l'aiguille sous un angle différent. Le non-respect de cette recommandation pourrait avoir pour conséquence une rupture de l'aiguille, un endommagement ou un dysfonctionnement du dispositif.
8. Des techniques standard de seringue à vide peuvent être appliquées pour le prélèvement

d'échantillons (étapes 9 à 11) ou, selon les préférences, d'autres techniques pouvant impliquer ou non l'utilisation du stylet.

9. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. Mettre le stylet de côté pour le cas où le prélèvement d'échantillons supplémentaires serait nécessaire ultérieurement.
10. Connecter le raccord Luer lock de la seringue précédemment préparée au raccord Luer de la poignée de l'aiguille.
11. Tourner le robinet en position ouverte, aligné sur la seringue, pour permettre à la pression négative dans la seringue d'aspirer l'échantillon. Déplacer la poignée de l'aiguille avec un mouvement de va-et-vient dans le site cible. **Remarque :** Ne pas retirer l'aiguille du site cible pendant le prélèvement de l'échantillon.
12. Une fois le prélèvement terminé, si la seringue est utilisée, refermer le robinet. Rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.
13. Pour retirer l'aiguille de l'endoscope : desserrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine coulissant tout en maintenant la fixation de l'ajusteur de gaine coulissant à l'endoscope, et retirer l'aiguille (**Fig. 4**). Alternativement, 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. **Remarque :** Lors de la réinsertion du dispositif dans l'endoscope pour des prélèvements supplémentaires, et avant de le faire progresser dans le site cible, positionner la poignée sur l'endoscope, de telle sorte que les vis de serrage de la poignée soient alignées dans le même sens qu'avant le retrait du dispositif.
14. Débloquer la vis de serrage de la bague de sécurité et étendre l'aiguille.
15. Utiliser une seringue neuve ou le stylet pour extraire le prélèvement, puis préparer celui-ci selon les directives de l'établissement.
16. Le prélèvement restant peut être récupéré pour examen en réinsérant le stylet ou en purgeant le dispositif.
17. Pour obtenir un autre prélèvement d'échantillon du même site cible, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.
18. Si l'aiguille a été retirée de l'endoscope tout en maintenant la fixation de l'ajusteur de gaine à l'endoscope à l'étape 13 : faire à nouveau progresser la gaine à travers l'ajusteur de gaine fixé, en veillant à ce que les deux vis de serrage soient alignées du même côté. Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.
19. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 2 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 concernant l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

PRÉSENTATION

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

ENDOBRONHIJALNA HD ULTRAZVUČNA IGLA ECHOTIP® ULTRA ZA ENDOSKOPE PENTAX

OPREZ: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj služi za uzimanje uzoraka iz ciljanih submukozalnih i ektramuralnih lezija unutar ili pored traheobronhijalnog trakta kroz pomoćni kanal ultrazvučnog endoskopa za aspiraciju tankom iglom (FNA).

OPIS PROIZVODA

Uređaj se sastoji od drške s podesivim komponentama koja omogućuje korisniku podešavanje produljivanja igle i uvodnice. Uređaj ima vanjsku uvodnicu veličine 4,1 Fr za zaštitu igle i endoskopa, a pričvršćuje se na pomoćni kanal endobronhijalnog ultrazvučnog endoskopa Pentax. Uređaj ima odvojivi podešivač uvodnice koji omogućuje korisniku da opetovano umeće iglu u endoskop u istoj orijentaciji. Uređaj ima maksimalnu duljinu produljenja igle od 5 cm te duljinu podešavanja uvodnice od 3 cm. Uređaj se isporučuje s brizgaljkom volumena 10 mL radi primjene standardne vakuumske tehnike za prikupljanje uzoraka, po želji. Uređaj je dostupan u dvije različite veličine igle: 22 i 25 G.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije specifične za primarni endoskopski postupak koji se obavlja za dobivanje pristupa željenom mjestu radi vizualizacije ciljanog mjesta.

Relativne kontraindikacije uključuju, ali nisu ograničene na: koagulopatiju.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji vezani uz bronhijalnu endoskopiju uključuju, ali nisu ograničeni na: alergijsku reakciju na lijekove, alergijsku reakciju na nikal, aspiraciju, srčanu aritmiju ili zastoj, oštećenje krvnih žila, smrt, neudobnost, groznicu, jako krvarenje, hipotenziju, infekciju, upalu, oštećenje živaca, bol, perforaciju, pneumoperitoneum, respiratornu depresiju ili zastoj, sepsu, septikemiju/bakteremiju i širenje tumora.

UPOZORENJA

Nije za primjenu u srčanom ili vaskularnom sustavu.

Vrh igle i sonda su oštri i mogu dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika ako se ne koriste oprezno.

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte koristiti uređaj. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte koristiti uređaj. Obavijestite tvrtku Cook Medical radi dobivanja odobrenja za povrat.

MJERE OPREZA

Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala nužnoj za ovaj uređaj na oznaci na pakiranju.

Igla se mora uvući u uvodnicu, a leptir-vijak na sigurnosnom prstenu mora se blokirati na oznaci od 0 cm da bi držao iglu na mjestu prije umetanja, uvođenja ili vađenja uređaja. Ako se igla ne uvuče, može doći do oštećenja endoskopa.

Sonda mora biti potpuno umetnuta prilikom uvođenja igle u mjesto biopsije.

Koristite ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Ovaj uređaj smijete koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici (Rx only).

Kada uzimate uzorke s više mjesta, potreban je odgovarajući oprez da bi se rizik od širenja tumora sveo na minimum.

Ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu s endobrahijalnim ultrazvučnim endoskopom Pentax.

PRIPREMA SUSTAVA

1. Pregledajte brizgaljku. Ona ima dvije blokade klipa koje se moraju pritisnuti da bi se klip mogao pomicati. Vrh brizgaljke ima spojnicu s Luerovim priključkom sa sigurnosnim ventilom na bočnom otvoru. Zrak se može izmjenjivati kada se sigurnosni ventil nalazi u otvorenom položaju, poravnat s brizgaljkom (**slika 1**).
2. Pripremite brizgaljku na sljedeći način:
 - a) Dok je sigurnosni ventil u otvorenom položaju, pritisnite blokade klipa i potpuno pomaknite klip u brizgaljku.
 - b) Okrenite sigurnosni ventil u zatvoreni položaj.
 - c) Povucite klip natrag dok se ne blokira u mjestu na željenoj postavci, stvarajući vakuum.
 - d) Odložite pripremljenu brizgaljku po strani dok ne bude vrijeme za aspiraciju.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Identificirajte željeno ciljno mjesto pomoću endoskopskog ultrazvuka.
2. S iglom uvučenom u uvodnicu i leptir-vijkom na sigurnosnom prstenu blokiranim na oznaci od 0 cm da bi držao iglu blokiranom na njezinom mjestu, uvedite ultrazvučnu iglu u pomoćni kanal endoskopa. **Oprez:** ako osjetite otpor prilikom uvođenja igle, smanjite kut endoskopa dok ne bude moguće glatko uvođenje.
3. Uvodite uređaj u malim koracima dok spojnica s Luerovim priključkom kliznog podešivača uvodnice ne dođe u dodir sa spojnicom s Luerovim priključkom otvora pomoćnog kanala.
4. Pričvrstite uređaj na otvor pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se spojnice ne spoje.
5. Namjestite uvodnicu u željeni položaj, pazeći da bude vidljiva na endoskopskoj slici te da je izašla iz radnog kanala endoskopa. Za podešavanje dužine, olabavite blokadu leptir-vijka na kliznom podešivaču uvodnice i klizanjem ga pomičite dok ne postignete željenu dužinu uvodnice. **Napomena:** referentna oznaka za dužinu uvodnice pojavit će se u prozorčiću kliznog podešivača uvodnice (**slika 2**). Zategnite leptir-vijak na kliznom podešivaču uvodnice da biste zadržali željenu dužinu uvodnice.
6. Dok održavate položaj endoskopa, podesite iglu na željenu dužinu tako što ćete olabaviti leptir-vijak na sigurnosnom prstenu i uvoditi ga dok se željena referentna oznaka za uvođenje igle ne pojavi u prozorčiću sigurnosnog prstena (**slika 3**). Zategnite leptir-vijak da biste blokirali sigurnosni prsten na njegovom mjestu. **Napomena:** broj u prozorčiću sigurnosnog prstena označava izvučenost igle u centimetrima. **Oprez:** tijekom podešavanja ili izvlačenja igle pazite da uređaj bude spojen na pomoćni kanal endoskopa. Ako ne spojite uređaj prije podešavanja ili izvlačenja igle, može doći do oštećenja endoskopa.
7. Isturite iglu u ciljano mjesto guranjem drške igle na uređaju prema prethodno postavljenom sigurnosnom prstenu. **Oprez:** ako osjetite prekomjerni otpor prilikom uvođenja igle, uvucite iglu u uvodnicu dok je leptir-vijak zaključan na oznaci od 0 cm, promijenite položaj endoskopa i pokušajte uvesti iglu pod drugim kutom. U suprotnom može doći do pucanja igle te oštećenja ili neispravnosti uređaja.
8. Za prikupljanje uzoraka mogu se primijeniti standardne vakuumske tehnike upotrebe brizgaljke (koraci 9 - 11) ili, po želji, druge tehnike koje mogu, ali ne moraju, obuhvaćati upotrebu sonde.
9. Uklonite sondu s ultrazvučne igle blagim povlačenjem plastičnog čvorišta koje se nalazi na Luerovoj spojnici drške igle. Sačuvajte sondu ako kasnije bude potrebno dodatno uzimanje uzoraka.
10. Sigurno pričvrstite spojnicu s Luerovim priključkom prethodno pripremljene brizgaljke na Luerovu spojnicu na dršci igle.
11. Okrenite sigurnosni ventil u otvoreni položaj poravnat sa brizgaljkom da biste omogućili aspiraciju uzorka negativnim tlakom u brizgaljci. Pomičite dršku igle naprijed-nazad unutar ciljnog mjesta. **Napomena:** nemojte vaditi iglu iz ciljnog mjesta tijekom uzimanja uzorka.
12. Nakon dovršetka uzimanja uzorka, ako koristite brizgaljku, okrenite sigurnosni ventil u zatvoreni položaj. Potpuno uvucite iglu u uvodnicu povlačenjem drške igle pa blokirajte leptir-vijak na

- sigurnosnom prstenu na oznaci od 0 cm da biste zadržali iglu na mjestu.
13. Za vađenje igle iz endoskopa: držeci klizni podešivač uvodnice pričvršćen na endoskop, otključajte leptir-vijak na kliznom podešivaču uvodnice pa uklonite iglu (**slika 4**). Ili, odvojite spojnicu s Luerovim priključkom uređaja od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli uređaj iz endoskopa. **Napomena:** kada ponovo umećete uređaj u endoskop radi dodatnih prolazaka, a prije uvođenja u ciljno mjesto, morate postaviti dršku na endoskop tako da leptir-vijci na dršci budu poravnati u istom smjeru u kojem su bili prije uklanjanja uređaja.
 14. Odblokirajte leptir vijak na sigurnosnom prstenu i izvucite iglu.
 15. Izbacite uzorak pomoću nove brizgaljke ili sonde, a zatim ga pripremite u skladu sa smjericama ustanove.
 16. Preostali materijal može se prikupiti za pregled ponovnim umetanjem sonde ili uređaja za ispiranje.
 17. Za dodatno uzimanje uzorka iz istog ciljnog mjesta, pažljivo ponovo umetnite sondu u Luerov priključak na dršci igle. **Napomena:** prije ponovnog umetanja sonde prebrišite ju fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom. Dok pridržavate sondu na Luerovom priključku, uvodite sondu u malim pomacima dok se čvorište sonde ne ukopča u spojnicu.
 18. Ako ste izvadili iglu iz endoskopa držeci podešivač uvodnice pričvršćen na endoskop u koraku 13: ponovo uvedite uvodnicu kroz pričvršćeni podešivač uvodnice, pazeci da oba leptir-vijka budu poravnata na istu stranu. Zategnite leptir-vijak na kliznom podešivaču uvodnice na željenoj duljini uvodnice.
 19. Dodatni uzorci mogu se dobiti ponavljanjem od koraka 2 do koraka 16 u „Uputama za uporabu“.
 20. Nakon dovršetka postupka, odvojite spojnicu s Luerovim priključkom uređaja od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli uređaj iz endoskopa.

Po završetku postupka odložite proizvod u otpad u skladu sa smjericama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.

KAKO SE ISPORUČUJE

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONCHIALIS, NAGY FELBONTÁSÚ, ECHOGÉN TŰ PENTAX ENDOSZKÓPOKHOZ

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

RENDELTTETÉS

Az eszköz mintavétel céljára szolgál a tracheobronchialis fa belsejében vagy közelében megcélzott, submucosus és extramuralis laesiókból az ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján keresztül, vékony tűs aspirációhoz (Fine Needle Aspiration, FNA).

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszköz fogantyúja állítható komponensekkel rendelkezik, melyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának nagyságát. Az eszköz 4,1 Fr méretű külső hüvellyel rendelkezik, mely védi a tűt és az endoszkópot. A hüvely a Pentax endobronchialis ultrahangos (endobronchial ultrasound, EBUS) endoszkóp munkacsatornájához van rögzítve. Az eszköz eltávolítható hüvelyhossz-beállítóval rendelkezik, amely lehetővé teszi a felhasználónak, hogy több alkalommal ugyanabban az irányban bevezesse a tűt az endoszkópba. Az eszköz 5 cm-es maximális tűkitolással és 3 cm-es hüvelyhossz-beállítóval rendelkezik. Az eszközhöz 10 mL-es fecskendő van mellékelve, amely standard vákuumfecskendő technikával mintagyűjtésre használható. Az eszköz kétféle tűmérettel kapható: 22 és 25 G méretű tűvel.

ELLENJAVALLATOK

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

A relatív ellenjavallatok közé tartozik egyebek mellett a coagulopathia.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A bronchialis endoszkópia kapcsán felmerülő lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: allergiás gyógyszerreakció, allergiás reakció nikkelre, aspiráció, szívritmuszavar vagy szívmegeállás, vérerek károsodása, halál, kényelmetlenségérzet, láz, haemorrhagia, alacsony vérnyomás, fertőzés, gyulladás, idegsérülés, fájdalom, perforáció, pneumoperitoneum, légzésdepresszió vagy légzésleállás, vérmérgezés, septikaemia/bacteriaemia és tumorszórás.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben.

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

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

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

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

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

Több hely célbavétele esetén ügyelni kell a tumorszórás kockázatának minimalizálására.

Az eszköz Pentax EBUS endoszkóppal való használatra szolgál.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer-záras végződés található, az oldalnyíláson elzárócsappal. Levegőcsere akkor lehetséges, ha az elzárócsap nyitott állásban van, a fecskendővel egy vonalban (**1. ábra**).
2. A fecskendőt a következő módon készítse elő:
 - a) Az elzárócsap nyitott állásában nyomja le a dugattyúreteszeket, és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
 - b) Fordítsa zárt állásba az elzárócsapot.
 - c) Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nem rögzül, szívóerőt hozva létre.
 - d) Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg végre nem kell hajtani az aspirációt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Endobronchialis ultrahanggal azonosítsa a kívánt célhelyet.
2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva, és a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavar a tű helyzetének megtartása céljából zárva van a 0 cm jelzésnél, vezesse be az echogén tűt az endoszkóp munkacsatornájába. **Figyelem:** Ha a tű bevezetésekor ellenállást tapasztal, csökkentsen az endoszkóp bevezetési szögét addig, amíg lehetségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-záras végződés a munkacsatorna nyílásának Luer-illesztékéhez nem kerül.
4. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához; ehhez addig forgassa az eszköz fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az illesztékek össze nem kapcsolódnak.
5. Igazítsa a hüvelyt a kívánt helyzetbe, gondoskodva arról, hogy az endoszkópos képen látható legyen, amint kilép az endoszkóp munkacsatornájából. A hossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencijele megjelenik az elcsúsztható hüvelyhossz-beállító ablakában (**2. ábra**). A kívánt hüvelyhossz megtartásához szorítsa meg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart.
6. Az endoszkóp helyzetét megtartva állítsa be a tű kitolását a kívánt hosszra; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart, és tolja előre a tűt addig, amíg a tű előretolásának kívánt referencijele meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában (**3. ábra**). A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a szárnyas csavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben. **Figyelem:** A tű beállítása vagy kitolása során ügyeljen arra, hogy az eszköz csatlakoztatva legyen az endoszkóp munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.
7. Tolja ki a tűt a célhely belsejébe; ehhez tolja előre a tű fogantyúját az előre pozicionált biztonsági gyűrűhöz. **Figyelem:** Ha a tű előretolásakor túlzott ellenállást tapasztal, a szárnyas csavarnak a 0 cm jelzésnél lezárt helyzetében húzza vissza a tűt a hüvelybe, módosítsa az endoszkóp helyzetét, és próbálja meg más szögből előretolni a tűt. Ennek elmulasztása a tű törését, az eszköz károsodását vagy hibás működését okozhatja.
8. A minta összegyűjtéséhez standard vákuumfecskendős technika alkalmazható (lásd a 9–11. lépést), vagy ha úgy kívánatos, a mandrin használatát igénylő vagy nem igénylő egyéb technika alkalmazható.

9. A tű fogantyújának Luer-illesztékén lévő műanyag végidom óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az echogén tüből. Őrizze meg a mandrint arra az esetre, ha a későbbiekben további mintagyűjtéshez szükség lenne rá.
10. Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe.
11. Fordítsa az elzárócsapot a fecskendő vonalában lévő nyitott állásba, lehetővé téve, hogy a fecskendőbeli negatív nyomás beszívja a mintát. Mozgassa előre-hátra a tű fogantyúját a célhelyen belül. **Megjegyzés:** A mintagyűjtés során ne távolítsa el a tűt a célhelyről.
12. Tű használata esetén fordítsa az elzárócsapot zárt állásba a mintagyűjtés befejezése után. A tű fogantyúját visszahúzva teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a biztonsági gyűrű szárnyas csavarját a 0 cm jelzésénél a tű helyzetének megtartására.
13. A tűnek az endoszkópból történő eltávolításához oldja ki az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart úgy, hogy az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító továbbra is az endoszkóphoz csatlakozzon, és távolítsa el a tűt (**4. ábra**). Vagy: csatlakoztassa le az eszközt 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. **Megjegyzés:** Amikor ismét bevezeti az eszközt az endoszkópba, hogy további műveleteket hajtson vele végre, a célhely belsejébe történő előretolás előtt az endoszkópon lévő fogantyút úgy kell pozicionálni, hogy a fogantyún lévő szárnyas csavarok ugyanúgy álljanak egy vonalban, mint az eszköz eltávolítása előtt.
14. Lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart, és tolja ki a tűt.
15. Új fecskendővel vagy mandrinnal nyomja ki a mintát, majd készítse elő az intézményi irányelveknek megfelelően.
16. A megmaradt anyag vizsgálat céljára kinyerhető a mandrin visszaillesztésével vagy az eszköz átöblítésével.
17. Ha további mintát kíván gyűjteni ugyanazon célhelyről, finoman illesse vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe. **Megjegyzés:** Visszaillesztése előtt törölje át a mandrint fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A mandrint a Luer-illesztéknél megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint addig, amíg a végidoma össze nem kapcsolódik az illesztékkel.
18. Amennyiben a 13. lépésben a tű el lett távolítva az endoszkópból, de a hüvelyhossz-beállító továbbra is az endoszkóphoz csatlakoztatva maradt, úgy tolja ismét előre a hüvelyt a csatlakoztatott hüvelyhossz-beállítón keresztül, ügyelve arra, hogy mindkét szárnyas csavar egy vonalban álljon ugyanazon az oldalon. Szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart a kívánt hüvelyhossznál.
19. További minták a „Használati utasítás” 2–16. lépésének megismétlésével nyerhetők.
20. Az eljárás végeztével csatlakoztassa le az eszközt 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 biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

KISZERELÉS

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

AGO ECOGRAFICO ENDOBRONCHIALE AD ALTA DEFINIZIONE ECHOTIP® ULTRA PER ENDOSCOPI PENTAX

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

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per prelevare campioni dalle lesioni interessate sottomucose ed extramurali, interne o adiacenti all'albero tracheobronchiale, attraverso il canale operativo di un ecodoscopio per aspirazione con ago sottile (FNA).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è costituito da un'impugnatura dotata di elementi che consentono all'operatore di regolare l'estensione dell'ago e della guaina. Il dispositivo è dotato di una guaina esterna da 4,1 Fr di protezione dell'ago e dell'endoscopio ed è collegato al canale operativo di un endoscopio per ecografia endobronchiale Pentax. Il dispositivo è dotato di un regolatore della guaina rimovibile per consentire all'utente di inserire ripetutamente l'ago nell'endoscopio con lo stesso orientamento. La lunghezza massima in estensione dell'ago del dispositivo è pari a 5 cm e la lunghezza di regolazione della guaina è pari a 3 cm. Il dispositivo viene fornito con una siringa da 10 mL per utilizzare, se lo si desidera, la tecnica standard per il vuoto per il prelievo dei campioni. Il dispositivo è disponibile con due diverse misure degli aghi: 22 e 25 G.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della 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.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi associati all'endoscopia bronchiale includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica ai farmaci, reazione allergica al nickel, aspirazione, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, lesioni ai vasi sanguigni, morte, disagio, febbre, emorragia, ipotensione, infezione, infiammazione, lesioni ai nervi, dolore, perforazione, pneumoperitoneo, depressione respiratoria o arresto respiratorio, sepsi, setticemia/batteriemia e diffusione tumorale.

AVVERTENZE

Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.

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

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

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

PRECAUZIONI

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

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

Accertarsi che il mandrino sia completamente inserito quando si fa avanzare l'ago nel sito interessato. Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

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

Nel caso di siti interessati multipli, si deve prestare un'attenzione adeguata per minimizzare il rischio di diffusione tumorale.

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

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 è dotata di un raccordo Luer Lock con un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato alla siringa (**Fig. 1**).
2. Per la preparazione della siringa, procedere nel modo seguente.
 - a) Con il rubinetto in posizione aperta, premere i due fermi dello stantuffo e fare avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.
 - b) Ruotare il rubinetto sulla posizione chiusa.
 - c) Tirare indietro lo stantuffo fino a bloccarlo sull'impostazione desiderata, creando un vuoto.
 - d) Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessaria l'aspirazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Identificare il sito desiderato mediante ecografia endobronchiale.
2. Con l'ago represso all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** – Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.
3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock, situato alla base del regolatore scorrevole della guaina, a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo dell'endoscopio.
4. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
5. Regolare la guaina sulla posizione desiderata, accertandosi che sia visibile sull'immagine endoscopica, emersa dal canale operativo dell'endoscopio. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore scorrevole della guaina e scorrere fino ad ottenere la lunghezza della guaina desiderata. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole della guaina (**Fig. 2**). Serrare la vite zigrinata sul regolatore per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.
6. Mantenendo l'endoscopio in posizione, impostare l'estensione dell'ago sulla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago (**Fig. 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. Estendere l'ago nel sito interessato, facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza. **Attenzione** – Qualora si incontra una resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, quest'ultimo deve essere represso nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm, l'endoscopio deve essere riposizionato e si deve tentare di far avanzare l'ago con un'angolazione diversa; in caso contrario, si possono causare la rottura dell'ago, danni al dispositivo o il malfunzionamento dello stesso.

8. Per il prelievo dei campioni è possibile applicare tecniche standard con siringa di aspirazione (vedere i passi 9-11) oppure, se lo si desidera, altre tecniche che implicino o meno l'uso del mandrino.
9. Estrarre il mandrino dell'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nell'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino per un eventuale prelievo aggiuntivo di campioni necessario in un momento successivo.
10. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago.
11. Ruotare il rubinetto sulla posizione aperta (allineato con la siringa), permettendo alla pressione negativa presente nella siringa di aspirare il campione. Muovere l'impugnatura dell'ago avanti e indietro a piccoli incrementi nel sito interessato. **Nota** – Non allontanare l'ago dal sito interessato durante il prelievo del campione.
12. Al termine del prelievo del campione, se si sta utilizzando una siringa, ruotare il rubinetto sulla posizione chiusa. Ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.
13. Per rimuovere l'ago dall'endoscopio, sbloccare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina e, mantenendo collegati il regolatore scorrevole della guaina e l'endoscopio, rimuovere l'ago (**Fig. 4**). Altrimenti, scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopio. **Nota** – Quando si reinserte il dispositivo nell'endoscopio per ulteriori passaggi e prima di farlo avanzare nel sito interessato, è necessario posizionare l'impugnatura sull'endoscopio in modo tale che le viti zigrate sull'impugnatura stessa siano allineate nella stessa direzione in cui si trovavano prima della rimozione del dispositivo.
14. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago.
15. Usare una siringa o un mandrino nuovi per espellere il campione, quindi prepararlo seguendo la prassi prevista dalla struttura sanitaria.
16. Il materiale residuo può essere recuperato per esaminarlo reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.
17. Per prelevare altri campioni dallo stesso sito interessato, reinserire delicatamente il mandrino nell'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago. **Nota** – Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando il mandrino in corrispondenza dell'attacco Luer, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il pomello nell'attacco.
18. Se l'ago è stato rimosso dall'endoscopio mantenendo il collegamento del regolatore della guaina con l'endoscopio (passo 13), fare avanzare nuovamente la guaina attraverso il regolatore collegato, accertandosi che entrambe le viti zigrate siano allineate sullo stesso lato. Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina alla lunghezza prescelta della guaina.
19. Per prelevare campioni supplementari, ripetere i passi da 2 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 estrarre 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.

CONFEZIONAMENTO

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

„ECHOTIP® ULTRA“ ENDOBRONCHINIO DIDELĖS SKIRIAMOSIOS GEBOS ULTRAGARSO ADATA, SKIRTA NAUDOTI SU „PENTAX“ ENDOSKOPAIS

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

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

PRIETAISO APRAŠYMAS

Adata – tai įtaisas, turintis rankeną su reguliuojamaisiais komponentais, kurie naudotojui leidžia reguliuoti adatos ir vamzdelio ilginimą. Įtaise yra 4,1 Fr išorinis vamzdelis, skirtas apsaugoti adatą ir endoskopą, ir jis yra tvirtinamas prie „Pentax“ endobronchinio ultragarso endoskopo (EBUS) priedų kanalo. Prietaisas turi nuimamą vamzdelio reguliatorių, leidžiantį naudotojui pakartotinai įstatyti adatą toje pačioje padėtyje. Prietaiso adatos maksimalus pailginimo ilgis yra 5 cm, o vamzdelio reguliavimo ilgis – 3 cm. Prietaisas pateikiamas su 10 mL švirkštu, kad būtų galima naudoti standartinį vakuuminį metodą mėginiams rinkti, jei pageidaujama. Prietaisas gali būti pateikiamas dviejų skirtingų adatos dydžių: 22 ir 25 dydžio.

KONTRAINDIKACIJOS

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

Santykinės kontraindikacijos (be kitų): koaguliopatija.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su bronchų endoskopija (be kitų): alerginė reakcija į vaistus, alerginė reakcija į nikelį, aspiracija, širdies aritmija ar sustojimas, kraujagyslių pažeidimas, mirtis, diskomfortas, karščiavimas, kraujavimas, hipotenzija, infekcija, uždegimas, nervų pažeidimas, skausmas, perforacija, pneumoperitonas, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, sepsis, septicemija / bakteremija ir naviko susidarymas.

ĮSPĖJIMAI

Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai.

Adatos galiukas ir zondas yra aštrūs, todėl, elgiantis neatsargiai, gali sužaloti pacientą arba naudotoją. Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Įtaiso negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra persisukimų, perlinskių ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų įtaisui tinkamai funkcionuoti, įtaiso nenaudokite. Praneškite „Cook Medical“, kad gautumėte leidimą grąžinti prietaisą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

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

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

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

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

Nukreipus į kelias vietas, reikia elgtis atsargiai, kad būtų sumažinta naviko paskleidimo rizika.

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

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, spaudžiami stumiant stūmoklį. Švirkšto gale yra Luerio jungtis su ant šoninės angos esančiu kraneliu. Oro apykaita galima, kai kranelis padėtis „atsukta“ ir lygiuoja su švirkštu (**1 pav.**).
2. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau:
 - a) Nustatę kranelį į „atsukta“ padėtį, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir stūmoklį iki galo įstumkite į švirkštą.
 - b) Kranelį pasukite į „užsuktą“ padėtį.
 - c) Stūmoklį traukite atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, sudarydamas vakuumą.
 - d) Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks aspiracijos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Ilustracijos

1. Endobronchinio ultragarso būdu nustatykite pageidaujamą tikslinę vietą.
2. Įtraukę adatą į vamzdelį ir užfiksavę apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, įveskite ultragarso adatą į endoskopo priedų kanalą. **Dėmesio!** Jei įvedant adatą juntamas pasipriešinimas, sumažinkite endoskopo išlankį, kad užtikrintumėte tolygų slinkimą.
3. Po truputį stumkite įtaisą tol, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio reguliatoriaus pagrindu, pasiekia prieigos kanalo angos Luerio jungtį.
4. Prijunkite įtaisą prie priedų kanalo angos, sukdamį įtaiso kotelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jungtys susijungs.
5. Nustatykite vamzdelį į reikiamą padėtį užtikrindami, kad jis būtų matomas per endoskopą ir išlindęs iš endoskopo darbinio kanalo. Norėdami koreguoti ilgį, atlaisvinkite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus fiksuojamąjį ratuką ir stumkite tol, kol pasieksite reikiamą vamzdelio ilgį. **Pastaba:** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje bus matoma vamzdelio ilgio atskaitos žymė (**2 pav.**). Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus ratuką, kad palaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.
6. Išlaikydami endoskopo padėtį, nustatykite reikiamą adatos pailginimo ilgį – atlaisvinkite apsauginio žiedo ratuką ir stumkite ją tol, kol apsauginio žiedo langelyje bus matoma reikiama adatos įstūmimo gylio atskaitos žymė (**3 pav.**). Tvirtai prisukite ratuką, kad užfiksotumėte apsauginį žiedą. **Pastaba:** Apsauginio žiedo langelyje esantis skaičius rodo adatos pailginimą centimetrais. **Dėmesio!** Adatos padėties koregavimo ar ilginimo metu įtaisas privalo būti prijungtas prie endoskopo priedų kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.
7. Pailginkite adatą iki tikslinės vietos, įstumdami įtaiso adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo. **Dėmesio!** Jei stumiant adatą jaučiamas stiprokas pasipriešinimas, įtraukite adatą į vamzdelį, užfiksuodami sraig tą ties 0 cm žyme, pakoreguokite endoskopo padėtį ir pamėginkite adatą stumti kitu kampu. Nesilaikant šių nurodymų, galima sulaužyti adatą, pažeisti įtaisą arba sukelti jo funkcinį sutrikimą.
8. Mėginiams imti galima taikyti standartinius siurbimo vakuuminio švirkštu metodus (žr. 9–11 veiksmus) arba, pageidaujant, kitus metodus, kurie gali apimti arba neapimti šio zondo naudojimą.
9. Ištraukite ultragarso adatos zondą švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio Luerio jungtyje. Pasilaikykite zondą naudoti vėliau, jei prireiktų paimti papildomą mėginį.
10. Anksčiau paruošto švirkšto Luerio jungtį tvirtai įstatykite į adatos kotelio Luerio jungtį.
11. Pasukite kranelį į atvirą padėtį, sulygiuodami su švirkštu, kad švirkšte susidarys neigiamas slėgis įsiurbtų mėginį. Judinkite adatos kotelį pirmyn ir atgal tikslinės vietos ribose. **Pastaba:** Mėginio ėmimo metu adatos iš tikslinės vietos patraukti negalima.
12. Baigus mėginio paėmimą, jei naudojate švirkštą, pasukite čiaupą į „užsuktą“ padėtį. Įtraukite visą

adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų vietoje.

13. Norėdami ištraukti adatą iš endoskopo, atlaisvinkite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esantį sraigą, palikdami slankiojo vamzdelio reguliatorių prijungtą prie endoskopo, ir ištraukite adatą (**4 pav.**). Arba, sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite įtaiso Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir įtaisą visiškai ištraukite iš endoskopo. **Pastaba:** Kai įtaisą reikia pakartotinai įstatyti į endoskopą papildomiems mėginiams, tai prieš jį įvedant į tikslinę vietą rankena ant endoskopo turi būti nustatyta taip, kad rankenos sraigai lygiuotųsi ta pačia kryptimi kaip ir prieš įtaisą ištraukiant.
14. Atlaisvinkite ant apsauginio žiedo esantį sraigą ir prailginkite adatą.
15. Nauju švirkštu arba zondų išstumkite mėginį, paskui jį paruoškite pagal įtaigos rekomendacijas.
16. Likusią medžiagą tyrimams galima paimti vėl įvedant zondą ar praplovus įtaisą.
17. Norėdami iš tos pačios tikslinės vietos paimti papildomą mėginį, vėl švelniai įstatykite zondą į Luerio jungtį ant adatos kotelio. **Pastaba:** Prieš iš naujo įvesdami zondą, nuvalykite jį steriliu fiziologiniu tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami zondą ties Luerio jungtimi, po truputį stumkite jį tol, kol įvorė įsistatys į jungtį.
18. Jei 13 veiksmo metu adata iš endoskopo buvo ištraukta palikus vamzdelio reguliatorių prijungtą prie endoskopo, per prijungtą vamzdelio reguliatorių vėl įstumkite vamzdelį, būtina abu sraigtus sulygiuodami toje pačioje pusėje. Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus ratuką, kad išlaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.
19. Papildomų mėginių galima paimti kartojant „Naudojimo nurodymų“ skirsnyje aprašytus 2–16 veiksmus.
20. Užbaigę procedūrą, sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite įtaiso Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir įtaisą visiškai ištraukite iš endoskopo.

Užbaigę procedūrą, išmeskite įtaisą laikydamiesi įtaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

KAIP TIEKIAMA

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

ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONHIĀLĀ AUGSTAS PRECIZITĀTES ULTRASKAŅAS ADATA PENTAX ENDOSKOPIEM

UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

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

IERĪCES APRAKSTS

Ierīce sastāv no roktura ar regulējamām sastāvdaļām, lai ļautu lietotājam regulēt adatas un ievadapvalka pagarinājumu. Ierīcei ir 4,1 Fr ārējais ievadapvalks, kas nodrošina adatas un endoskopa aizsardzību un ir pievienots Pentax endobronhiālā ultraskaņas (EBUS) endoskopa darba kanālam. Ierīce ir aprīkota ar noņemamu ievadapvalka regulētāju, kas ļauj lietotājam atkārtoti ievietot adatu endoskopā vienādā orientācijā. Ierīces maksimālais adatas izvirzīšanas garums ir 5 cm, savukārt ievadapvalka regulēšanas garums ir 3 cm. Ierīces komplaktācijā ir iekļauta 10 mL šļirce, lai paraugu ņemšanai pēc nepieciešamības varētu izmantot standarta vakuuma metodi. Ierīce ir pieejama ar diviem dažādiem adatas lielumiem: 22 un 25 G.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKNES

Ar bronhiālo endoskopiju saistītās nevēlamās blaknes ir (bet ne tikai): alerģiska reakcija pret medikamentiem, alerģiska reakcija pret niķeli, aspirācija, sirdsdarbības aritmija vai apstāšanās, asinsvadu bojājumi, nāve, diskomforts, drudzis, hemorāģija, hipotensija, infekcija, iekaisums, nervu bojājumi, sāpes, perforācija, pneimoperitoneja, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sepse, septicēmija/bakteriēmija un audzēja diseminācija.

BRĪDINĀJUMI

Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā.

Adatas un stīletes gals ir ass un, to neizmantojot piesardzīgi, pacientiem vai lietotājiem var izraisīt traumu.

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

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuali pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļususi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook Medical, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma marķējumā.

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

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

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

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

Ja ierīci nepieciešams izmantot vairākās vietās, jāievēro piesardzība, lai minimizētu audzēja diseminācijas risku.

Šo ierīci paredzēts lietot ar Pentax EBUS endoskopu.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Pārbaudiet šļirci. Tai ir divi virzuļa fiksatori, kuriem jābūt nospiestiem uz leju, lai virzītu virzuli. Šļirces galā ir Luer lock tipa savienotājdaļa, kuras sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un atrodas vienā līnijā ar šļirci, var ievilkt/izpūst gaisu (**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, radot vakuumu;
 - d) nolieciet sagatavoto šļirci malā līdz brīdim, kad nepieciešama aspirācija.

Lietošanas instrukcija

Attēli

1. Ar endobronhiālās ultrasonoskopijas palīdzību identificējiet vēlamo mērķa vietu.
2. Ar ievadapvalkā ievilktu adatu un ikšķa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai nelāutu adatai izkustēties, ievadiet ultrasonoskopijas adatu endoskopa darba kanālā. **Uzmanību!** Ja, ievadot adatu, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt neintrūzīvu ievadišanu.
3. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz Luera tipa savienotājdaļa uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnes saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luera tipa savienotājdaļu.
4. Pievienojiet ierīci darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulkstenrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
5. Noregulējiet ievadapvalku vajadzīgajā pozīcijā, pārliecinoties, ka tas ir redzams endoskopiskajā attēlā un tiek izvirzīts no endoskopa darba kanāla. Lai noregulētu ievadapvalka garumu, atlaidiet vajīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdi, līdz iegūts vēlamais garums. **Piezīme.** Ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme (**2. att.**). Pivelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamu ievadapvalka garumu.
6. Saglabājot endoskopa pozīciju, atlaižot vajīgāk ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, iestatiet vēlamu adatas izvirzīšanas garumu un turpiniet virzīt, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirzīšanas atskaites atzīme (**3. att.**). Pivelciet ikšķa 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. Izvirziet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi līdz jau pozicionētajam drošības gredzenam, iekšā mērķa vietā. **Uzmanību!** Ja adatas virzīšanas laikā konstatējama pārmērīga pretestība, atvelciet adatu apvalkā, ikšķa skrūvei esot fiksētai uz 0 cm atzīmes, atkārtoti pozicionējiet endoskopu un mēģiniet virzīt adatu no cita leņķa. Ja tas netiek izdarīts, iespējama adatas salūšana, ierīces bojājumu rašanās vai darbības traucējumi.
8. Paraugu ņemšanai var izmantot standarta metodes ar vakuumšļirci (darbības no 9. līdz 11.) vai, ja nepieciešams, citas metodes, kuru vidū var būt vai var nebūt iekļauta stiletas izmantošana.
9. Izņemiet stileti no ultrasonoskopijas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas iegulst adatas roktura Luer tipa savienotājdaļā. Saglabājiet stileti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk būs nepieciešama papildu paraugu ņemšana.
10. Iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa savienojumu stingri pievienojiet Luer tipa savienotājdaļai uz adatas roktura.
11. Pagrieziet slēgkrānu, lai tas būtu atvērtā pozīcijā, uz vienas līnijas ar šļirci, ļaujot negatīvajam spiedienam šļircē aspirēt paraugu. Pakustiniet adatas rokturi uz priekšu un atpakaļ mērķa vietā. **Piezīme.** Paraugu ņemšanas laikā neizņemiet adatu no mērķa vietas.

12. Ja tiek lietota šļirce, pēc paraugu ņemšanas pabeigšanas pagrieziet slēgkrānu slēgtā pozīcijā. Pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet ikšķa skrūvi uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai adata nevarētu izkustēties.
13. Lai ņemtu adatu no endoskopa: atgrieziet vajā pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja ikšķa skrūvi, saglabājot pārbīdāmo ievadapvalka regulētāju piestiprinātu pie endoskopa, un noņemiet adatu (**4. att.**). Vai atvienojiet Luer lock tipa savienojumu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa. **Piezīme.** No jauna ievadot ierīci endoskopā, lai veiktu papildu gājienus un pirms tā virzīšanas mērķa vietā, rokturi uz endoskopa nepieciešams pozicionēt tā, lai ikšķa skrūves uz roktura būtu salāgotas tajā pašā virzienā tā, kā tās bija pirms ierīces izņemšanas.
14. Atgrieziet vajā ikšķa skrūvi uz drošības gredzena un izvīriet adatu.
15. Parauga izstumšanai izmantojiet jaunu šļirci vai stileti, pēc tam sagatavojiet atbilstoši iestādes vadlinijām.
16. Atlikušo materiālu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stileti vai skalojot ierīci.
17. Lai ņemtu papildu paraugus no tās pašas mērķa vietas, uzmanīgi atkārtoti ievietojiet stileti adatas roktura Luer tipa savienotājdalā. **Piezīme.** Pirms stiletas atkārtotas ievietošanas noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni. Atbalstot stileti pie Luer tipa savienotājdalās, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz galviņa iegulstas savienotājdalā.
18. Ja adata tika izņemta no endoskopa, kamēr tiek nodrošināta ievadapvalka regulētāja piestiprināšana endoskopam, kā aprakstīts 13. punktā, vēlreiz virziet ievadapvalku cauri pievienotajam ievadapvalka regulētājam, nodrošinot, lai abas ikšķa skrūves būtu salāgotas vienā un tajā pašā pusē. Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja atbilstoši vēlamajam ievadapvalka garumam.
19. Papildu paraugus var iegūt, atkārtojot no 2. darbības līdz 16. darbībai „Lietošanas instrukcijā”.
20. Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīces Luer lock tipa savienotājdalu 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.

PIEGĀDES FORMA

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONCHIALE HD ULTRASONIE NAALD VOOR PENTAX ENDOSCOPEN

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om monsters van beoogde submucosale en extramurale laesies in of grenzend aan de tracheobronchiale boom te nemen via het werkkanaal van een echo-endoscoop voor fijnaaldaspiratie (FNA).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel bestaat uit een handvat met verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklenge van de naald en van de sheath kan instellen. Het hulpmiddel heeft een buitensheath van 4,1 Fr ter bescherming van de naald en de endoscoop en wordt bevestigd aan het werkkanaal van een Pentax endobronchiale ultrasone (EBUS) endoscoop. Het hulpmiddel heeft een verwijderbare sheathschuifregeling, waardoor de gebruiker de naald herhaaldelijk in dezelfde stand in de endoscoop kan inbrengen. Het hulpmiddel heeft een maximale naalduitsteeklenge van 5 cm en een sheath-uitschuiflenge van 3 cm. Het hulpmiddel wordt geleverd met een spuit van 10 mL waarmee desgewenst de standaard vacuümtechniek voor monsterafname kan worden toegepast. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in twee verschillende naaldmaten: 22 en 25 gauge.

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 doellocatie te visualiseren.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer: coagulopathie.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met bronchiale endoscopie zijn onder meer: ademdepressie of -stilstand, allergische reactie op medicatie, allergische reactie op nikkel, aspiratie, beschadiging van bloedvaten, hartritme stoornis of hartstilstand, hemorragie, hypotensie, infectie, koorts, metastasering, ongemak, ontsteking, overlijden, perforatie, pijn, pneumoperitoneum, sepsis, septikemie/bacteriëmie en zenuwbeschadiging.

WAARSCHUWINGEN

Niet voor gebruik in het hart of het vaatstelsel.

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

kan de endoscoop worden beschadigd.

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

Als er meerdere plaatsen worden bemonsterd, moet er zorg worden betracht om het risico van metastasering tot een minimum te beperken.

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik met een Pentax EBUS endoscoop.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Bestudeerd de spuit. Deze heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer te kunnen opvoeren. De tip van de spuit heeft een Luerlock-fitting met een afsluitkraan op de zijpoort. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand staat, parallel aan de spuit (**afb. 1**).
2. Maak de spuit als volgt gereed:
 - a) Druk terwijl de afsluitkraan in de open stand is de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer volledig in de spuit op.
 - b) Draai de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand.
 - c) Trek de plunjer terug totdat deze op zijn plaats in de gewenste stand is vergrendeld, waardoor een vacuüm tot stand wordt gebracht.
 - d) Leg de klaargemaakte spuit opzij totdat aspiratie vereist is.

GBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Bepaal de gewenste doellocatie door middel van endobronchiale echografie.
2. Terwijl de naald is teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring is vergrendeld op de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u de ultrasonische naald in het werkkanaal van de endoscoop in. **Let op:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, vermindert u de hoekstand van de endoscoop totdat de naald soepel kan passeren.
3. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting aan de onderkant van de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting van het werkkanaal komt.
4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.
5. Stel de sheath af op de gewenste stand en controleer of in het endoscoopbeeld zichtbaar is dat hij uit het werkkanaal van de endoscoop tevoorschijn komt. Om de lengte af te stellen, draait u de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u de regeling totdat de gewenste sheathlengte is bereikt. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath (**afb. 2**). Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.
6. Handhaaf de positie van de endoscoop en stel de uitsteeklengte van de naald in door de duimschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor naalduitsteking in het venster van de veiligheidsring verschijnt (**afb. 3**). Draai de stelschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats vast te zetten. **NB:** Het getal in het venster van de veiligheidsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeters aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitschuiven van de naald aan het werkkanaal van de endoscoop is bevestigd. Als het hulpmiddel niet bevestigd wordt vóór de naaldafstelling of -uitschuiving, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.
7. Schuif de naald uit in de doelplaats door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring. **Let op:** Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de duimschroef vergrendeld op de 0cm-markering, repositioneer de endoscoop en probeer de naald vanuit een andere hoek op te voeren. Dit nalaten kan tot breken van de naald, beschadiging van het hulpmiddel of een onjuiste werking leiden.

8. Voor monsterafname kunnen standaard vacuümspuittechnieken worden toegepast (stap 9-11) of, indien gewenst, andere technieken waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van het stilet.
9. Verwijder het stilet uit de ultrasone naald door het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor het geval dat er later nog meer monsters moeten worden afgenomen.
10. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig aan de Luer-fitting van het naaldhandvat.
11. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, parallel aan de spuit, zodat het monster door de onderdruk de spuit in wordt gezogen. Beweeg het naaldhandvat heen en weer in de doelplaats. **NB:** Haal de naald tijdens het afnemen van het monster niet uit de doelplaats.
12. Als u de spuit gebruikt, draait u na voltooiing van de monsterafname de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand. Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en draai de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0cm-markering aan om de naald op zijn plaats vast te zetten.
13. De naald uit de endoscoop verwijderen: draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath los terwijl de schuifregeling aan de endoscoop bevestigd blijft, en verwijder de naald (**afb. 4**). Of koppel de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de endoscoop. **NB:** Wanneer u het hulpmiddel opnieuw in de endoscoop inbrengt voor extra passages, moet u voordat u het hulpmiddel in de doelplaats opvoert het handvat zo op de endoscoop positioneren dat de duimschroeven op het handvat op in dezelfde stand staan als voordat het hulpmiddel werd verwijderd.
14. Draai de duimschroef op de veiligheidsring los en schuif de naald uit.
15. Gebruik een nieuwe spuit of het stilet om het monster uit te stoten en prepareer het vervolgens conform de richtlijnen van uw instelling.
16. Achtergebleven materiaal kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het hulpmiddel door te spoelen.
17. Voor het afnemen van meer monsters van dezelfde doelplaats steekt u het stilet voorzichtig opnieuw in de Luer-fitting op het naaldhandvat. **NB:** Neem het stilet met fysiologisch zout of steriel water af alvorens het opnieuw in te brengen. Ondersteun het stilet bij de Luer-fitting en voer het met kleine stappen op totdat het aanzetstuk in de fitting pakt.
18. Als in stap 13 de naald uit de endoscoop is verwijderd terwijl de schuifregeling van de sheath aan de endoscoop bevestigd is gelaten, voert u de sheath opnieuw op door de bevestigde schuifregeling, waarbij u zorgt dat beide duimschroeven zich aan dezelfde zijde bevinden. Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan op de gewenste sheathlengte.
19. Extra monsters kunnen worden genomen door stap 2 t/m 16 van 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.
20. Maak na voltooiing van de ingreep de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de endoscoop.

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

WIJZE VAN LEVERING

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

ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONKIAL HD-ULTRALYDNÅL FOR PENTAX-SKOP

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges eller ordineres av en lege.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å ta prøver fra utvalgte submukosale og ekstramurale lesjoner i eller ved lufttrøret og lufttrørgrenene gjennom arbeidskanalen på et ultralydendoskop for finnålsaspirasjon (FNA).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Anordningen består av et håndtak med justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Anordningen har en 4,1 Fr ytre hylse for beskyttelse av nålen og endoskopet, og den festes til arbeidskanalen på et Pentax-skop for endobronkial ultralyd (EBUS). Anordningen har en avtakbar hylsejusteringsmekanisme slik at brukeren kan innføre nålen i skopet i samme retning flere ganger. Anordningen har en maksimal nålforlengelseslengde på 5 cm og hylsejusteringslengde på 3 cm. Anordningen leveres med en 10 mL sprøyte slik at standard vakuumenteknikk for prøvetaking kan brukes hvis det er ønskelig. Anordningen er tilgjengelig i to forskjellige nålstørrelser: 22 og 25 gauge.

KONTRAIKASJONER

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, men er ikke begrenset til: koagulopati.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bronkial endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på legemiddel, allergisk reaksjon på nikkel, aspirasjon, hjertearytmi eller -stans, skade på blodkar, dødsfall, ubehag, feber, hemoragi, hypotensjon, infeksjon, inflammasjon, nerveskade, smerte, perforasjon, pneumoperitoneum, respirasjonsdepresjon eller -stans, sepsis, septikemi/bakteriemi og spredning av tumorceller.

ADVARSLER

Ikke til bruk i hjerte- eller karsystemet.

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell (Rx only).
Pass på å minimere risikoen for spredning av tumorceller når flere steder skal behandles.
Anordningen er beregnet for bruk sammen med et Pentax EBUS-skop.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

- Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stampelet. På spissen av sprøyten er det en luer-lock-tilpasning med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekranen er i åpen posisjon på linje med sprøyten (**fig. 1**).
- Klargjør sprøyten slik:
 - Med stoppekranen i åpen posisjon trykker du ned stempellåsene og fører stampelet helt inn i sprøyten.
 - Drei stoppekranen til lukket posisjon.
 - Trekk stampelet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling, for å opprette vakuum.
 - Legg den klargjorte sprøyten til side til aspirasjon skal utføres.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

- Identifiser det ønskede målstedet ved hjelp av endobronkial ultralyd.
- Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst ved 0 cm-merket slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på skopet. **Forsiktig:** Hvis det kjennes motstand ved innføring av nålen, må skopets vinkel reduseres til innføringen kan utføres jevnt og smidig.
- Før anordningen frem i små trinn til luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-tilpasningen på arbeidskanalporten.
- Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til tilpasningene er koblet sammen.
- Juster hylsen til ønsket posisjon mens du sørger for at den er synlig på det endoskopiske bildet og kommer ut av skopets arbeidskanal. Lengden justeres ved å løse tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket hylselengde. **Merk:** Referansemerket for hylselengden kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen (**fig. 2**). Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
- Mens posisjonen til skopet opprettholdes, stilles nålforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem helt til det ønskede referansemerket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen (**fig. 3**). Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merk:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåseringen angir nålforlengelsen i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på skopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på skopet.
- Forleng nålen inn i målstedet ved å føre nålehåndtaket på anordningen frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen. **Forsiktig:** Hvis det kjennes stor motstand under fremføring av nålen, må du trekke nålen inn i hylsen med tommeskruen låst ved 0 cm-merket, omplassere skopet og forsøke å føre frem nålen fra en annen vinkel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til nålbrekkasje eller skade eller funksjonsfeil på anordningen.
- Standard vakuumsprøveteknikker kan anvendes for prøvetaking (trinn 9–11) eller, hvis det er ønskelig, kan det benyttes andre teknikker med eller uten bruk av stiletten.
- Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i luer-tilpasningen på nålehåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk i tilfelle det skal tas flere prøver senere.
- Fest luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i luer-tilpasningen på nålehåndtaket.
- Drei stoppekranen til åpen posisjon på linje med sprøyten, og la undertrykket i sprøyten aspirere prøven. Beveg nålehåndtaket frem og tilbake i målstedet. **Merk:** Fjern ikke nålen fra målstedet mens prøven tas.

12. Hvis du bruker sprøyten dreier du stoppekranen til lukket posisjon når prøvetakingen er fullført. Trekk nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålehåndtaket bakover og låse tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.
13. Slik fjerner du nålen fra skopet: Lås opp tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen mens den glidende hylsejusteringsmekanismen holdes tilkoblet skopet, og fjern nålen (**fig. 4**). Alternativt kan du frakoble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet. **Merk:** Ved gjeninnføring av anordningen i skopet for ytterligere passeringer og før den føres frem i målstedet, må du plassere håndtaket på skopet slik at tommeskruene på håndtaket er justert i samme retning som de var før fjerning av anordningen.
14. Løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og forleng nålen.
15. Bruk en ny sprøyte eller stiletten til å drive ut prøvematerialet, og klargjør deretter iht. institusjonens retningslinjer.
16. Gjenværende materiale kan hentes ut for undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.
17. Sett stiletten forsiktig inn i luer-tilpasningen på nålehåndtaket igjen for ytterligere prøvetaking fra samme målsted. **Merk:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes av med saltvann eller sterilt vann. Samtidig som stiletten ved luer-tilpasningen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til festet er innkoblet i tilpasningen.
18. Hvis nålen ble fjernet fra skopet mens hylsejusteringsmekanismen var tilkoblet skopet i trinn 13: Før hylsen frem igjen gjennom den tilkoblede hylsejusteringsmekanismen, og pass på at begge tommeskruene er innrettet på samme side. Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen ved ønsket hylselengde.
19. Ytterligere prøver kan samles inn ved å gjenta trinn 2 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 skopet.

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

LEVERINGSFORM

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

IGŁA ECHOTIP® ULTRA DO ULTRASONOGRAFII WEWNĄTRZOSKRZELOWEJ O WYSOKIEJ ROZDZIELCZOŚCI DO ENDOSKOPÓW PENTAX

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

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do celowanego pobierania próbek zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie drzewa tchawiczo-oskrzelowego lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie przez kanał roboczy endoskopu ultrasonograficznego do biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNA).

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie składa się z uchwytu z regulowanymi elementami, umożliwiającymi użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Urządzenie ma koszulkę zewnętrzną 4,1 Fr chroniącą igłę i endoskop. Jest ono mocowane do kanału roboczego endoskopu Pentax do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej (EBUS). Urządzenie ma zdejmowany regulator koszulki umożliwiający użytkownikowi wielokrotne wprowadzanie igły do endoskopu w tej samej orientacji. Maksymalna długość wysunięcia igły urządzenia wynosi 5 cm, a długość regulacji koszulki — 3 cm. Urządzenie jest dostarczane ze strzykawką 10 mL, która w razie potrzeby umożliwia zastosowanie standardowej podciśnieniowej techniki pobierania próbki. Urządzenie jest dostępne z igłą w jednym z dwóch rozmiarów: 22 G i 25 G.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Do względnych przeciwwskazań należą m.in.: koagulopatia.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z bronchoskopią należą m.in.: reakcja alergiczna na lek, reakcja alergiczna na nikiel, aspiracja, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia, uszkodzenie naczyń krwionośnych, zgon, dyskomfort, gorączka, krwotok, niedociśnienie, zakażenie, reakcja zapalna, uszkodzenie nerwów, ból, perforacja, odma otrzewnowa, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, sepsa, posocznica/bakteriemia i rozsiew guza.

OSTRZEŻENIA

Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych.

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

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie, ponowne wyjaławianie i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

W przypadku pobierania próbek z wielu miejsc należy zachować szczególną ostrożność, aby zminimalizować ryzyko rozszewu guza.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania z endoskopem EBUS Pentax.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby przesunąć tłoczek do przodu. Końcówka strzykawki ma złącze Luer lock z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległej do strzykawki (**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 do tyłu, aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
 - d) Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania aspiracji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

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

- nadmierne oporu przy wsuwaniu igły, schować igłę do koszulki, przy czym śruba radełkowana powinna być zablokowana przy znaczniku 0 cm, zmienić położenie endoskopu i podjąć ponowną próbę wprowadzenia igły pod innym kątem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie urządzenia lub jego nieprawidłowe działanie.
- Do pobrania próbki można zastosować standardowe techniki wykorzystujące strzykawkę próżniową (kroki 9–11) lub, w razie potrzeby, inne techniki, które mogą wymagać użycia mandrynu lub też nie.
 - Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej, delikatnie pociągając do tyłu plastikową głowicę osadzoną w złączu Luer uchwyty igły. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagane będzie pobranie dodatkowych próbek.
 - Przymocować pewnie złącze Luer lock uprzednio przygotowanej strzykawki do złącza Luer uchwyty igły.
 - Obrócić kranik do pozycji otwartej równoległej do strzykawki, dzięki czemu podciśnienie w strzykawce umożliwi aspirację próbki. Poruszać uchwytem igły do tyłu i do przodu w obrębie miejsca docelowego. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca docelowego podczas pobierania próbki.
 - Po zakończeniu pobierania próbki obrócić kranik do pozycji zamkniętej, jeśli użyto strzykawki. Całkowicie wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu.
 - Wyjmowanie igły z endoskopu: odblokować śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, utrzymując połączenie przesuwanego regulatora koszulki z endoskopem, i wyjąć igłę (**rys. 4**). Ewentualnie odłączyć złącze Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać całe urządzenie z endoskopu. **Uwaga:** Przy ponownym wprowadzaniu urządzenia do endoskopu, w celu wykonania dodatkowych przebiegów, przed wsunięciem go do miejsca docelowego, należy ustawić uchwyt na endoskopie w taki sposób, aby śruby radełkowane na uchwycie były ustawione w tym samym kierunku, w jakim były ustawione przed wyjęciem urządzenia.
 - Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę.
 - Użyć nowej strzykawki lub mandrynu do wypchnięcia preparatu, a następnie opracować go zgodnie z wytycznymi placówki.
 - Pozostały materiał można odzyskać do badania, ponownie wprowadzając mandryn lub przepłukując urządzenie.
 - Aby pobrać dodatkową próbkę w tym samym miejscu docelowym, należy delikatnie ponownie wprowadzić mandryn do złącza Luer na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub wodą jałową. Podtrzymując mandryn w złączu Luer, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica połączy się ze złączem.
 - Jeśli igła została wyjęta z endoskopu, przy zachowaniu połączenia regulatora koszulki z endoskopem, w kroku 13: ponownie wsunąć koszulkę przez przymocowany regulator koszulki, dbając o to, aby obie śruby radełkowane były ustawione po tej samej stronie. Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki przy preferowanej długości koszulki.
 - Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając kroki od 2 do 16 w części „Instrukcja użycia”.
 - Po zakończeniu zabiegu odłączyć złącze Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

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

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

AGULHA DE ULTRASSONS ENDOBRÔNQUICA ECHOTIP® ULTRA DE ALTA DEFINIÇÃO PARA ENDOSCÓPIOS PENTAX

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado para colher amostras de lesões submucosas e extramurais alvo na árvore traqueobrônquica, ou adjacente à mesma, através do canal acessório de um endoscópio de ultrassons para aspiração por agulha fina (FNA, do inglês "fine needle aspiration").

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é composto por um punho com componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O dispositivo tem uma bainha externa de 4,1 Fr para proteção da agulha e do endoscópio e está preso ao canal acessório de um endoscópio de ultrassons endobrônquico (EBUS) Pentax. O dispositivo possui um regulador amovível da bainha para permitir que o utilizador insira a agulha no endoscópio repetidamente na mesma orientação. O comprimento máximo de extensão da agulha do dispositivo é de 5 cm e o respetivo comprimento de ajuste da bainha de 3 cm. O dispositivo é fornecido com uma seringa de 10 mL para utilizar a técnica de sucção padrão para a colheita de amostras, se pretendido. O dispositivo está disponível em dois tamanhos de agulha diferentes: Calibres 22 e 25.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as específicas do procedimento endoscópico primário a ser efetuado para obter acesso à posição pretendida para visualizar o local alvo.

As contraindicações relativas incluem, entre outras, a coagulopatia.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à endoscopia brônquica incluem, entre outros: reação alérgica à medicação, reação alérgica ao níquel, aspiração, arritmia ou paragem cardíaca, danos nos vasos sanguíneos, morte, desconforto, febre, hemorragia, hipotensão, infeção, inflamação, lesões nos nervos, dor, perfuração, pneumoperitoneu, depressão ou paragem respiratória, sépsis, septicemia/bacteriemia e metastização tumoral.

ADVERTÊNCIAS

Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular.

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

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

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não o utilize.

Inspecione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook Medical para obter uma autorização de devolução do produto.

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

Quando existirem vários locais alvo, deve ser tomado cuidado de forma a minimizar o risco de metastização tumoral.

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para se poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição “aberta”, alinhada com a seringa (**Fig. 1**).
2. Prepare a seringa da seguinte forma:
 - a) Com a torneira de passagem na posição “aberta”, pressione os bloqueios do êmbolo e faça avançar 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) Coloque a seringa preparada de lado até ser necessário efetuar a aspiração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Identifique o local alvo pretendido através de ultrassons endobrônquicos.
2. Com a agulha retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, fixo na marca de 0 cm para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ultrassons no canal acessório do endoscópio. **Atenção:** Se sentir resistência ao introduzir a agulha, reduza a angulação do endoscópio até permitir uma passagem suave.
3. 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 rodando o punho do dispositivo para a direita, até os conectores ficarem ligados entre si.
5. Ajuste a bainha na posição pretendida, certificando-se de que é visível na imagem endoscópica a sair do canal de trabalho do endoscópio. Para ajustar o comprimento da bainha, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize até atingir o comprimento pretendido. **Nota:** A marca de referência do comprimento da bainha aparece na janela do regulador deslizante da bainha (**Fig. 2**). Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido da bainha.
6. Mantendo a posição do endoscópio, coloque a extensão da agulha no comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência pretendida para o avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança (**Fig. 3**). Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança no devido lugar. **Nota:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o avanço ou a extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes do ajuste ou da extensão da agulha, pode causar danos no endoscópio.
7. Estenda a agulha para o local alvo, fazendo avançar o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado. **Atenção:** Se sentir demasiada resistência ao avançar a agulha, retraia a agulha para dentro da bainha com o parafuso de aperto manual bloqueado na marca de 0 cm, reposicione o endoscópio e tente avançar a agulha a partir de outro ângulo. Se não o fizer, poderá causar a rutura da agulha, danos ou avaria do dispositivo.
8. Podem ser aplicadas técnicas de seringa de sucção padrão para a colheita de células (passos 9-11) ou, se pretendido, podem ser utilizadas outras técnicas que podem ou não incorporar a utilização do estilete.

9. Retire o estilete da agulha de ultrassons, puxando suavemente para trás o conector de plástico situado no conector Luer do punho da agulha. Guarde o estilete para ser utilizado mais tarde, caso seja necessário colher mais células posteriormente.
10. Fixe, com segurança, o conector Luer-Lock da seringa previamente preparada no conector Luer 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 a amostra. Mova o punho da agulha para trás e para a frente no local alvo. **Nota:** Não retire a agulha do local alvo durante a colheita da amostra.
12. Após a colheita da amostra, se utilizar a seringa, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”. 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 na marca de 0 cm para manter a agulha fixa.
13. Para retirar a agulha do endoscópio: desbloqueie o parafuso de aperto manual do regulador deslizante da bainha e retire a agulha, mantendo o regulador deslizante da bainha ligado ao endoscópio (**Fig. 4**). Em alternativa, desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda e retire o dispositivo completo do endoscópio. **Nota:** Quando voltar a introduzir o dispositivo no endoscópio para passagens adicionais, e antes de o fazer avançar para o local alvo, tem de posicionar o punho no endoscópio de modo que os parafusos de aperto manual no punho fiquem alinhados na mesma direção em que estavam antes de ter removido o dispositivo.
14. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e estenda a agulha.
15. Utilize uma seringa nova ou o estilete para expelir a amostra e, depois, proceda à preparação de acordo com as normas institucionais.
16. Reintroduza o estilete ou irrigue o dispositivo para recuperar o material restante, caso pretenda examiná-lo.
17. Para colher mais amostras do mesmo local alvo, volte a inserir o estilete, com cuidado, no conector Luer no punho da agulha. **Nota:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura o estilete no conector Luer, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no conector Luer.
18. Se a agulha tiver sido removida do endoscópio enquanto mantém o regulador da bainha ligado ao endoscópio no passo 13: volte a fazer avançar a bainha pelo regulador da bainha colocado, certificando-se de que ambos os parafusos de aperto manual estão alinhados do mesmo lado. Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha ao comprimento pretendido para a bainha.
19. Para obter mais amostras, repita os passos 2 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 para a esquerda; retire o dispositivo completo do endoscópio.

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

APRESENTAÇÃO

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

AC ECOGRAFIC HD ENDOBRONȘIC ECHOTIP® ULTRA PENTRU ENDOSCOAPE PENTAX

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează în biopsia mostrelor țintă din leziuni submucoase și extramurale, din cadrul arborelui traheobronșic ori adiacente cu acesta, prin intermediul canalului pentru accesorii al unui endoscop ecografic pentru aspirație cu ac fin (FNA).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul este alcătuit dintr-un mâner cu componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze extinderea acului și a tecii. Dispozitivul prezintă o teacă exterioară de 4,1 Fr pentru protecția acului și a endoscopului și este atașat la canalul pentru accesorii al unui endoscop ecografic endobronșic (EBUS) Pentax. Dispozitivul are un ajustor al tecii detașabil pentru a permite utilizatorului să introducă acul în mod repetat în endoscop, cu aceeași orientare de fiecare dată. Dispozitivul are o lungime de extindere a acului de maxim 5 cm și o lungime de ajustare a tecii de maxim 3 cm. Dispozitivul este furnizat cu o seringă de 10 mL pentru utilizarea tehnicii cu vid standard în scopul recoltării probelor, dacă se dorește acest lucru. Dispozitivul este disponibil cu două mărimi diferite ale acului: 22 G și 25 G.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice procedurii endoscopice primare care urmează a fi efectuată pentru obținerea accesului la poziția dorită în scopul vizualizării locului țintă.

Contraindicațiile relative includ, dar fără a se limita la, coagulopatia.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu endoscopia bronșică includ, dar fără a se limita la, următoarele: reacție alergică la medicație, reacție alergică la nichel, aspirație, aritmie cardiacă sau stop cardiac, deteriorarea vaselor sanguine, deces, disconfort, febră, hemoragie, hipotensiune arterială, infecție, inflamație, deteriorarea nervilor, durere, perforație, pneumoperitoneu, depresie respiratorie sau stop respirator, sepsis, septicemie/bacteriemie și însămănțare tumorală.

ATENȚIONĂRI

A nu se utiliza asupra inimii sau sistemului vascular.

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

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

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale răsuciri, îndoiri și 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.

PRECAUȚII

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

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

Incapacitatea retragerii acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

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

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

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de cadrele medicale instruite în acest sens (Rx only).

Când există mai multe locuri țintă, trebuie lucrat cu precauția adecvată pentru a minimiza riscul de însămănțare tumorală.

Acest dispozitiv este destinat utilizării cu un endoscop Pentax EBUS.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Examinați seringă. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsată pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un fitting al mecanismului de închidere Luer, cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu seringă (**Fig. 1**).
2. Pregătiți seringă 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 poziție la setarea dorită, creând un vid.
 - d) Puneți deoparte seringă pregătită, până în momentul în care trebuie efectuată aspirația.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Identificați locul țintă dorit prin ecografie endobronșică.
2. Cu acul retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță blocat la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție, introduceți acul ecografic în canalul pentru accesorii al endoscopului. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea acului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.
3. Avansați dispozitivul în pași mici, până când fittingul mecanismului de închidere Luer de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul mecanismului de închidere Luer de pe portul canalului pentru accesorii.
4. Atașați dispozitivul la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens orar, până când fittingurile sunt conectate.
5. Ajustați teaca la poziția dorită, asigurându-vă că aceasta este vizibilă în imaginea endoscopică, ieșind din canalul de lucru al endoscopului. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați până când se obține lungimea preferată a tecii. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii (**Fig. 2**). Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.
6. Menținând poziția endoscopului, setați extinderea acului la lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police pe inelul de siguranță și avansarea acului până când marcajul de referință dorit pentru avansul acului apare în fereastra inelului de siguranță (**Fig. 3**). Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică extinderea acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extinderii acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul pentru accesorii al endoscopului. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extinderea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
7. Extindeți acul în locul țintă, avansând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță poziționat în prealabil. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență excesivă la avansarea acului, retrageți acul în teacă, cu șurubul de police blocat la marcajul de 0 cm, re poziționați endoscopul și încercați să avansați acul dintr-un alt unghi. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea acului, deteriorarea sau defectarea dispozitivului.
8. Pentru recoltarea probelor, se pot aplica tehnicile standard cu seringă cu vid (pașii 9-11) sau, dacă se dorește, se pot folosi alte tehnici care pot sau nu să includă utilizarea stiletului.

9. Îndepărtați stiletul de pe acul ecografic trăgând ușor înapoi de amboul de plastic aflat în fittingul Luer al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare dacă doriți să recoltați ulterior probe suplimentare.
10. Atașați ferm fittingul mecanismului de închidere Luer al seringii pregătite anterior la fittingul mecanismului de închidere Luer al mânerului acului.
11. Răsuciți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, permițând presiunii negative din seringă să aspire proba. Mișcați mânerul acului înainte și înapoi în locul țintă. **Notă:** Nu scoateți acul din locul țintă pe durata recoltării probelor.
12. După încheierea recoltării probelor, dacă se utilizează seringă, rotiți robinetul în poziția „închis”. Retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm, pentru a menține acul în poziție.
13. Pentru a scoate acul din endoscop: deblocați șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii în timp ce mențineți atașarea ajustorului glisant al tecii la endoscop și îndepărtați acul (**Fig. 4**). Sau deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop. **Notă:** La reintroducerea dispozitivului în endoscop pentru treceri suplimentare și înainte de a-l avansa în locul țintă, trebuie să poziționați mânerul pe endoscop de așa manieră încât șuruburile de police de pe mâner să fie aliniate în aceeași direcție ca înainte de îndepărtarea dispozitivului.
14. Deblocați șurubul de police de pe inelul de siguranță și extindeți acul.
15. Folosiți o nouă seringă sau stiletul pentru a expulza proba, apoi pregătiți proba conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.
16. Resturile de material pot fi recuperate pentru examinare prin reintroducerea stiletului sau prin spălarea dispozitivului.
17. Pentru recoltarea de probe suplimentare din același loc țintă, reintroduceți ușor stiletul în fittingul Luer de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă. Menținând stiletul la fittingul Luer, avansați stiletul în pași mici, până când amboul este cuplat la fitting.
18. Dacă acul a fost scos din endoscop cât timp s-a menținut atașarea ajustorului tecii la endoscop la pasul 13: avansați din nou teaca prin ajustorul atașat al tecii, asigurându-vă că ambele șuruburi de police sunt aliniate pe aceeași parte. Strângeți șurubul de police pe ajustorul glisant al tecii la lungimea preferată a tecii.
19. Probele suplimentare se pot obține repetând pașii de la 2 la 16 din „Instrucțiunile de utilizare”.
20. După încheierea procedurii, deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.

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

PREZENTARE

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

ENDOBRONCHIÁLNA ULTRAZVUKOVÁ IHLA S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM ECHOTIP® ULTRA PRE ENDOSKOPY PENTAX

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto nástroja povolený len lekárom alebo na lekársky predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka 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).

OPIS POMÔCKY

Pomôcka pozostáva z rukoväti s nastaviteľnými komponentmi, ktoré umožňujú používateľovi nastaviť vysunutie ihly a puzdra. Pomôcka má vonkajšie puzdro s veľkosťou 4,1 Fr na ochranu ihly a endoskopu a pripája sa k prístupovému kanálu endoskopu Pentax na endobronchiálny ultrazvuk (EBUS). Pomôcka má snímateľný nastavovač puzdra, ktorý umožňuje používateľovi opakovane zasúvať ihlu do endoskopu s rovnakou orientáciou. Pomôcka má maximálnu dĺžku vysunutia ihly 5 cm a dĺžku nastavenia puzdra 3 cm. Pomôcka sa dodáva s 10 mL striekačkou, ktorá podľa potreby umožňuje použiť štandardnú techniku podtlaku na odber vzorky. Pomôcka je dostupná s dvomi rôznymi veľkosťami ihly: 22 a 25 G.

KONTRAINDIKÁCIE

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

Medzi relatívne kontraindikácie patria okrem iného: koagulopatia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s bronchiálnou endoskopiou okrem iného patria: alergická reakcia na lieky, alergická reakcia na nikel, aspirácia, srdcová arytmia alebo zástava, poškodenie krvných ciev, smrť, nepohodlie, horúčka, hemorágia, hypotenzia, infekcia, zápal, poškodenie nervov, bolesť, perforácia, pneumoperitoneum, hypoventilácia alebo zastavenie dýchania, sepsa, septikémia/bakteriémia a výsev nádoru.

VAROVANIA

Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme.

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

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

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

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

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

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

Keď cieľíte na viacero miest, venujte dostatočnú pozornosť minimalizovaniu rizika výsevu nádoru.

Táto pomôcka je určená na použitie s endoskopom Pentax EBUS.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Skontrolujte striekačku. Jej piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má Luerov uzamykací konektor s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou (**obr. 1**), môže prebiehať výmena vzduchu.
2. Striekačku pripravte nasledujúcim spôsobom:
 - 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 podtlak.
 - d) Pripravenú striekačku odložte nabok, kým sa nebude vyžadovať aspirácia.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Požadované cieľové miesto identifikujte endobronchiálnym ultrazvukom.
2. S ihlou vtihnutou do puzdra a palcovou skrútkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste, zaveďte ultrazvukovú ihlu do prístupového kanála endoskopu. **Upozornenie:** Ak pri zavádzaní ihly narazíte na odpor, uhol endoskopu zmeňte dovtedy, kým sa neumožní hladký prechod.
3. Pomôcku zasúvajte po malých krokoch, až kým sa Luerov uzamykací konektor na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s Luerovým konektorom na porte prístupového kanála.
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála otáčaním rukoväti pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa konektory nespoja.
5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo na endoskopickom zobrazení vidieť, ako sa vysunulo z pracovného kanála endoskopu. Pri úprave dĺžky uvoľníte poistku palcovej skrútky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ho, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka puzdra. **Poznámka:** Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra (**obr. 2**). Palcovú skrútku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.
6. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň nastavte vysunutie ihly na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrútky na bezpečnostnom krúžku a posúvaním ihly dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly (**obr. 3**). Palcovú skrútku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje vysunutie ihly v centimetroch. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly zaistite, aby pomôcka bola pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie pomôcky pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.
7. Vysuňte ihlu do cieľového miesta posúvaním rukoväti ihly pomôcky na vopred nastavený bezpečnostný krúžok. **Upozornenie:** Ak pri zasúvaní ihly narazíte na nadmerný odpor, ihlu vtihnite do puzdra, pričom palcová skrútku je zaistená na značke 0 cm, zmeňte polohu endoskopu a ihlu sa pokúste zasunúť pod iným uhlom. V opačnom prípade môže dôjsť k zlomeniu ihly, poškodeniu alebo poruche pomôcky.
8. Pri odbere vzoriek možno použiť štandardné techniky podtlaku striekačkou (kroky 9 – 11) alebo v prípade potreby možno použiť iné techniky, ktoré môžu, ale nemusia, zahŕňať použitie styletu.
9. Z ultrazvukovej ihly vyberte stylet jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v Luerovom konektore na rukoväti ihly. Stylet si odložte na neskoršie použitie, ak by sa vyžadoval ďalší odber vzorky.

10. Luerov uzamykací konektor vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k Luerovmu konektoru na rukoväti ihly.
11. Kohútik otočte do otvorenej polohy zarovnanej so striekačkou, čo umožní aspiráciu vzorky vďaka podtlaku v striekačke. Rukoväť ihly posúvajte dozadu a dopredu v cieľovom mieste. **Poznámka:** Počas odberu vzorky ihlu nevyťahujte z cieľového miesta.
12. Ak používate striekačku, po dokončení odberu vzorky otočte kohútik do zatvorenej polohy. Ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatiahnutím za rukoväť ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste.
13. Vytiahnutie ihly z endoskopu: Odistite palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra, pričom udržiavajte spojenie posuvného nastavovača puzdra s endoskopom, a vytiahnite ihlu (**obr. 4**). Prípadne Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu. **Poznámka:** Keď sa pomôcka znova založí do endoskopu na ďalšie prechody, pred jej zavedením na cieľové miesto sa rukoväť musí umiestniť na endoskop tak, aby palcové skrutki na rukoväti boli zarovnané v rovnakom smere, ako boli pred vytiahnutím pomôcky.
14. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu.
15. Pomocou novej striekačky alebo styletu vytlačte vzorku a potom ju pripravte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.
16. Zostávajúci materiál môže byť využitý na testovanie opakovaným zasunutím styletu alebo výplachom pomôcky.
17. Ak chcete odobrať ďalšie vzorky z toho istého cieľového miesta, stylet znovu jemne zasuňte do Luerovho konektora na rukoväti ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím stylet utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Stylet pridržujte na Luerovom konektore a po malých krokoch ho posúvajte, až kým hrdlo nezapadne do konektora.
18. V prípade vytiahnutia ihly z endoskopu pri zachovaní spojenia nastavovača puzdra s endoskopom v kroku 13: Puzdro znovu posuňte cez pripojený nastavovač puzdra a skontrolujte, či sú obidve palcové skrutki zarovnané na tej istej strane. Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa dosiahla preferovaná dĺžka puzdra.
19. Ďalšie vzorky možno získať opakovaním krokov 2 až 16 v návode na použitie.
20. Po dokončení zákroku Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.

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

SPÔSOB DODANIA

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONKIAL HD ULTRALJUDSNÅL FÖR PENTAX ENDOSKOP

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

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 finnålsaspiration (FNA).

PRODUKTBESKRIVNING

Anordningen består av ett handtag med justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Anordningen har en Fr 4,1 ytterhylsa för skydd av nålen och endoskopet, och som är fäst till arbetskanalen på ett Pentax endobronkialt ultraljudsendoskop (EBUS). Anordningen har en avtagbar hylsjusterare för att låta användaren införa nålen in i endoskopet upprepade gånger i samma riktning. Anordningen har en maximal nåltskjutningslängd på 5 cm och en hylsjusteringslängd på 3 cm. Anordningen tillhandahålls med en 10 mL spruta för att utnyttja vanlig vakuumteknik för provtagning om så önskas. Anordningen finns tillgänglig i två olika nålstorlekar: 22 G och 25 G.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras för att skapa åtkomst till den önskade platsen för visualisering av målstället. Relativa kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: koagulopati.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar förknippade med bronkial endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot läkemedel, allergisk reaktion mot nickel, aspiration, hjärtarytmi eller -stillestånd, skada på blodkärl, dödsfall, obehag, feber, hemorragi, hypotoni, infektion, inflammation, nervskada, smärta, perforation, pneumoperitoneum, andningsdepression eller -stillestånd, sepsis, septikemi/bakteremi och tumörsådd.

VARNINGAR

Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

När flera ställen målsöks ska tillfredsställande försiktighet iakttas för att minimera risken för tumörsådd.

Denna anordning är avsedd att användas tillsammans med ett Pentax EBUS endoskop.

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna tryckas ned. Sprutans spets har en Luer-låskoppling med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan (**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 ett vakuum.
 - d) Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills aspirationen ska utföras.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Identifiera det önskade målstället med endobronkialt ultraljud.
2. Samtidigt som nålen är indragen i hylsan och tumskruven på säkerhetslåringen är låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet. **Var försiktig!** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.
3. För in instrumentet 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. Justera längden genom att lossa på tumskruven på den glidande hylsjusteraren och låt den glida tills önskad hylslängd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren (**Fig. 2**). Dra åt tumskruven på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.
6. Håll endoskopet stilla och ställ in nålutskjutningen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåringens tumskruv och föra fram nålen tills önskad referensmarkering för nålframföring visas i säkerhetslåringens fönster (**Fig. 3**). Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåringens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig!** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att anordningen har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Skjut in nålen i målstället genom att föra fram nålhandtaget på anordningen till den förplacerade säkerhetslåringen. **Var försiktig!** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, dra tillbaka nålen in i hylsan med tumskruven låst vid 0 cm-markeringen, flytta endoskopet och försök att föra in nålen från en annan vinkel. Om det inte görs kan det leda till att nålen bryts, skada på anordningen eller felfunktion.
8. Standardtekniker för att skapa vakuum i sprutan kan användas för provtagning (se steg 9–11), eller så kan andra tekniker, som kan inbegripa användningen av mandrängen eller inte, användas om så önskas.
9. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i Luer-kopplingen på nålhandtaget. Bevara mandrängen för användning, om ytterligare provtagning behövs vid ett senare tillfälle.
10. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid Luer-kopplingen på nålhandtaget.
11. Vrid kranen till "öppet" läge så att den är inriktad längs med sprutan och låt det negativa trycket i sprutan aspirera provet. Förflytta nålhandtaget fram och tillbaka inuti målstället. **Obs!** Avlägsna inte nålen från målstället under provtagning.

12. Efter avslutad provtagning, om sprutan används, vrid kranen till "stängt" läge. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.
13. Du avlägsnar nålen från endoskopet genom att lossa tumskruven på den glidande hylsjusteraren samtidigt som du låter den glidande hylsjusteraren förbli ansluten till endoskopet och avlägsna nålen (**Fig. 4**). Eller, koppla bort anordningens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida anordningens handtag moturs, och avlägsna hela anordningen från endoskopet. **Obs!** När anordningen förs in i endoskopet igen för fler pass samt innan den förs fram in i målstället måste du positionera handtaget på endoskopet så att tumskruvarna på handtaget är inriktade åt samma håll som de var innan anordningen avlägsnades.
14. Lås upp tumskruven på säkerhetslåsringen och sträck ut nålen.
15. Använd en ny spruta eller mandräng för att stöta ut provet och preparera det sedan enligt institutionens riktlinjer.
16. Återstående material kan samlas för undersökning genom att föra in mandrängen på nytt eller spola anordningen.
17. För ytterligare provtagning från samma målställe, för försiktigt in mandrängen i Luer-kopplingen på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandrängen vid Luer-låskopplingen och för fram mandrängen lite i taget tills fattningen kopplas in i kopplingen.
18. Om nålen avlägsnades från endoskopet samtidigt som fattningen på hylsjusteraren fick sitta kvar på endoskopet i steg 13: för fram hylsan igen genom den anslutna hylsjusteraren, och se till att båda tumskruvarna är inriktade på samma sida. Dra åt tumskruven på den glidande hylsjusteraren för önskad längd på hylsan.
19. Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 2 till 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 riktlinjer för smittfarligt medicinskt riskavfall.

LEVERANSÄTT

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

PENTAX SKOPLARI İÇİN ECHOTIP® ULTRA ENDOBRONŞİYAL HD ULTRASON İĞNESİ

DİKKAT: ABD Federal Yasası bu cihazın satışını veya siparişini bir doktor tarafından yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, İnce İğne Aspirasyonu (FNA) için bir ultrason endoskopunun aksesuar kanalı yoluyla trakeobronşiyal ağaç içindeki veya bitişiğinde hedeflenmiş submukozal ve ektramural lezyonlardan numune almak için kullanılır.

CİHAZ TANIMI

Cihaz, kullanıcının iğne ve kılıfın uzantısını ayarlamasına izin vermek için ayarlanabilir bileşenlere sahip bir saptan oluşur. Cihaz, iğnenin ve skopun korunması için 4,1 Fr dış kılıfa sahiptir ve bir Pentax endobronşiyal ultrason (EBUS) skopunun aksesuar kanalına bağlanır. Cihaz, kullanıcının iğneyi tekrar tekrar aynı yönde skopa yerleştirmesini sağlayan çıkarılabilir bir kılıf ayarlayıcıya sahiptir. Cihazın maksimum iğne uzatma uzunluğu 5 cm ve kılıf ayar uzunluğu 3 cm'dir. Cihaz, istenirse numune toplama için standart vakum tekniğini kullanmak için 10 mL'lik bir şırınga ile birlikte verilir. Cihaz iki farklı iğne boyutunda mevcuttur: 22 ve 25 ga.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar, hedeflenen bölgeyi görselleştirmek için istenen pozisyona erişmede gerçekleştirilecek primer endoskopik prosedüre özgü olanları içerir.

Göreceli kontrendikasyonlar arasında bunlarla sınırlı olmamakla birlikte koagülopati bulunur.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Bronşiyal endoskopi ile ilişkili potansiyel advers olaylar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, ilaca alerjik reaksiyon, nikel alerjik reaksiyon, aspirasyon, kardiyak aritmi veya kalp krizi, kan damarlarında hasar, ölüm, rahatsızlık, ateş, kanama, hipotansiyon, enfeksiyon, enflamasyon, sinir hasarı, ağrı, perforasyon, pnömoperitoneum, solunum depresyonu veya durması, sepsis, septisemi/bakteriyemi ve tümör tohumlama bulunur.

UYARILAR

Kalp veya damar sisteminde kullanım için değildir.

İğnenin ve stilenin ucu keskindir ve dikkatle kullanılmazsa hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

Ambalaj elinize ulaştığında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook Medical'ı bilgilendirin.

ÖNLEMLER

Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için ambalaj etiketine başvurun.

İğne kılıf içine geri çekilmeli ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, cihazın sokulmasından, ilerletilmesinden veya çıkarılmasından önce iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretinde kilitlenmelidir. İğnenin geri çekilmemesi, skopa zarar verebilir.

İğneyi hedef bölgeye ilerletirken stilenin tam olarak yerleştiğinden emin olun.

Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.

Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır (Rx only).

Birden fazla yeri hedeflerken, tümör tohumlama riskini en aza indirmek için yeterli dikkat gösterilmelidir.

Bu cihaz Pentax EBUS skopu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

SİSTEMİ HAZIRLAMA

1. Şırıngayı inceleyin. Pistonu ilerletmek için bastırılması gereken iki piston kilidi vardır. Şırınganın ucunda, yan portunda bir stopkok bulunan bir Luer lock tertibatı vardır. Stopkok, şırınga ile hizalanmış “açık” konumda olduğunda hava değiştirilebilir (**Şek. 1**).
2. Şırıngayı aşağıdaki gibi hazırlayın:
 - a) Stopkok “açık” konumdayken, piston kilitlerini bastırın ve pistonu tamamen şırıngaya ilerletin.
 - b) Stopkoku “kapalı” konuma çevirin.
 - c) Pistonu vakum oluşturarak istenen ayarda yerine kilitlemeye kadar geri çekin.
 - d) Hazırlanan şırıngayı, aspirasyon gerekene kadar bir kenara koyun.

KULLANMA TALİMATI

Şekiller

1. Endobronşiyal ultrason ile istenen hedef bölgeyi tanımlayın.
2. İğne kılıfın içine geri çekilmiş ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretine kilitletiğinde, ultrason iğnesini skopun aksesuar kanalına sokun. **Dikkat:** İğne girişinde dirençle karşılaşılırsa, düzgün geçişe izin verilene kadar skopun angülasyonunu azaltın.
3. Cihazı, kayar kılıf ayarlayıcısının tabanındaki Luer lock tertibatı, aksesuar kanalı portunun Luer bağlantısıyla karşılaşıncaya kadar küçük artışlarla ilerletin.
4. Bağlantılar bağlanana kadar cihaz sapını saat yönünde döndürerek cihazı aksesuar kanalı portuna takın.
5. Kılıfın endoskopik görüntüde görünür olmasını ve skopun çalışma kanalından ortaya çıkmasını sağlayarak istenen konuma ayarlayın. Uzunluğu ayarlamak için, kayar kılıf ayarlayıcısındaki kelebek vida kilidini gevşetin ve tercih edilen kılıf uzunluğuna ulaşıncaya kadar kaydırın. **Not:** Kılıf uzunluğu için referans işareti, kayar kılıf ayarlayıcı penceresinde görünecektir (**Şek. 2**). Tercih edilen kılıf uzunluğunu korumak için kayar kılıf ayarlayıcı vidasındaki kelebek vidayı sıkın.
6. Skopun konumunu korurken, güvenlik halkası üzerindeki kelebek vidayı gevşeterek ve emniyet halkasının penceresinde iğne ilerlemesi için istenen referans işareti görünene kadar ilerleterek, iğne uzantısını istenen uzunluğa ayarlayın (**Şek. 3**). Güvenlik halkasını yerine kilitlemek için kelebek vidayı sıkın. **Not:** Güvenlik kilidi halkası penceresindeki sayı, iğnenin santimetre cinsinden uzantısını gösterir. **Dikkat:** İğne ayarı veya uzatması sırasında, cihazın skopun aksesuar kanalına takıldığından emin olun. İğne ayarından veya uzatmasından önce cihazın takılmaması skopa zarar verebilir.
7. İğneyi, cihazın iğne sapını önceden konumlandırılmış güvenlik halkasına ve ardından hedef bölgeye ilerleterek uzatın. **Dikkat:** İğnenin ilerlemesinde aşırı dirençle karşılaşılırsa, iğneyi kelebek vida 0 cm işaretine kilitlemiş olarak kılıfın içine geri çekin, skopu yeniden konumlandırın ve iğneyi başka bir açıdan ilerletmeye çalışın. Bunun yapılmaması iğnenin kırılmasına, cihazın hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
8. Numune toplama için standart vakum şırınga teknikleri uygulanabilir (Adım 9-11) veya istenirse stilenin kullanımını içerebilen veya içermeyen diğer teknikler kullanılabilir.
9. Stileyi, iğne sapının Luer bağlantısına oturmuş plastik göbeği yavaşça çekerek ultrason iğnesinden çıkarın. Stileyi daha sonra ek numune toplama gerekirse kullanmak için saklayın.
10. Önceden hazırlanmış şırınganın Luer lock tertibatını iğne sapındaki Luer bağlantısına sağlam bir şekilde takın.
11. Şırıngadaki negatif basıncın numuneyi aspire etmesine izin vererek, stopkoku şırınga ile hizalı “açık” konuma çevirin. İğne sapını hedef bölge içinde ileri hareket ettirin. **Not:** Numune toplama sırasında iğneyi hedef bölgeden çıkarmayın.
12. Numune toplama işlemi tamamlandıktan sonra, şırınga kullanılıyorsa, stopkoku kapalı konuma çevirin. İğne sapını geri çekerek iğneyi tamamen kılıfın içine çekin ve iğneyi yerinde tutmak için güvenlik halkasındaki kelebek vidayı 0 cm işaretinde kilitleyin.
13. İğneyi skoptan çıkarmak için: kayar kılıf ayarlayıcısının skop bağlantısını korurken kayar kılıf ayarlayıcısındaki kelebek vidanın kilidini açın ve iğneyi çıkarın (**Şek. 4**). Veya cihazın sapını saat

yönünün tersine çevirerek cihazın Luer lock tertibatını aksesuar kanalı portundan ayırın ve tüm cihazı skoptan çıkarın. **Not:** Ek geçişler için cihazı tekrar skopa yerleştirirken ve hedef bölgeye ilerletmeden önce, sapın üzerindeki kelebek vidaları cihazın çıkarılmasından önceki doğrultuda hizalanacak şekilde sapı skopta konumlandırmanız gerekir.

14. Güvenlik halkasındaki kelebek vidanın kilidini açın ve iğneyi uzatın.
15. Numuneyi çıkartmak için yeni bir şırınga veya stile kullanın, ardından kurumsal yönergelere göre hazırlayın.
16. Geriye kalan malzeme, stileyi tekrar yerleştirerek veya cihazı yıkayarak inceleme için geri kazanılabilir.
17. Aynı hedef bölgeden ek numune toplamak için, stileyi iğne sapındaki Luer bağlantısına yavaşça tekrar yerleştirin. **Not:** Stileyi yeniden yerleştirmeden önce salin veya steril su ile silin. Stileyi Luer bağlantısında desteklerken, stile göbeği bağlantı ile temas edene kadar küçük artışlarla ilerletin.
18. Kılıf ayarlayıcısının Adım 13'teki skopa takılmasını sağlarken iğne skoptan çıkarılmışsa: her iki kelebek vidanın aynı tarafa hizalandığından emin olarak kılıfı takılı kılıf ayarlayıcıda yeniden ilerletin. Kayar kılıf ayarlayıcıdaki kelebek vidayı tercih edilen kılıf uzunluğunda sıkın.
19. İlave numuneler, "Kullanım Talimatı"nda bulunan Adım 2 ile 16'nın tekrarlanmasıyla elde edilebilir.
20. Prosedürün tamamlanmasından sonra, cihaz sapını saat yönünün tersine çevirerek cihazın Luer lock tertibatını aksesuar kanalı portundan ayırın ve tüm cihazı skoptan çıkarın.

İşlemin tamamlanmasının ardından, biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atıklar için kurumun kılavuz ilkelerine uyarak cihazı atın.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Kuru bir mekanda, aşırı sıcaklık koşullarından uzakta saklayın.

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

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



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

cookmedical.com

© COOK 2021

IFU0060-5

2021-11