

**EN**  
**5**
**EchoTip ProCore® HD Ultrasound Biopsy Needle**

Instructions for Use

**BG**  
**8**
**Игла за биопсия под ехографски контрол с висока  
 разграничителна способност EchoTip ProCore®**

Инструкции за употреба

**CS**  
**12**
**Bioptická jehla EchoTip ProCore® používající ultrazvuk  
 s vysokým rozlišením**

Návod k použití

**DA**  
**16**
**EchoTip ProCore® ultralydbiopsinål med høj opløsning**

Brugsanvisning

**NL**  
**20**
**EchoTip ProCore® HD ultrasone biopsienaald**

Gebruiksaanwijzing

**ET**  
**24**
**HD-ultraheli-biopsianõel EchoTip ProCore®**

Kasutusjuhised

**FR**  
**27**
**Aiguille de biopsie ultrasonore à haute définition EchoTip ProCore®**

Mode d'emploi

**DE**  
**31**
**EchoTip ProCore® HD Ultraschall-Biopsienadel**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**35**
**Βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ευκρίνειας EchoTip ProCore®**

Οδηγίες χρήσης

**HU**  
**39**
**EchoTip ProCore® nagy felbontású ultrahangos biopsziás tű**

Használati utasítás

**IT**  
**43**
**Ago di biopsia per ecografia ad alta definizione EchoTip ProCore®**

Istruzioni per l'uso

**LV**  
**47**
**EchoTip ProCore® augstas izšķirtspējas ultraskaņas biopsijas adata**

Lietošanas instrukcija

**LT**  
**51**
**EchoTip ProCore® didelės skiriamosios gebos ultragarsinė biopsijos adata**

Naudojimo nurodymai

**NO**  
**55**
**EchoTip ProCore® HD ultralydbiopsinål**

Bruksanvisning

**PL**  
**59**
**Igła biopsyjna do USG o wysokiej rozdzielczości EchoTip ProCore®**

Instrukcja użycia

**PT**  
**63**
**Agulha de biopsia de ultra-sons HD EchoTip ProCore®**

Instruções de utilização

**RO**  
**67**
**Ac ecografic HD pentru biopsie EchoTip ProCore®**

Instrucțiuni de utilizare

**SK**  
**71**
**Ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlišením EchoTip ProCore®**

Návod na použitie

**ES**  
**75**
**Aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip ProCore®**

Instrucciones de uso

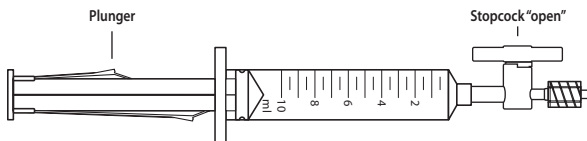
**SV**  
**79**
**EchoTip ProCore® ultraljudsbiopsinål med hög  
 upplösning**

Bruksanvisning



1 F U 0 0 7 7 - 3

1.



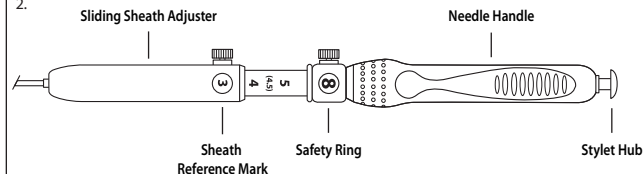
### **Plunger**

Бутало  
Pist  
Stempel  
Plunjer  
Kolb  
Piston  
Kolben  
Έμβολο  
Dugattyú  
Stantuffo  
Virzulis  
Stümkolis  
Stempel  
Tłoczek  
Êmbolo  
Piston  
Piest  
Êmbolo  
Kolv

### **Stopcock "open"**

Кранче "отворено"  
Otevřený uzavírací kohout  
Hane "åben"  
Afsluitkraan 'open'  
Sulgemisventilí avatud  
Robinet ouvert  
Absperrhahn geöffnet  
Στρόφιγγα ανοικτή  
Elzárócsap „nyitott” állásban  
Rubinetto aperto  
Slægkrans atvërts  
Kranelis „atviras”  
Stoppekran åpen  
Kranik w pozycji otwartej  
Torneira de passagem "aberta"  
Robinet „deschis”  
Otvorený kohútik  
Llave de paso «abierta»  
Kran "öppen"

2.



### Sliding Sheath Adjuster

Плъзгащ се регулатор на защитната обвивка

Posuvné nastavovací zařízení sheathu

Glidende sheath-justering

Schuifregeling van de sheath

Liughùlsi regulaator

Ajusteur de gaine coulissante

Verschiebbarer Schleuseneinsteller

Συρόμενος προσαρμογέας θηκαρίου

Elcsúsztható hüvelyhossz-beállító

Regolatore della guaina scorrevole

Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs

Slankusis vamzdelio reguliatorius

Glidende hylsejusteringsmekanisme

Przesuwany regulator koszulki

Regulador deslizante da bainha

Ajustor glisant al tecii

Posuvný nastavovač puzdra

Ajustador deslizante de la vaina

Glidande hylsjusterare

### Sheath Reference Mark

Означение за дължината на защитната обвивка

Referenční značka sheathu

Referencemærke på sheath

Referentiemarkering van de sheath

Hülsi tähis

Repère de référence sur la gaine

Schleusenbezugsmarke

Σήμανση αναφοράς θηκαρίου

Hüvelyhossz referenciája

Indicatore di riferimento della guaina

ievadapvalka atskaites atzīme

Vamzdelio atskaitos žymė

Referansemerke på hylsen

Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki

Marca de referència da bainha

Marcaj de referință al tecii

Referenčná značka puzdra

Marca de referencia de la vaina

Hylsans referensmarkering

### Needle Handle

Дръжка на иглата

Rukojet' jehly

Nålegreb

Naaldhandvat

Nõela käepide

Poignée de l'aiguille

Nadelgriff

Λαβή βελόνας

Tű fogantyúja

Impugnatura dell'ago

Adatos rokturis

Adatos kotelis

Nålehåndtak

Uchwył igły

Punho da agulha

Mânerul acului

Růčka ihly

Mango de la aguja

Nålhandtag

### Safety Ring

Предпазен пръстен

Pojistný prstenec

Sikkerhedsring

Veiligheidsring

Kaitserõngas

Bague de sécurité

Sicherheitsring

Δακτύλιος ασφάλειας

Biztonsági gyűrű

Anello di sicurezza

Drošības gredzens

Apsauginis žiedas

Sikkerhetsring

Pierścień bezpieczeństwa

Anel de siguranță

Inel de siguranță

Bezpečnostný krúžok

Anillo de seguridad

Säkerhetslåsring

### Stylet Hub

Втулка на стилето

Nástavec styletu

Stiletmuffe

Aanzetstuk van het stilet

Stileti kinnitus

Embase du stylet

Mandrinansatz

Ομφαλός στείλειου

Mandrin végidoma

Pomello del mandrino

Stiletes galviņa

Zondo kaišītis

Stilettfeste

Złączka mandrynu

Conector do estilete

Acoperitoarea stiletului

Hrdlo sondy

Anillo del estilete

Mandrängfattning

3.



4.



## **EchoTip ProCore® HD Ultrasound Biopsy Needle**

### **IMPORTANT INFORMATION**

Please review prior to use.

### **INTENDED USE**

This device is used with an ultrasound endoscope for fine needle biopsy, (FNB), of submucosal lesions, mediastinal masses, lymph nodes and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract.

### **NOTES**

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

### **CONTRAINDICATIONS**

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

Coagulopathy.

### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, nerve damage, and acute pancreatitis. Those associated with EUS needle biopsy include but are not limited to: pain, death, peritonitis, portal vein gas and thrombosis, pneumoperitoneum and tumor seeding of the needle tract.

### **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.

## PRECAUTIONS

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

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

When targeting multiple sites, replace device for each site.

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

## SYSTEM PREPARATION

### Illustrations

**1.** Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in “open” position, aligned with syringe. (See fig. 1)

**2.** Prepare syringe as follows:

- a. With stopcock in “open” position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
- b. Turn stopcock 90° to “closed” position.
- c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating suction.
- d. Set prepared syringe aside until biopsy is desired.

**3.** Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained. **Note:** Reference mark for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (See fig. 2) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

## INSTRUCTIONS FOR USE

**1.** Identify desired biopsy site by endoscopic ultrasound.

**2.** Introduce ultrasound needle into accessory channel and advance device in small increments until Luer lock fitting at base of sliding sheath adjuster meets fitting on accessory channel. (See fig. 3)

**3.** Attach device to accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected.

**4.** With ultrasound endoscope and device straight, adjust needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing

it until desired reference mark for needle advancement appears in the window of safety ring. (*See fig. 4*) Tighten thumbscrew to lock safety ring in place. **Note:** Number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure device is attached to accessory channel. Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.

**5.** While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.

**6.** Advance needle into lesion.

**7.** Remove stylet from needle by gently pulling back on plastic hub seated in metal fitting of needle handle.

**8.** Attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto fitting on handle.

**9.** Turn stopcock to “open” position aligned with syringe, allowing negative pressure in syringe to facilitate biopsy. Gently move handle in small increments back and forth within biopsy site. **Note:** Do not remove needle from biopsy site during biopsy.

**10.** Upon completion of biopsy, turn stopcock to “close” position.

**11.** Retract needle into sheath by pulling back on handle shaft. Lock thumbscrew on safety ring at 0 cm mark.

**12.** Disconnect Luer lock fitting from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope.

**13.** Unlock thumbscrew on safety ring and extend needle. Exchange locking syringe for an empty syringe; attach to Luer lock fitting on handle.

**14.** Push in plunger to expel specimen, then prepare per institutional guidelines.

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

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

### **Игла за биопсия под ехографски контрол с висока разграничителна способност EchoTip ProCore®**

#### **ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ**

Моля, прочетете тези инструкции за употреба, преди да използвате изделието.

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Това изделие се използва с ултразвуков ендоскоп за тънкоиглена биопсия (ТИБ) на субмукозни лезии, медиастинални образувания, лимфни възли и интраперитонеални образувания в рамките на или в съседство със стомашно-чревния тракт.

#### **ЗАБЕЛЕЖКИ**

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

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

Да се съхранява на сухо място, без екстремни температури.

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

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

Коагулопатия.

#### **ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

Свързаните със стомашно-чревна ендоскопия усложнения включват, но не се ограничават до: перфорация, кръвоизлив, аспирация, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотензия, респираторна депресия или респираторен арест, сърдечна аритмия или сърдечен арест, увреждане на кръвоносни съдове, увреждане на нерв и остър панкреатит. Усложненията, свързани с ендоскопска иглена биопсия

с ултразвуково насочване, включват, но не се ограничават до: болка, смърт, перитонит, проникване на въздух в порталната вена и тромбоза, пневмоперитонеум и патологоанатомично доказано отлагане на туморни клетки в канала от иглата.

## **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.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

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

Уверете се, че стилето е вкарано докрай, когато придвижвате иглата напред в мястото на биопсията.

При множество прицелни локализации сменяйте изделието за всяка една.

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

## **ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА**

### **Илюстрации**

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

**2.** Пригответе спринцовката по следния начин:

- a. Когато кранчето е в положение "отворено", натиснете буталните осигурителни механизми и придвижете буталото докрай във вътрешността на спринцовката.
- b. Завъртете кранчето на 90° в положение "затворено".
- c. Издърпайте буталото обратно, докато се закрепите на желаното място, създавайки вакуум.
- d. Оставете приготвената спринцовка настрана, докато пожелаете да извършите биопсия.

3. Придвигнете изделието напред в ултразвуковия ендоскоп, за да определите предпочитаната дължина на защитната обвивка. За да коригирате дължината, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина. **Забележка:** Съответното означение за дължината на защитната обвивка ще се появи в прозорчето на плъзгащия се регулатор на защитната обвивка. (вижте фиг. 2) Затегнете винта върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѝ дължина.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Идентифицирайте желаното място за биопсия с ултразвукова ендоскопия.

2. Въведете ултразвуковата игла в работния канал и придвигнете напред изделието на малки стъпки, докато Луер блокиращата сглобка в основата на плъзгащия се регулатор на защитната обвивка съвпадне със сглобката на входа на работния канал. (вижте фиг. 3)

3. Прикрепете изделието към входа на работния канал, като завъртите дръжката на изделието до свързването на съединяващите механизми.

4. Като държите ултразвуковия ендоскоп и изделието изправени, нагласете иглата до желаната дължина, като разхлабете винта върху предпазния пръстен и я придвигнете напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи съответното означение за придвижването на иглата. (вижте фиг. 4) Затегнете винта, за да заключите предпазния пръстен на мястото. **Забележка:** Числото в прозорчето на обезопасяващия заключващ пръстен показва придвижването напред на иглата в сантиметри. **Внимание:** При регулирането или придвижването напред на иглата се уверете, че изделието е прикрепено към работния канал на ендоскопа. Ако не сте прикрепили изделието преди регулирането или придвижването напред на иглата, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

5. Запазвайки позицията на ултразвуковия ендоскоп, придвигнете напред иглата, като придвижвате дръжката ѝ към предварително поставения на място предпазен пръстен.

6. Придвигнете напред иглата в лезията.

**7.** Отстранете стилето от иглата, като го издърпате внимателно обратно върху пластмасовата втулка, монтирана в металната сглобка на дръжката на иглата.

**8.** Прикрепете добре Луер блокиращата сглобка на предварително приготвената спринцовка към сглобката на дръжката.

**9.** Завъртете кранчето в положение "отворено" паралелно на спринцовката, за да дадете възможност на отрицателното налягане в спринцовката да улесни биопсията. Внимателно движете дръжката, с малки стъпки, напред-назад в мястото на биопсията. **Забележка:** Не изваждайте иглата от мястото на биопсията по време на биопсирането.

**10.** След завършване на биопсията завъртете кранчето в положение "затворено".

**11.** Изтеглете иглата в защитната обвивка, като дръпнете назад дръжката. Затегнете фиксиращия винт на предпазния пръстен на индикатора за 0 см.

**12.** Откачете Луер блокиращата сглобка от работния канал и извадете цялото изделие от ултразвуковия ендоскоп.

**13.** Развийте фиксиращия винт на предпазния пръстен и придвижете напред иглата. Сменете фиксиращата спринцовка с празна; прикрепете към Луер блокиращата сглобка на дръжката.

**14.** Натиснете буталото, за да освободите пробата, и след това я подгответе в съответствие с указанията на институцията.

**15.** Останалият материал може да се оползотвори за изследване, като се постави отново стилето или се промие изделието.

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

### **Bioptická jehla EchoTip ProCore® používající ultrazvuk s vysokým rozlišením**

#### **DŮLEŽITÉ INFORMACE**

Prostudujte před použitím.

#### **URČENÉ POUŽITÍ**

Toto zařízení se používá spolu s ultrazvukovým endoskopem k biopsii tenkou jehlou (Fine Needle Biopsy, FNB) podslizničních lézí, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů obsažených ve trávicím traktu nebo přiléhajících k němu.

#### **POZNÁMKY**

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

#### **KONTRAINDIKACE**

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

Koagulopatie.

#### **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu, poškození krevních cév, poškození nervu a akutní zánět slinivky břišní. Potenciální komplikace spojené s použitím endoskopické bioptické ultrazvukové jehly kromě jiného zahrnují: bolest, smrt, peritonitidu, plyn a trombózu ve vrátnicové žíle, pneumoperitoneum a rozsev nádoru v dráze jehly.

## VAROVÁNÍ

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.

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

## UPOZORNĚNÍ

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

Při posouvání jehly do místa biopsie zajistěte, aby byl stylet zcela zavedený.

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

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

## PŘÍPRAVA SYSTÉMU

### Ilustrace

**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. (Viz obr. 1.)

**2.** Připravte stříkačku podle následujícího postupu:

- S uzavíracím kohoutem v otevřené poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuňte do stříkačky.
- Otočte uzavírací kohout o 90 stupňů do uzavřené polohy.
- Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
- Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést biopsii.

**3.** Zařízení posuňte do ultrazvukového endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte šroubovací aretátor na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, až dosáhnete požadované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 2.) Utáhněte šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí ultrazvukové funkce endoskopu určete požadované místo biopsie.

2. Zasuňte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu a zavádějte zařízení po malých krocích, až se spojka Luer Lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu dotkne spojky akcesorního kanálu. (Viz obr. 3.)

3. Připojte zařízení k portu akcesorního kanálu otáčením rukojeti zařízení, až se spojky propojí.

4. Ultrazvukový endoskop a zařízení udržíte v přímé poloze a přitom nastavíte jehlu na požadovanou délku tak, že uvolníte šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu, až se v okénku pojistného prstence objeví požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (Viz obr. 4.) Utažením šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje extenzi jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavení nebo extenze jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu. Pokud není zařízení před nastavením nebo extenzí jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.

5. Udržujte polohu ultrazvukového endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím rukojeti jehly do předem umístěného pojistného prstence.

6. Posuňte jehlu do léze.

7. Vyjměte stylet z jehly tak, že šetrně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti jehly.

8. Spojku Luer Lock předem připravené stříkačky bezpečně připojte ke spojce na rukojeti.

9. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy rovnoběžně se stříkačkou; podtlak ve stříkačce usnadní biopsii. Opatrně po malých krocích pohybujte rukojetí vpřed a vzad v místě biopsie. **Poznámka:** V průběhu biopsie nevyjímajte jehlu z místa biopsie.

10. Když je biopsie dokončena, otočte uzavírací kohout do zavřené polohy.

11. Zatáhněte jehlu do sheathu zatažením tubusu rukojeti zpět. Aretujte šroub na pojistném prstenci na značce 0 cm.

**12.** Spojku Luer Lock odpojte od akcesorního kanálu a vytáhněte celé zařízení z ultrazvukového endoskopu.

**13.** Odemkněte šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu. Vyměňte aretační stříkačku za prázdnou stříkačku a tuto stříkačku připojte ke spojce Luer Lock na rukojeti.

**14.** Zatlačením na píst vytlačte vzorek a poté jej zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

**15.** Zbývající materiál lze extrahovat pro vyšetření pomocí zavedení styletu nebo propláchnutím prostředku.

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

**EchoTip ProCore® ultralydbiopsinål med høj opløsning****VIGTIGE OPLYSNINGER**

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Denne anordning bruges sammen med et ultralydendoskop til finnålbiopsi (FNB), af læsioner i submucosa, mediastinale udfyldninger, lymfeknuder og intraperitoneale udfyldninger inden i eller stødende op til mavetarmkanalen.

**BEMÆRKNINGER**

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

Koagulopati.

**POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

Potentielle komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjertestop, beskadigelse af blodkar, nervebeskadigelse og akut pancreatitis. Komplikationer forbundet med EUS-vejledt nålebiopsi inkluderer men er ikke begrænset til: smerte, død, peritonitis, gas og trombose i vena portae, pneumoperitoneum og dissemination af tumor i nålens bane.

## ADVARSLER

Instrumentet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.

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

## FORHOLDSREGLER

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

Vær sikker på at stiletten er fuldstændig indført, når nålen fremføres ind i biopsistedet.

Ved injektion flere steder skal anordningen udskiftes for hvert sted.

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

## SYSTEMFORBEREDELSE

### Illustrationer

**1.** Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtens spids har en Luer Lock-fitting med en hane på sideporten. Luft kan udveksles, når hanen er i "åben" position og tilpasset med sprøjten. (Se figur 1)

**2.** Sprøjten klargøres på følgende måde:

- Med hanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
- Drej hanen 90 grader til "lukket" position.
- Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling og danner et sug.
- Læg den klargjorte sprøjte til side, indtil biopsien ønskes foretaget.

**3.** Før anordningen ind i ultralydendoskopet for at bestemme den foretrukne sheathlængde. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheathjustering og skubbe den, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheathlængden vises i vinduet på den glidende sheathjustering. (Se figur 2) Stram fingerskruen på den glidende sheathjustering for at bevare den foretrukne sheathlængde.

## BRUGSANVISNING

1. Identificér det ønskede biopsisted ved brug af endoskopisk ultralyd.
2. Før ultralydnålen ind i tilbehørskanalen, og før anordningen gradvist frem, indtil Luer Lock-fittingen ved den glidende sheathjusterings base møder fittingen på tilbehørskanalen. (Se figur 3)
3. Fastgør enheden på tilbehørskanalens port ved at dreje enhedshåndtaget, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
4. Med ultralydendoskopet og enheden rettet lige ud, justeres nålen til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og fremføre den, indtil det ønskede referencemærke for nålefremsøring vises i vinduet på sikkerhedsringen. (Se figur 4) Stram fingerskruen for at låse sikkerhedsringen på plads. **Bemærk:** Nummeret i vinduet på sikkerhedslåseringen angiver udstrækning af nålen i centimeter. **Forsigtig:** Under justering eller udstrækning af nålen skal det sikres, at anordningen er påsat tilbehørskanalen. Hvis anordningen ikke sættes på inden nålejustering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
5. Bevar ultralydendoskopets position, og stræk nålen ud ved at føre nålegrebet frem til den forudplacerede sikkerhedsring.
6. Før nålen ind i læsionen.
7. Fjern stiletten fra nålen ved forsigtigt at trække plastmuffen, som er indlejret i metalfittingen på nålegrebet, tilbage.
8. Sæt Luer Lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte sikkert fast på metalfittingen på håndtaget.
9. Drej hanen til "åben" position tilpasset med sprøjten, så det negative tryk i sprøjten kan gøre det lettere at tage biopsi. Flyt forsigtigt håndtaget gradvist frem og tilbage i biopsistedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet under biopsitagning.
10. Drej hanen til "lukket" position ved afslutning af biopsitagning.
11. Træk nålen tilbage ind i sheathen ved at trække tilbage i håndtagsskæftet. Lås fingerskruen fast på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket.
12. Kobl Luer Lock-fittingen fra tilbehørskanalen og træk hele anordningen ud af ultralydendoskopet.

**13.** Lås fingerskruen op på sikkerhedsringen og stræk nålen ud. Udskift låsesprøjten med en tom sprøjte, og fastgør sprøjten på Luer Lock-fittingen på håndtaget.

**14.** Skub stemplet ind for at udstøde præparatet, klargør dernæst i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

**15.** Det resterende materiale kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle anordningen.

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

## **EchoTip ProCore® HD ultrasone biopsienaald**

### **BELANGRIJKE INFORMATIE**

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel wordt gebruikt met een echo-endoscoop voor fijненаaldbiopsie van submucosale laesies, mediastinale massa's, lymfknoten en intraperitoneale massa's in of aangrenzend aan het maag-darmkanaal.

### **OPMERKINGEN**

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

### **CONTRA-INDICATIES**

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

Coagulopathie.

### **MOGELIJKE COMPLICATIES**

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand, beschadiging van bloedvaten, zenuwbeschadiging en acute pancreatitis. De complicaties verbonden met een EUS naaldbiopsie zijn onder meer: pijn, overlijden, peritonitis, lucht en trombose in de vena porta, pneumoperitoneum en uitzaaiing van tumorcellen in het pad van de naald.

## WAARSCHUWINGEN

Niet voor gebruik in het hart of vaatstelsel.

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

## VOORZORGSMATREGELEN

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

Zorg bij het opvoeren van de naald naar de biopsieplaats dat het stilet volledig ingebracht is.

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

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

## SYSTEEMPREPAREDATIE

### Afbeeldingen

**1.** Inspecteer de spuit. De spuit heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer op te voeren. De tip van de spuit heeft een Luerlock-fitting met een afsluitkraan op de zijopening. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de open stand is, uitgelijnd met de spuit. (Zie afb. 1)

**2.** Prepareer de spuit als volgt:

- Druk terwijl de afsluitkraan in de open stand is de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer helemaal in de spuit op.
- Draai de afsluitkraan 90 graden naar de gesloten stand.
- Trek de plunjer naar achteren totdat hij in de gewenste stand is vergrendeld, en er zuiging ontstaat.
- Leg de geprepareerde spuit opzij totdat de biopsie gewenst is.

**3.** Voer het hulpmiddel op in de echo-endoscoop om de gewenste sheathlengte vast te stellen. Draai de stelschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los om de lengte af te stellen en verschuif hem totdat de gewenste lengte bereikt is. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath. (Zie afb. 2) Draai de stelschroef op de schuifregeling van de sheath vast om de gewenste sheathlengte te handhaven.

## GEBRUIKSAANWIJZING

**1.** Identificeer de gewenste biopsieplaats door endoscopische ultrasone golven.

**2.** Introduceer de ultrasone naald in het werkkanaal en voer het hulpmiddel met kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting aan de onderkant van de schuifregeling van de sheath bij de fitting op het werkkanaal komt. (Zie afb. 3)

**3.** Bevestig het hulpmiddel aan de poort van het werkkanaal door het handvat van het hulpmiddel te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.

**4.** Stel, terwijl u de echo-endoscoop en het hulpmiddel recht houdt, de naald af op de gewenste lengte door de stelschroef op de veiligheidsring los te maken en deze op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor het opvoeren van de naald in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 4) Draai de stelschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen. **NB:** Het cijfer in het venster van de veiligheidsring geeft de extensie van de naald in centimeters aan.

**Let op:** Controleer of bij de afstelling of extensie van de naald het hulpmiddel aan het werkkanaal is bevestigd. Als het hulpmiddel niet bevestigd is voor de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

**5.** Schuif, terwijl u de plaats van de echo-endoscoop handhaaft, de naald uit door het naaldhandvat naar de vooraf geplaatste veiligheidsring op te voeren.

**6.** Voer de naald in de laesie op.

**7.** Haal het stilet van de naald af door zachtjes het kunststoffen aanzetstuk in de metalen fitting van het naaldhandvat naar achteren te trekken.

**8.** Bevestig de Luerlock-fitting van een eerder geprepareerde spuit stevig aan de fitting op het handvat.

**9.** Draai de afsluitkraan naar de open stand, uitgelijnd met de spuit, zodat er onderdruk in de spuit ontstaat om de biopsie te verrichten. Beweeg het naaldhandvat met kleine stukjes heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Haal de naald tijdens de biopsie niet uit de biopsieplaats.

**10.** Draai na voltooiing van de biopsie de afsluitkraan naar de gesloten stand.

**11.** Trek de naald in de sheath terug door de handvatschacht naar achteren te trekken. Vergrendel de stelschroef op de veiligheidsring bij de 0 cm markering.

**12.** Koppel de Luerlock-fitting van het werkkanaal los en trek het hele hulpmiddel uit de echo-endoscoop.

**13.** Ontgrendel de stelschroef op de veiligheidsring en schuif de naald uit. Verwissel de vergrendelende spuit met een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-fitting op het handvat.

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

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

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

**HD-ultraheli-biopsianõel EchoTip ProCore®****TÄHTIS TEAVE**

Enne kasutamist lugege seda juhendit.

**KAVANDATUD KASUTUS**

Käesolevat seadet kasutatakse ultraheliendoskoobiga submukoossete vigastuste, keskeinandi struktuuride, lümfisõlmede ja seedetrakti läheduses asuvate intraperitoneaalsete struktuuride peennõelabiopsia (FNB) läbiviimiseks.

**MÄRKUSED**

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

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

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet tohivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Soovitud kohale ligipääsuks sooritatava primaarse endoskoopilise protseduuri vastunäidustused.

Koagulopaatia.

**VÕIMALIKUD TÛSISTUSED**

Seedetrakti endoskoopia võimalikud tüsistused on muu hulgas perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südame arütmia või südame seiskumine, veresoonte kahjustus, närvikahjustus ja äge pankreatiit. EUS-biopsianõela kasutamisega seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas: valu, surm, peritoniit, gaas ja tromb värativeenis, pneumoperitoneum ja kasvaja külv nõelateel.

**HOIATUSED**

Mitte kasutada südames ega veresoontkonnas.

Nõel ja stilett on terava otsaga ning need võivad ettevaatamatul kasutamisel patsienti vigastada.

## ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurust vt pakendi etiketilt.

Nõela biopsiakohale suunamisel jälgige, et stilett oleks täielikult sisestatud.

Mitme sihtpiirkonna korral vahetage iga piirkonna puhul seadet.

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

## SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

### Illustratsioonid

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. (Vt joonist 1)
2. Valmistage süstal ette järgmiselt:
  - a. Kui sulgemisventiil on avatud asendis, vajutage kolvilukud alla ja lükake kolb lõpuni süstlasse.
  - b. Keerake sulgemisventiili 90° suletud asendisse.
  - c. Tõmmake kolbi tagasi, kuni see lukustub soovitud asendis paigale, tekitades imamise.
  - d. Pange ettevalmistatud süstal kuni biopsia tegemiseni kõrvale.
3. Viige seade ultraheliendoskoopi, et määrata kindlaks hülsi vajalik pikkus. Pikkuse reguleerimiseks lödvendage liughülssi regulaatoril käsikruviga lukku ja lükake seda edasi kuni soovitud pikkuse saavutamiseni. **Märkus:** Hülsi pikkuse tähis ilmub liughülssi regulaatori aknasse. (Vt joonist 2) Kinnitage liughülssi regulaatoril olev käsikruvi hülsi vajaliku pikkuse fikseerimiseks.

## KASUTUSJUHEND

1. Leidke endoskoopilise ultraheliga soovitud biopsiakoht.
2. Sisestage ultrahelinõel lisakanalisse ja viige seadet väikeste sammudega edasi, kuni liughülssi regulaatori allosas olev Luer-tüüpi ühendus on lisakanali ühenduse vastas. (Vt joonist 3)
3. Kinnitage seade lisakanali porti, keerates seadme käepidet kuni ühenduse fikseerumiseni.
4. Hoides ultraheliendoskoopi ja seadet sirgelt, seadke nõel vajalikule pikkusele, lödvendades kaitserõngal olevat käsikruvi ja viies seda edasi,

kuni kaitserõnga aknasse ilmub nõela edasiviimise soovitud tähis.  
(Vt joonist 4) Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus:**  
Lukustava kaitserõnga aknas on näha nõela pikendus sentimeetrites.

**Ettevaatust:** nõela reguleerimise või pikendamise ajal tagage, et seade oleks kinnitatud lisakanalisse. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või pikendamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.

**5.** Hoides ultraheliendoskoopi paigal, pikendage nõela, viies nõela käepideme eelnevalt seatud kaitserõngani.

**6.** Viige nõel kahjustuse sisse.

**7.** Eemaldage nõelalt stilet, tõmmates õrnalt tagasi nõela käepidemel metallkinnises olevat plastmuhvi.

**8.** Kinnitage kindlalt käepideme ühendusele varem valmis seatud süstla Luer-tüüpi ühendus.

**9.** Keerake sulgemisventiil avatud asendisse, mis on süstlaga ühel joonel ja tekitab süstlas biopsiat soodustava negatiivse rõhu. Liigutage käepidet ettevaatlikult biopsiapiirkonnas väikeste sammudega edasi-tagasi.

**Märkus:** Ärge eemaldage nõela biopsia ajal biopsiakohalt.

**10.** Pärast biopsia lõpetamist keerake sulgemisventiil suletud asendisse.

**11.** Tõmmake nõel hülsisse tagasi, tõmmates käepideme võlli tagasi. Lukustage kaitserõnga käsikruvi 0 cm tähise juures.

**12.** Võtke Luer-tüüpi ühendus lisakanali küljest lahti ja tõmmake kogu seade ultraheliendoskoobist välja.

**13.** Avage kaitserõngal käsikruvi ja pikendage nõela. Vahetage lukustuv süstal tühja süstla vastu; kinnitage käepideme Luer-tüüpi ühenduse külge.

**14.** Biopsiaproovi väljasurumiseks suruge kolb sisse ja valmistage see ette vastavalt oma asutuse juhisteile.

**15.** Ülejäänud biopsiamaterjali võib uuringuks võtta stiletti uuesti sisestades või seadet loputades.

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

## **Aiguille de biopsie ultrasonore à haute définition EchoTip ProCore®**

### **INFORMATIONS IMPORTANTES**

Veuillez relire ce qui suit avant utilisation.

### **UTILISATION**

Ce dispositif est utilisé avec un écho-endoscope pour réaliser des biopsies à l'aiguille fine sur des lésions sous-muqueuses, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales dans ou adjacents au tube digestif.

### **REMARQUES**

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

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

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

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

### **CONTRE-INDICATIONS**

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

Coagulopathie.

### **COMPLICATIONS POSSIBLES**

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, lésions des vaisseaux sanguins, lésions nerveuses et pancréatite aiguë. Parmi les complications possibles qui sont associées aux biopsies à l'aiguille d'écho-endoscopie, on citera : douleur, décès, péritonite, gaz et thrombose dans la veine porte, pneumopéritoine et essaimage tumoral du trajet de l'aiguille.

## AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.

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

## MISES EN GARDE

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

S'assurer que le stylet est complètement inséré quand l'aiguille est avancée dans le site de biopsie.

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

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

## PRÉPARATION DU SYSTÈME

### Illustrations

**1.** Examiner la seringue. La seringue est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer lock avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut être effectué quand le robinet est en position ouverte, aligné avec la seringue. *(Voir la Fig. 1)*

**2.** Préparer la seringue de la façon suivante :

- Le robinet étant en position ouverte, appuyer sur les verrous du piston, puis enfoncer le piston à fond dans la seringue.
- Tourner le robinet à 90 degrés en position fermée.
- Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place au réglage voulu, créant un vide d'aspiration.
- Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie.

**3.** Avancer le dispositif dans l'écho-endoscope pour déterminer la longueur de gaine adéquate. Pour ajuster la longueur, desserrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine coulissant et glisser celui-ci à la longueur voulue. **Remarque :** Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. *(Voir la Fig. 2)* Serrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.

## MODE D'EMPLOI

1. Repérer le site de biopsie voulu sous écho-endoscopie.

2. Introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur et avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant soit en contact avec celui du canal opérateur. (*Voir la Fig. 3*)

3. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif jusqu'à ce que les raccords soient connectés.

4. L'écho-endoscope et le dispositif étant redressés, régler l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant la bague jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (*Voir la Fig. 4*) Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague du verrou de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres.

**Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé au canal opérateur. Si le dispositif n'est pas fixé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.

5. Tout en maintenant la position de l'écho-endoscope, étendre l'aiguille en poussant sa poignée jusqu'à la bague de sécurité prépositionnée.

6. Avancer l'aiguille dans la lésion.

7. Retirer le stylet de l'aiguille en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord en métal de la poignée de l'aiguille.

8. Unir solidement le raccord Luer lock de la seringue préalablement préparée au raccord de la poignée.

9. Tourner le robinet en position ouverte alignée avec la seringue, pour permettre au vide de la seringue de faciliter la biopsie. Déplacer doucement la poignée de l'aiguille par petites étapes vers l'arrière et vers l'avant dans le site de biopsie. **Remarque :** Ne pas sortir l'aiguille du site de biopsie pendant la biopsie.

10. Une fois la biopsie terminée, tourner le robinet en position fermée.

11. Rengainer l'aiguille en tirant la tige de la poignée vers l'arrière. Verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère de 0 cm.

**12.** Débrancher le raccord Luer lock du canal opérateur et retirer l'intégralité du dispositif de l'écho-endoscope.

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

**14.** Pousser le piston pour chasser le prélèvement, et préparer celui-ci selon le protocole de l'établissement.

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

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

**EchoTip ProCore® HD Ultraschall-Biopsienadel****WICHTIGE INFORMATIONEN**

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

**VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument wird mit einem Ultraschallendoskop für Feinnadelbiopsien (FNB) von submukosalen Läsionen, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt verwendet.

**HINWEISE**

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

**KONTRAINDIKATIONEN**

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

Gerinnungsstörungen.

**POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

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

Gas und Thrombose in der V. portae, Pneumoperitoneum und Verschleppung von Krebszellen in den Nadeltrakt.

### **WARNHINWEISE**

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

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

Sicherstellen, dass der Mandrin beim Vorschieben der Nadel an die Biopsiestelle ganz eingeführt ist.

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

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

### **VORBEREITUNG DES SYSTEMS**

### **Abbildungen**

1. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze verfügt über einen Luer-Lock-Anschluss, an dessen Seitenöffnung sich ein Absperrhahn befindet. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn geöffnet ist, d. h. wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet. *(Siehe Abb. 1)*
2. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
  - a. Die Kolbensperren bei geöffnetem Absperrhahn herunterdrücken, bis der Kolben vollständig in die Spritze geschoben ist.
  - b. Den Absperrhahn um 90 Grad drehen, um ihn zu schließen.
  - c. Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
  - d. Die vorbereitete Spritze beiseitelegen, bis die Biopsie vorgenommen werden soll.
3. Das Instrument in das Ultraschallendoskop vorschieben, um die geeignete Schleusenlänge zu ermitteln. Um die Länge einzustellen, die Flügelschraubensperre am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen

und den Einsteller bis zur gewünschten Länge verschieben. **Hinweis:** Im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers ist eine Bezugsmarke für die Schleusenlänge zu sehen. (Siehe Abb. 2) Die Flügelschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die gewünschte Schleusenlänge beizubehalten.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die gewünschte Biopsiestelle mit endoskopischem Ultraschall ermitteln.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal einführen und das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss unten am verschiebbaren Schleuseneinsteller auf den Anschluss am Arbeitskanal trifft. (Siehe Abb. 3)
3. Um das Instrument am Arbeitskanalanschluss zu befestigen, den Griff des Instruments drehen, bis die Anschlüsse miteinander verbunden sind.
4. Um die Nadel auf die gewünschte Länge einzustellen, das Ultraschallendoskop und das Instrument gerade halten und die Flügelschraube auf dem Sicherheitsring lösen und so weit vorschieben, bis die Bezugsmarke für die entsprechende Nadellänge im Fenster des Sicherheitsrings zu sehen ist. (Siehe Abb. 4) Die Flügelschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die Nummer im Fenster des Sicherheitsrings zeigt die ausgefahrene Nadellänge in Zentimetern an. **Vorsicht:** Sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal befestigt ist, wenn die Nadel eingestellt oder vorgeschoben wird. Wird das Instrument vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel nicht befestigt, kann das Endoskop beschädigt werden.
5. Die Position des Ultraschallendoskops beibehalten und den Griff der Nadel bis zum zuvor festgezogenen Sicherheitsring vorschieben, um die Nadel auszufahren.
6. Die Nadel in die Läsion einführen.
7. Vorsichtig den Kunststoffansatz am Metallanschluss des Nadelgriffs zurückziehen, um den Mandrin von der Nadel zu entfernen.
8. Den Luer-Lock-Anschluss der vorbereiteten Spritze fest am Anschluss des Griffs anbringen.
9. Den Absperrhahn zum Öffnen in Flucht mit der Spritze drehen, sodass die Biopsie durch den in der Spritze entstehenden Unterdruck erleichtert

wird. Den Griff an der Biopsiestelle in kleinen Schritten behutsam vor- und zurückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Biopsie nicht von der Biopsiestelle entfernen.

**10.** Nach Abschluss der Biopsie den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen.

**11.** Die Nadel in die Schleuse zurückziehen, indem der Griffenschaft zurückgezogen wird. Die Flügelschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Marke festziehen.

**12.** Den Luer-Lock-Anschluss vom Arbeitskanal lösen und das Instrument vollständig aus dem Ultraschallendoskop zurückziehen.

**13.** Die Flügelschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel ausfahren. Die arretierbare Spritze durch eine leere Spritze ersetzen und die neue Spritze am Luer-Lock-Anschluss am Griff befestigen.

**14.** Den Kolben hineindrücken, um die Probe herauszudrücken, und sie dann nach den Klinikrichtlinien vorbereiten.

**15.** Das verbleibende Material lässt sich zur Untersuchung gewinnen, indem der Mandrin wieder eingeführt oder das Instrument gespült wird.

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

## Βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ευκρίνειας EchoTip ProCore®

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλώ ανασκοπήστε πριν από τη χρήση.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται με ενδοσκοπιο υπερήχων για βιοψία με λεπτή βελόνα (FNB) υποβλεννογόνιων βλαβών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Διαταραχή της πηκτικότητας.

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με τη γαστροσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, πρόκληση βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία, νευρική βλάβη και οξεία παγκρεατίτιδα. Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με βιοψία με βελόνα EUS περιλαμβάνονται και οι εξής: πόνος, θάνατος, περιτονίτιδα, αέρια και θρόμβωση της πυλαίας φλέβας, πνευμοπεριτόναιο και διασπορά του όγκου στη διαδρομή της βελόνας.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Βεβαιωθείτε ότι ο στείλεός έχει εισαχθεί πλήρως κατά την προώθηση της βελόνας στη θέση της βιοψίας.

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

Η βελόνα πρέπει να αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφάλειας πρέπει να ασφαρίζεται για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

### Απεικονίσεις

**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. (Βλ. εικόνα 1)

**2.** Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:

- Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
- Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση.
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας αναρρόφηση.
- Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση της βιοψίας.

**3.** Προωθήστε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκόπιο υπερήχων για να προσδιορίσετε το προτιμώμενο μήκος θηκαριού. Για να ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίου στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του προσαρμογέα του συρόμενου θηκαριού. (Βλ. εικόνα 2) Σφίξτε το χειροκοχλίο στον

συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- 1.** Αναγνωρίστε την επιθυμητή θέση βιοψίας με ενδοσκοπικό υπέρηχο.
- 2.** Εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας και προωθήστε τη συσκευή σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του προσαρμογέα του συρόμενου θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα στο κανάλι εργασίας. (Βλ. εικόνα 3)
- 3.** Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
- 4.** Με το ενδοσκόπιο υπερήχων και τη συσκευή σε ευθεία θέση, ρυθμίστε τη βελόνα στο επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφάλειας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας. (Βλ. εικόνα 4) Σφίξτε το χειροκοχλία για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφάλειας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- 5.** Ενώ διατηρείτε τη θέση του ενδοσκοπίου υπερήχων, προεκτείνετε τη βελόνα προωθώντας τη λαβή της βελόνας στον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφάλειας.
- 6.** Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.
- 7.** Αφαιρέστε το στελεό από τη βελόνα έλκοντας απαλά προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής της βελόνας.
- 8.** Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που είχε προετοιμαστεί προηγουμένως σταθερά πάνω στο εξάρτημα της λαβής.
- 9.** Γυρίστε τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας τον σχηματισμό αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για τη διευκόλυνση της βιοψίας. Μετακινήστε απαλά τη λαβή, σε

μικρά βήματα, εμπρός-πίσω εντός της θέσης βιοψίας. **Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας κατά τη διάρκεια της βιοψίας.

**10.** Κατά την ολοκλήρωση της βιοψίας, στρέψτε τη στρόφιγγα στην «κλειστή» θέση.

**11.** Αποσύρετε τη βελόνα στο θηκάρι τραβώντας προς τα πίσω το στέλεχος της λαβής. Ασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση των 0 cm.

**12.** Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκοπιο υπερήχων.

**13.** Απασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείνετε τη βελόνα. Ανταλλάξτε τη σύριγγα ασφάλισης με μια κενή σύριγγα και προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή.

**14.** Ωθήστε το έμβολο προς τα μέσα για την εξώθηση του δείγματος και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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

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

**EchoTip ProCore® nagy felbontású ultrahangos biopsziás tű****FONTOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt tanulmányozza át.

**RENDELTETÉS**

Ez az eszköz ultrahangos endoszkóppal együttesen alkalmazva a gastrointestinalis traktusban vagy annak közelében elhelyezkedő submucosus léziók, mediastinalis tömegek, nyirokcsomók és intraperitoneális tömegek vékonytű-biopsziájához használatos.

**MEGJEGYZÉSEK**

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

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

**ELLENJAVALLATOK**

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

Coagulopathia.

**LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK**

A gasztrointesztinális endoszkópiával kapcsolatos komplikációk többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívmegállás, a véredények károsodása, idegkárosodás és akut pancreatitis. Az EUS tűbiopsziával kapcsolatos komplikációk többek között: fájdalom, halál, peritonitis, gázfelhalmozódás és thrombosis a portális vénában, pneumoperitoneum, valamint a daganat szóródása a tű csatornájában.

## 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 elővigyázattal használja.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Győződjön meg róla, hogy a mandrin teljesen be van helyezve, amikor a tűt a biopszia helyére betolja.

Több hely célbavétele esetén minden egyes helyhez cseréljen eszközt.

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

## A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

### Illusztrációk

**1.** Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer csatlakozás található, az oldalnyíláson elzárócsappal. A levegő akkor cserélhető le, ha az elzárócsap „nyitott” állásban van, a fecskendővel egy vonalban. *(Lásd az 1. ábrát)*

**2.** A fecskendőt a következő módon készítse elő:

- Az elzárócsap „nyitott” állásában nyomja le a dugattyúreteszeket és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
- Az elzárócsapot fordítsa el 90 fokkal „zárt” állásba.
- Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nincs rögzítve, szívóerőt hozva létre.
- Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg sorra nem kerül a biopszia.

**3.** Tolja be az eszközt az ultrahangos endoszkópba, hogy meghatározza a megfelelő hüvelyhosszt. A hossz beállításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hosszát el nem éri. **Megjegyzés:** Az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában feltűnik a hüvely hosszát jelző referenciacjel. *(Lásd a 2. ábrát)* A megfelelő hüvelyhossz fenntartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkópos ultrahangvizsgálattal azonosítsa a biopszia kívánt helyét.

2. Az echogén tűt vezesse be a munkacsatornába és kis lépésekben tolja előre addig, amíg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállító tövénél lévő luerzáras csatlakozó a munkacsatornán található csatlakozóhoz nem ér. *(Lásd a 3. ábrát)*

3. A fogantyút addig forgatva, amíg a csatlakozók össze nem kapcsolódnak, csatlakoztassa az eszközt a munkacsatorna nyílásához.

4. Az ultrahangos endoszkópot és az eszközt egyenesen tartva állítsa be a tű kívánt hosszát a következő módon: lazítsa meg a biztonsági gyűrű hüvelyksavarját és tolja előre addig, amíg a tű helyzetét jelző referenciajel kívánt értéke fel nem tűnik a biztonsági gyűrű ablakában. *(Lásd a 4. ábrát)* A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelyksavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű hosszát jelzi centiméterben. **Vigyázat:** Ügyeljen arra, hogy a tű beállítása vagy kitolása során az eszköz a munkacsatornához legyen csatlakoztatva. Az eszköz csatlakoztatásának a tű beállítása vagy kitolása előtti elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

5. Az ultrahangos endoszkóp helyzetének fenntartása mellett a tű fogantyúját az előre pozícionált biztonsági gyűrűig előretolva tolja ki a tűt.

6. A tűt tolja előre a lézióba.

7. A mandrint a tűből úgy távolítsa el, hogy óvatosan visszahúzza a tű fogantyújának fémcsatlakozójába illeszkedő műanyag végidomot.

8. Az előzetesen előkészített fecskendő luerzáras csatlakozóját szilárdan csatlakoztassa a fogantyún levő csatlakozóhoz.

9. Az elzárócsapot fordítsa „nyitott” állásba, a fecskendővel egy vonalba, engedve, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás megkönnyítse a biopsziát. A fogantyút óvatosan, kis lépésekben mozgassa előre és hátra a biopszia helyén belül. **Megjegyzés:** A biopszia közben ne távolítsa el a tűt a biopszia helyéről.

10. A biopszia befejeztével az elzárócsapot fordítsa „zárt” állásba.

11. Húzza vissza a tűt a hüvelybe a fogantyú nyelének visszahúzásával. A biztonsági gyűrű hüvelyksavarját rögzítse a 0 cm-es jelzésnél.

**12.** A Luerzáras csatlakozót válassza le a munkacsatornáról és az egész eszközt húzza vissza az ultrahangos endoszkópból.

**13.** A biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját lazítsa ki és tolja ki a tűt. A zárófecskendőt cserélje üres fecskendőre; csatlakoztassa a fogantyún lévő Luerzáras csatlakozóhoz.

**14.** A minta kiszorításához tolja be a dugattyút, majd az intézményi irányelveknek megfelelően készítse el a mintát.

**15.** A megmaradt anyag vizsgálat céljára kinyerhető a mandrin vagy az öblítőeszköz újra behelyezésével.

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

**Ago di biopsia per ecografia ad alta definizione EchoTip ProCore®****INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Esaminare le seguenti informazioni prima dell'uso.

**USO PREVISTO**

Questo dispositivo viene usato con un ecoendoscopio per biopsie con ago sottile (FNB) di lesioni sottomucose, masse mediastiniche, linfonodi e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale.

**NOTE**

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

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

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

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

**CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito interessato.

Coagulopatia.

**POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco, danni ai vasi, danni ai nervi e pancreatite acuta. Quelle correlate con l'ecoendoscopia con ago aspirato includono, fra le altre: dolore, decesso, peritonite, gas e trombosi nella vena porta, pneumoperitoneo e deposizione di cellule tumorali lungo il percorso dell'ago.

## 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.

## PRECAUZIONI

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

Accertarsi che il mandrino sia inserito fino in fondo quando si fa avanzare l'ago nel sito della biopsia.

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

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

## PREPARAZIONE DEL SISTEMA

### Illustrazioni

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 e di un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato con la siringa. *(Vedere la Figura 1)*
2. Per la preparazione della siringa, eseguire le seguenti operazioni.
  - a. Con il rubinetto in posizione aperta, premere i due fermi dello stantuffo e fare avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.
  - b. Girare il rubinetto di 90 gradi, portandolo in posizione chiusa.
  - c. Tirare lo stantuffo fino a bloccarlo in posizione in corrispondenza del valore desiderato, creando una pressione negativa.
  - d. Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessaria la biopsia.
3. Fare avanzare il dispositivo nell'ecoendoscopio per determinare la lunghezza idonea della guaina. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore della guaina scorrevole e farla scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** - Un indicatore di riferimento relativo alla lunghezza della guaina compare nella finestra del regolatore della guaina scorrevole. *(Vedere la Figura 2)* Serrare la vite zigrinata sul regolatore della guaina scorrevole per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito per la biopsia desiderato mediante ecografia endoscopica.
2. Inserire l'ago ecogenico nel canale operativo e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a portare il raccordo Luer Lock alla base del regolatore della guaina scorrevole a contatto con il raccordo del canale operativo. *(Vedere la Figura 3)*
3. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo facendo ruotare la sua impugnatura fino all'innesto dei due raccordi.
4. Con l'ecoendoscopio e il dispositivo diritti, regolare l'ago alla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa dell'indicatore di riferimento desiderato relativo all'avanzamento dell'ago nella finestra dell'anello di sicurezza. *(Vedere la Figura 4)* Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** - Il numero nella finestra dell'anello del meccanismo di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** - Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, accertarsi che il dispositivo sia fissato al canale operativo. Il mancato fissaggio del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
5. Mantenendo invariata la posizione dell'ecoendoscopio, estendere l'ago facendo avanzare dell'impugnatura dell'ago fino all'anello di sicurezza precedentemente posizionato.
6. Fare avanzare l'ago all'interno della lesione.
7. Estrarre il mandrino dall'ago tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nel raccordo metallico dell'impugnatura dell'ago.
8. Fissare saldamente il raccordo Luer Lock della siringa precedentemente preparata al raccordo dell'impugnatura.
9. Girare il rubinetto in posizione aperta, allineandolo con la siringa, per consentire alla pressione negativa all'interno della siringa di agevolare la biopsia. Muovere delicatamente l'impugnatura avanti e indietro in piccoli incrementi mentre il dispositivo si trova nel sito della biopsia. **Nota** - Non rimuovere l'ago dal sito della biopsia durante quest'ultima.
10. Una volta completata la biopsia, girare il rubinetto in posizione chiusa.

**11.** Ritirare l'ago nella guaina tirando indietro il corpo dell'impugnatura. Bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza in corrispondenza dell'indicatore di 0 cm.

**12.** Scollegare il raccordo Luer Lock dal canale operativo e ritirare l'intero dispositivo dall'ecoendoscopio.

**13.** Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago. Sostituire la siringa autobloccante con una siringa vuota e fissare la nuova siringa al raccordo Luer Lock dell'impugnatura.

**14.** Spingere lo stantuffo per espellere il campione, che va quindi preparato in base alle disposizioni della struttura sanitaria.

**15.** Il materiale residuo può essere recuperato per esaminarlo reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.

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

## **EchoTip ProCore® augstas izšķirtspējas ultraskaņas biopsijas adata**

### **SVARĪGA INFORMĀCIJA**

Lūdzu, izskatiet to pirms lietošanas.

### **PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**

Šī ierīce tiek lietota ar ultraskaņas endoskopu submukozu bojājumu, videnes audu sakopojumu, limfmezglu un intraperitoneālu audu sakopojumu kuņģa-zarnu traktā vai apkārtējos audos aspirācijas biopsijai (FNB).

### **PIEZĪMES**

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

Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jau saņemot. Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezglojumu, locījumu un plīsumu. Nelietojiet, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

### **KONTRINDIKĀCIJAS**

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

Koagulopātija.

### **IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**

Iespējamās, ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, drudzi, infekciju, alerģisku reakciju uz medikamentu, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos, asinsvadu bojājumu, nervu bojājumu un akūtu pankreatītu. Iespējamās, ar EUS adatas biopsiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: sāpēm, nāvi, peritonītu, gāzi vārtu vēnā un vārtu vēnas trombozi, pneimoperitoneju un audzēja diseminēšanos ārpus adatas izveidotā kanāla.

## BRĪDINĀJUMI

Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā.

Adatas un stiletes gals ir ass un var radīt traumu pacientam vai lietotājam, ja to neizmanto piesardzīgi.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Virzot adatu uz priekšu biopsijas vietā, pārliecinieties, ka stilete ir pilnībā ievietota.

Kad mērķis ir vairākas vietas, nomainiet ierīci katrai vietai.

Adatai jābūt atvilktai ievadapvalkā, un ikšķa skrūvei drošības gredzenā jābūt nobloķētai, lai neļautu adatai izkustēties pirms ierīces ievadišanas, tās virzīšanas vai izņemšanas. Adata neatvilkšana ievadapvalkā var izraisīt endoskopu bojājumus.

## SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

**Attēli**

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

**2.** Sagatavojiet šļirci šādi:

- kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa noslēgus un pilnībā ievirziet virzuli šļircē;
- pagrieziet slēgkrānu par 90°, lai tas atrastos slēgtā pozīcijā;
- pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, radot atsūkšanu;
- nolieciet sagatavoto šļirci malā, līdz vēlaties veikt biopsiju.

**3.** Virziet ierīci ultraskaņas endoskopā uz priekšu, lai noteiktu visatbilstošāko ievadapvalka garumu. Lai noregulētu garumu, atlaidiet vaļīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un slīdiniet, līdz ir iegūts visatbilstošākais garums. **Piezīme:** ievadapvalka garumu norādošā atsaucē atzīme parādīsies pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā. (*Skatīt 2. att.*) Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vajadzīgo ievadapvalka garumu.

## Lietošanas instrukcija

**1.** Identificējiet vēlamā biopsijas vietu ar endoskopiskās ultraskaņas palīdzību.

2. Ievietojiet ultraskaņas adatu darba kanālā un virziet ierīci uz priekšu pa nelieliem posmiem, līdz Luer lock tipa piederums, kas atrodas pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnē, saskaras ar piederumu darba kanālā. (Skatīt 3. att.)

3. Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces turētāju, līdz piederumi ir savienoti.

4. Kad ultraskaņas endoskops un ierīce ir iztaisnoti, noregulējiet adatu nepieciešamajā garumā, atlaižot vajīgāk ikšķa skrūvi drošības gredzenā, un virziet to uz priekšu, līdz vēlamā adatas izvirzīšanas atsaucē atzīme parādās drošības gredzena lodziņā. (Skatīt 4. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme:** Skaitlis gredzena drošības bloķētāja lodziņā norāda adatas izvirzījumu centimetros.

**Uzmanību!** Nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas laikā būtu pievienota darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas, endoskopu var sabojāt.

5. Saglabājot ultraskaņas endoskopa pozīciju, izvirziet adatu, virzot adatas rokturi uz priekšu līdz iepriekš pozicionētam drošības gredzenam.

6. Pavirziet adatu uz priekšu bojājumā.

7. Noņemiet stileti no adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas uzgali, kas ievietots adatas roktura metāla stiprinājumā.

8. Droši piestipriniet iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa piederumu roktura stiprinājumā.

9. Pagrieziet slēgkrānu, lai tas būtu atvērtā pozīcijā vienā līnijā ar šļirci, ļaujot negatīvajam spiedienam šļircē veicināt biopsiju. Uzmanīgi, pa nelieliem posmiem pakustiniet rokturi uz priekšu un atpakaļ biopsijas vietā. **Piezīme:** Neizņemiet adatu no biopsijas vietas biopsijas laikā.

10. Pēc biopsijas pabeigšanas pagrieziet slēgkrānu tā, lai tas būtu noslēgtā pozīcijā.

11. Atvelciet adatu ievadapvalkā, pavelkot aiz roktura turētājdaļas. Nobloķējiet ikšķa skrūvi drošības gredzenā pie 0 cm atzīmes.

12. Atvienojiet Luer lock tipa piederumu no darba kanāla un izņemiet visu ierīci no ultraskaņas endoskopa.

**13.** Atbloķējiet ikšņa skrūvi drošības gredzenā un izvirziet adatu. Nomainiet bloķējošo šļirci ar tukšu šļirci; pievienojiet to Luer lock tipa piederumam rokturī.

**14.** Nospiediet virzuli, lai izgrūstu aspirēto paraugu, tad sagatavojiet saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

**15.** Atlikušo materiālu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stileti vai izskalojot ierīci.

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

## **EchoTip ProCore® didelės skiriamosios gebos ultragarsinė biopsijos adata**

### **SVARBI INFORMACIJA**

Prieš naudojant būtina perskaityti.

### **NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Šis įtaisas naudojamas su ultragarso endoskopu submukozinių pažeidimų, tarpuplaučio masių, limfmazgių ir intraperitoninių masių virškinimo trakte arba greta jo biopsijai plona adata.

### **PASTABOS**

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra persisukimų, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų tinkamai funkcionuoti prietaisui, prietaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, jei norite gauti leidimą prietaisui grąžinti.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros.

Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

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

Koaguliopatija.

### **GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

Gali pasireikšti šios su skrandžio ir žarnyno endoskopija susijusios komplikacijos (be kitų): perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotonija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas, kraujagyslių pažeidimas, nervų pažeidimas ir ūmus pankreatitas. Tarp komplikacijų, susijusių su endoskopiniu ultragarsu kontroliuojama adatos biopsija, gali būti skausmas, mirtis, peritonitas, vartų venos oro embolija ir trombozė, oras pilvaplėvės ertmėje ir naviko išsėėjimas nuo adatos trakto.

## ĮSPĖJIMAI

Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai.

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

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženkliniame.

Vesdami adatą į biopsijos vietą užtikrinkite, kad būtų visiškai įkištas zondas.

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

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

## SISTEMOS PARUOŠIMAS

### Iliustracijos

1. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, kuriuos reikia nuspausti norint stūmoklį stumti. Švirkšto gale yra Luerio jungtis su ant šoninės angos esančiu kraneliu. Oro apykaita galima, kai kranelio padėtis „atvira“ ir lygiuoja su švirkštu. (Žr. 1 pav.)
2. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau.
  - a. Nustatę kranelio padėtį į „atvirą“, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir stūmoklį iki galo įstumkite į švirkštą.
  - b. Kranelį pasukite 90° kampu į padėtį „užsukta“.
  - c. Stūmoklį traukite atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, taip susidarys siurbimo slėgis.
  - d. Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks biopsijai.
3. Įveskite įtaisą į ultragarsinį endoskopą, kad nustatytumėte reikiamą vamzdelio ilgį. Ilgiui koreguoti atsukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esančią fiksuojamą srieginę veržlę ir stumkite, kol vamzdelis bus reikiamo ilgio. **Pastaba:** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje atsiras vamzdelio ilgio atskaitos žymė. (Žr. 2 pav.) Prisukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esančią srieginę veržlę, kad vamzdelis išliktų pageidaujamo ilgio.

## NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Endoskopiniu ultragarsu nustatykite pageidaujamą biopsijos vietą.

2. Įveskite ultragarsinę adatą į prieigos kanalą ir po truputį veskite įtaisą, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio regulatoriaus pagrindu, pasieks prieigos kanalo jungtį. (Žr. 3 pav.)

3. Prijunkite įtaisą prie prieigos kanalo angos, sukdami įtaiso rankeną, kol jungtys susijungs.

4. Ištiesinę ultragarsinę endoskopą ir įtaisą, pakoreguokite adatą iki reikiamo ilgio, atlaisvinę ant apsauginio žiedo esančią srieginę veržlę ir vesdami, kol apsauginio žiedo langelyje atsiras norima adatos įvedimo ilgio atskaitos žymė. (Žr. 4 pav.) Užveržkite srieginę veržlę, kad užfiksuotumėte apsauginį žiedą esamoje vietoje. **Pastaba:** Apsauginio žiedo langelyje esantis numeris rodo adatos pailginimą centimetrais.

**Dėmesio:** Užtikrinkite, kad koreguojant adatos padėtį ar ilgį įtaisas būtų prijungtas prie prieigos kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.

5. Išlaikydami esamą ultragarsinio endoskopo padėtį, pailginkite adatą stumdami adatos rankeną iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo.

6. Įveskite adatą į pažeidimo vietą.

7. Ištraukite zondą iš adatos, švelniai patraukdami plastikinę įvorę, įtaisytą adatos kotelio metalinėje jungiamojoje detalėje.

8. Saugiai prijunkite anksčiau paruošto švirkšto Luerio jungtį prie jungties, esančios ant rankenos.

9. Pasukite kranelį į padėtį „atsukta“, sulygiuokite su švirkštu, kad švirkšte susidarius neigiamam slėgiui palengvėtų biopsija. Biopsijos vietoje atsargiai po truputį judinkite rankeną pirmyn ir atgal. **Pastaba:** Biopsijos metu adatos iš biopsijos vietos netraukite.

10. Baigę biopsiją, pasukite kranelį į padėtį „užsukta“.

11. Įtraukite adatą į vamzdelį, patraukdami rankenos šerdį atgal. Užfiksuokite ant apsauginio žiedo esančią srieginę veržlę ties 0 cm žyme.

12. Atjunkite Luerio jungtį nuo prieigos kanalo ir ištraukite visą įtaisą iš ultragarsinio endoskopo.

**13.** Atlaisvinkite ant apsauginio žiedo esančią srieginę veržlę ir pailginkite adatą. Pakeiskite fiksuojamąjį švirkštą tuščiu švirkštu, prijunkite jį prie ant rankenos esančios Luerio jungties.

**14.** Stūmokliu išstumkite mėginį, paskui mėginį paruoškite pagal įstaigos rekomendacijas.

**15.** Likusią medžiagą tyrimams galima paimti vėl įvedant stiletą ar praplovimo įtaisą.

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

## **EchoTip ProCore® HD ultralydbiopsinål**

### **VIKTIG INFORMASJON**

Vennligst les dette før bruk.

### **TILTENKT BRUK**

Denne anordningen benyttes sammen med et ultralydendoskop for finnålsbiopsi (FNB) av submukosale lesjoner, mediastinale knuter, lymfeknuter og intraperitoneale knuter innenfor eller ved siden av mage-tarm-kanalen.

### **MERKNADER**

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

### **KONTRAINDIKASJONER**

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

Koagulopati.

### **MULIGE KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans, skade på blodkar, nerveskade og akutt pankreatitt. De som kan knyttes til EUS-nålebiopsi omfatter, men er ikke begrenset til: smerte, død, peritonitt, luft i portvenen og portatrombose, pneumoperitoneum og spredning av tumorceller i nålebanen ("tumor seeding").

## ADVARSLER

Ikke til bruk i hjerte- eller karsystem.

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

## FORHOLDSREGLER

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

Sørg for at stiletten er satt helt inn når du fører nålen inn i biopsistedet.

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

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

## KLARGJØRING AV SYSTEMET

### Illustrasjoner

**1.** 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. (Se fig. 1)

**2.** Klargjør sprøyten slik:

- Med stoppekranen i åpen posisjon, trykker du ned stempellåsene og fører stampelet helt inn i sprøyten.
- Drei stoppekranen 90° til lukket posisjon.
- Trekk stampelet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling for å opprette sug.
- Legg den klargjorte sprøyten til side inntil biopsien skal utføres.

**3.** Anordningen føres inn i ultralydendoskopet for å fastslå passende lengde på hylsen. Lengden justeres ved å løsne vingskruvingeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merknad:** Referansemerket for hylselengden vises i det lille vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. (Se fig. 2) Stram vingskruvingeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde ønsket lengde på hylsen.

## BRUKSANVISNING

**1.** Finn ønsket biopsisted ved hjelp av endoskopisk ultralyd.

**2.** Sett ultralydnålen inn i arbeidskanalen og før inn anordningen i små trinn inntil luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende

hylsejusteringsmekanismen kommer i kontakt med tilpasningen på arbeidskanalen. (Se fig. 3)

**3.** Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å rotere håndtaket på anordningen inntil tilpasningene er koblet sammen.

**4.** Med ultralydendoskopet og anordningen rett, justerer du nålen til ønsket lengde ved å løsne vingeskruvingseskruen på sikkerhetsringen og føre nålen frem helt til ønsket referansemerke for nåleinnføring vises i det lille vinduet på sikkerhetsringen. (Se fig. 4) Stram vingeskruvingseskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merknad:** Tallet i det lille vinduet på sikkerhetslåseringen viser nålens forlengelse i centimeter. **Forsiktig:** Sørg for at anordningen er festet til arbeidskanalen under justering eller forlengelse av nålen. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skade på endoskopet.

**5.** Mens ultralydendoskopet holdes på plass, forleng nålen ved å føre nålehåndtaket frem til den forhåndsposisjonerte sikkerhetsringen.

**6.** Før nålen inn i lesjonen.

**7.** Fjern stiletten fra nålen ved å trekke den forsiktig bakover på plastkanylefestet som befinner seg på nålehåndtakets metalltilpasning.

**8.** Fest luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten godt til tilpasningen på håndtaket.

**9.** Drei stoppekranen til åpen posisjon på linje med sprøyten, slik at det negative trykket i sprøyten letter biopsi. Beveg håndtaket forsiktig i små trinn frem og tilbake innenfor biopsistedet. **Merknad:** Ikke fjern nålen fra biopsistedet under biopsien.

**10.** Når biopsien er fullført, dreier du stoppekranen til lukket posisjon.

**11.** Trekk nålen inn i hylsen ved å trekke skaftet på håndtaket tilbake. Lås vingeskruvingseskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket.

**12.** Koble luer-lock-tilpasningen fra arbeidskanalen og trekk hele anordningen ut av ultralydendoskopet.

**13.** Lås opp vingeskruen på sikkerhetsringen og forleng nålen. Bytt ut låsesprøyten med en tom sprøyte og fest den til luer-lock-tilpasningen på håndtaket.

**14.** Skyv inn stempelet for å drive ut prøven, og klargjør i henhold til institusjonens retningslinjer.

15. Gjenstående materiale kan gjenfinnes for undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.

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

## **Igła biopsyjna do USG o wysokiej rozdzielczości EchoTip ProCore®**

### **WAŻNA INFORMACJA**

Należy przeczytać przed użyciem.

### **PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA**

Urządzenie to jest używane z endoskopem ultrasonograficznym i służy do wykonywania biopsji cienkoigłowych zmian podśluzówkowych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli śródtrzewnowych w obrębie przewodu pokarmowego lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie.

### **UWAGI**

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

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

Koagulopatia.

### **MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia, uszkodzenie naczyń krwionośnych, uszkodzenie nerwów i ostre zapalenie trzustki. Związane z biopsją wykonywaną endoskopową igłą do USG obejmują m.in.: ból, zgon, zapalenie otrzewnej, gaz i zakrzepicę

w żyłę wrotnej, odnę otrzewnową i rozprzestrzenienie nowotworu wzdłuż kanału wprowadzenia igły.

## OSTRZEŻENIA

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Przy wsuwaniu igły do miejsca biopsji należy się upewnić, że mandryn jest całkowicie wprowadzony.

W przypadku wielu miejsc przeznaczenia, dla każdego miejsca zmienić położenie urządzenia.

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

## PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

### Ilustracje

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby wsunąć tłoczek. Końcówka strzykawki ma łącznik typu Luer lock z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równolegle do strzykawki. (Patrz rys. 1)
2. Strzykawkę należy przygotować w następujący sposób:
  - a. Po ustawieniu kranika w pozycji otwartej wcisnąć blokady tłoczka i całkowicie wsunąć tłoczek do strzykawki.
  - b. Obrócić kranik o 90 stopni do pozycji zamkniętej.
  - c. Odciągnąć tłoczek aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
  - d. Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji.
3. Wsunąć urządzenie do endoskopu ultrasonograficznego, aby określić preferowaną długość koszulki. Aby ustawić długość, poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesuwać go do uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość

koszulki. (Patrz rys. 2) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

**1.** Określić żądane miejsce biopsji, wykonując ultrasonografię endoskopową.

**2.** Wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego i wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami aż do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki z łącznikiem na kanale roboczym. (Patrz rys. 3)

**3.** Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia do momentu złączenia łączników.

**4.** Przy wyprostowanym endoskopie ultrasonograficznym i urządzeniu ustawić wymaganą długość igły, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 4) Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy upewnić się, że urządzenie jest przymocowane do kanału roboczego. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

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

**6.** Wsunąć igłę w zmianę chorobową.

**7.** Wyjąć mandryn z igły delikatnie pociągając do tyłu plastikową złączkę osadzoną w metalowym łączniku uchwytu igły.

**8.** Przymocować ściśle złącze typu Luer lock przygotowanej uprzednio strzykawki do łącznika na uchwycie.

**9.** Obrócić kranik do pozycji otwartej równolegle do strzykawki, co umożliwia wytworzenie podciśnienia w strzykawce w celu wykonania biopsji. Delikatnie poruszać uchwytem w przód i w tył małymi odcinkami utrzymując igłę w zakresie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas wykonywania biopsji.

- 10.** Po zakończeniu biopsji obrócić kranik do pozycji zamkniętej.
- 11.** Wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu trzon uchwytu. Zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa na znaczniku 0 cm.
- 12.** Odłączyć łącznik typu Luer lock od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu ultrasonograficznego.
- 13.** Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć do łącznika typu Luer lock na uchwycie.
- 14.** Wcisnąć tłoczek, aby wystrzyknąć próbkę, następnie opracować próbkę zgodnie z zaleceniami danej placówki.
- 15.** Pozostały materiał można odzyskać do badania wprowadzając ponownie mandryn lub urządzenie do przepłukiwania.

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

**Agulha de biopsia de ultra-sons HD EchoTip ProCore®****INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

Reveja estas informações antes da utilização.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo é utilizado com um endoscópio de ultra-sons para biopsia com agulha fina (FNB), de lesões submucosas, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior ou adjacentes ao tracto gastrointestinal.

**NOTAS**

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

**CONTRA-INDICAÇÕES**

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

Coagulopatia.

**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca, lesões nos vasos sanguíneos, lesões nervosas e pancreatite aguda. As associadas à biopsia com agulha através de endoscopia por ultra-sons incluem, mas não se limitam a: dor, morte, peritonite, gás na veia porta e respectiva trombose, pneumoperitонеo e metastização tumoral ao longo do trajecto da agulha.

## 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.

## PRECAUÇÕES

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

Certifique-se de que o estilete foi totalmente inserido quando avançar a agulha para dentro do local de biopsia.

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

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

## PREPARAÇÃO DO SISTEMA

### Ilustrações

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição “aberta”, alinhada com a seringa. *(consulte a fig. 1)*
2. Prepare a seringa da seguinte forma:
  - a. Com a torneira de passagem na posição “aberta”, pressione os bloqueios do êmbolo e avance totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
  - b. Rode a torneira de passagem 90 graus para a posição “fechada”.
  - c. Puxe o êmbolo para trás até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.
  - d. Ponha de lado a seringa preparada até desejar efectuar a biopsia.
3. Avance o dispositivo para dentro do endoscópio de ultra-sons para determinar o comprimento de bainha preferido. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize o regulador até atingir o comprimento pretendido. **Observação:** A marca de referência do comprimento da bainha aparecerá na janela do regulador deslizante da bainha. *(consulte a fig. 2)* Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido para a bainha.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local de biopsia pretendido através de ultra-sons endoscópicos.

2. Introduza a agulha de ultra-sons no canal acessório e avance o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock na base do regulador deslizante da bainha tocar no encaixe do canal acessório. *(consulte a fig. 3)*

3. Adapte o dispositivo ao orifício do canal acessório rodando o punho do dispositivo até os conectores ficarem ligados.

4. Com o endoscópio de ultra-sons e o dispositivo direitos, ajuste a agulha para o comprimento desejado desapertando o parafuso de aperto manual no anel de segurança e avançando-o até à marca de referência desejada de avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. *(consulte a fig. 4)* Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Observação:** O número na janela do anel do dispositivo de segurança indica o alongamento da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante a regulação ou alongamento da agulha, certifique-se de que o dispositivo está fixo ao canal acessório. Se não fixar o dispositivo antes de regular ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.

5. Mantendo a posição do endoscópio de ultra-sons, alongue a agulha avançando o punho da agulha até ao anel de segurança pré-posicionado.

6. Avance a agulha até à lesão.

7. Retire o estilete da agulha puxando o conector plástico instalado no conectormetálico do punho da agulha para trás com cuidado.

8. Fixe com segurança o encaixe Luer-Lock da seringa previamente preparada ao encaixe do punho.

9. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa existente na seringa facilite a biopsia. Mexa o punho da agulha com suavidade, com movimentos curtos, para trás e para a frente, no local de biopsia. **Observação:** Não retire a agulha do local de biopsia durante a biopsia.

10. Depois de terminar a biopsia, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”.

**11.** Recolha a agulha para dentro da bainha, puxando a haste do punho para trás. Fixe o parafuso de aperto manual no anel de segurança, na marca de 0 cm.

**12.** Separe o encaixe Luer-Lock do canal acessório e retire todo o dispositivo do endoscópio de ultra-sons.

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

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

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

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

**Ac ecografic HD pentru biopsie EchoTip ProCore®****INFORMAȚII IMPORTANTE**

Vă rugăm să consultați această secțiune înainte de utilizare.

**UTILIZARE**

Acest dispozitiv se utilizează împreună cu un endoscop ecografic pentru biopsia fină aspirată a leziunilor submucoase, maselor mediastinale, nodulilor limfatici și maselor intraperitoneale din interiorul tractului intestinal sau adiacente cu acesta.

**NOTE**

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

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

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

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către un cadru medical calificat.

**CONTRAINDICAȚII**

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

Coagulopatia.

**COMPLICAȚII POTENȚIALE**

Cele asociate cu endoscopia gastrointestinală includ, dar nu se limitează la: perforație, hemoragie, aspirare, febră, infecție, reacție alergică la medicamente, hipotensiune, șoc sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, leziuni ale vaselor sanguine, leziuni nervoase și pancreatită acută. Cele asociate cu biopsia cu ac EUS includ dar nu sunt limitate la: durere, deces, peritonită, gaz și tromboză în vena portă, pneumoperitoneu și însămănțare tumorală pe traiectul acului.

## 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.

## PRECAUȚII

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

Asigurați-vă că stiletul este introdus complet atunci când înaintați acul în locul de biopsie.

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

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

## PREGĂTIREA SISTEMULUI

### Ilustrații

**1.** Examinați seringă. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsate pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un racord Luer Lock cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu seringă. (Vezi 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. Rotiți robinetul la 90°, în poziția „închis”.
- c. Trageți pistonul înapoi, până când se fixează în poziție la setarea dorită, creând efectul de aspirație.
- d. Puneți deoparte seringă pregătită, până când trebuie efectuată biopsia.

**3.** Înaintați dispozitivul în endoscopul ecografic pentru a determina lungimea dorită a tecii. Pentru ajustarea lungimii, deșurubați blocajul șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați până la obținerea lungimii preferate. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al acesteia. (Vezi fig. 2) Strângeți șurubul de police pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul dorit pentru biopsie prin ecografie endoscopică.
2. Introduceți acul ecografic în canalul de lucru și avansați dispozitivul în trepte mici, până când racordul Luer Lock de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește racordul de pe canalul de lucru. (Vezi fig. 3)
3. Atașați dispozitivul la orificiul canalului de lucru, rotind mânerul dispozitivului până la conectarea racordurilor.
4. Cu endoscopul ecografic și dispozitivul în poziție dreaptă, ajustați acul la lungimea dorită, slăbind șurubul de police de pe inelul de siguranță și împingându-l până când marcajul de referință dorit pentru avansarea acului apare în fereastra inelului de siguranță. (Vezi fig. 4) Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului cu închizător de siguranță indică extensia acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extensiei acului, asigurați-vă că dispozitivul este atașat la canalul de lucru. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extensia acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
5. Menținând poziția endoscopului ecografic, extindeți acul prin avansarea mânerului acului în inelul de siguranță prepoziționat.
6. Împingeți acul în leziune.
7. Scoateți stiletul de pe ac trăgând ușor de amboul de plastic așezat în racordul metalic al mânerului acului.
8. Atașați racordul Luer Lock al seringii pregătite în prealabil, fixându-l pe racordul de pe mâner.
9. Rotiți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, ceea ce permite presiunii negative din seringă să faciliteze biopsia. Mișcați mânerul ușor, în trepte mici, înainte și înapoi în locul de biopsie. **Notă:** Nu scoateți acul din locul de biopsie pe durata biopsiei.
10. La terminarea biopsiei, rotiți robinetul în poziția „închis”.
11. Retrageți acul în teacă trăgând înapoi de tija mânerului. Blocați șurubul de police pe inelul de siguranță, la marcajul 0 cm.
12. Deconectați racordul Luer Lock de la canalul de lucru și retrageți întregul dispozitiv din endoscopul ecografic.

**13.** Deblocați șurubul de police pe inelul de siguranță și extindeți acul. Schimbați seringă de blocare cu o seringă goală; atașați-o la racordul Luer Lock de pe mâner.

**14.** Împingeți pistonul spre interior pentru a expulza proba, apoi pregătiți-o conform normelor instituției sanitare.

**15.** Resturile de material pot fi recuperate pentru examinare prin reintroducerea stiletului sau spălarea dispozitivului.

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

## **Ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlíšením EchoTip ProCore®**

### **DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE**

Pred použitím si ich prečítajte.

### **URČENÉ POUŽITIE**

Toto zariadenie sa používa s ultrazvukovým endoskopom na biopsiu jemnou ihlou (FNB) submukózných lézií, mediastínových útvarov, lymfatických uzlín a intraperitoneálnych útvarov v gastrointestinálnom trakte alebo v jeho blízkosti.

### **POZNÁMKY**

Toto zariadenie nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

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

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tohto zariadenia je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

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

Koagulopatia.

### **MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**

Medzi komplikácie spájané s gastrointestinálnou endoskopiou patria okrem iného: perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, nízky krvný tlak, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, poškodenie ciev, poškodenie nervov a akútna pankreatitída. Medzi možné komplikácie spájané s biopsiou endoskopickou ultrazvukovou ihlou (EUS) patria okrem iného: bolesť, smrť, peritonitída, plyn vo vrátnici a trombóza vrátnice, pneumoperitoneum a rozsev tumoru v dráhe ihly.

## VAROVANIA

Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme.

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

## UPOZORNENIA

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

Pri zavádzaní ihly do miesta biopsie skontrolujte, či sonda je úplne zasunutá.

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

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

## PRÍPRAVA SYSTÉMU

### Ilustrácie

**1.** Skontrolujte striekačku. Piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má prvok luerového spoja s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou, môže prebiehať výmena vzduchu. (Pozri obrázok 1)

**2.** Striekačku pripravte nasledovne:

- Keď je kohútik v otvorenej polohe, stlačte poistky piestu a piest úplne vtlačte do striekačky.
- Kohútik otočte o 90° do zatvorenej polohy.
- Piest potiahnite naspäť, kým sa nezaistí na mieste v požadovanom nastavení, čím vznikne odsávanie.
- Prípravenú striekačku odložte nabok, kým nebude potrebná na biopsiu.

**3.** Zariadenie zasunúť do ultrazvukového endoskopu, aby ste zistili preferovanú dĺžku puzdra. Pri úprave dĺžky uvoľníte poistku palcovej skrutky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ju, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka. **Poznámka:** Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra. (Pozri obrázok 2) Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.

## NÁVOD NA POUŽITIE

1. Požadované miesto biopsie identifikujte endoskopickým ultrazvukom.

2. Ultrazvukovú ihlu zavedte do prístupového kanála a zariadenie posúvajte po malých krokoch, kým sa prvok luerového spoja na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s prvkom na prístupovom kanáli. (Pozri obrázok 3)

3. Zariadenie pripojte k portu prístupového kanála otáčaním rúčky zariadenia, až kým sa tieto prvky nespoja.

4. Keď sú ultrazvukový endoskop a zariadenie vyrovnané, nastavte ihlu do požadovanej dĺžky uvoľnením palcovej skrutky na bezpečnostnom krúžku a zasúvajte ju dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly. (Pozri obrázok 4) Palcovú skrutku 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 bolo zariadenie pripojené k prístupovému kanálu. Nepripojenie zariadenia pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže spôsobiť poškodenie endoskopu.

5. Udržiavajte polohu ultrazvukového endoskopu a zároveň vysuňte ihlu zasúvaním rúčky ihly zariadenia do vopred nastaveného bezpečnostného krúžku.

6. Ihlu zasunúť do lézie.

7. Sondu vyberte z ihly jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v kovovom prvku na rúčke ihly.

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

9. Kohútik otočte do otvorenej polohy, zarovnanej so striekačkou, čo uľahčí biopsiu vďaka podtlaku v striekačke. Rúčku jemne posúvajte po malých krokoch dopredu a dozadu v mieste biopsie. **Poznámka:** Počas biopsie ihlu nevyťahujte z miesta biopsie.

10. Po ukončení biopsie otočte kohútik do zatvorenej polohy.

11. Ihlu vtiahnite naspäť do puzdra potiahnutím zadnej časti násadca rúčky. Palcovú skrutku zaistite na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm.

**12.** Prvok luerového spoja odpojte od prístupového kanála a celé zariadenie vytiahnite z ultrazvukového endoskopu.

**13.** Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu. Poistnú striekačku vymeňte za prázdnu striekačku a pripojte ju na prvok luerového spoja na rúčke.

**14.** Piest potlačte, aby sa vypudila vzorka, a potom ju pripravte podľa ústavných smerníc.

**15.** Zvyšok materiálu možno získať na testovanie opakovaným zasunutím sondy alebo výplachom zariadenia.

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

## **Aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip ProCore®**

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE**

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

### **INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza con un ecoendoscopio para la biopsia con aguja fina de lesiones submucosas, masas mediastinales, nódulos linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tubo digestivo, o adyacentes a este.

### **NOTAS**

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

### **CONTRAINDICACIONES**

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

Coagulopatía.

### **COMPLICACIONES POSIBLES**

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas, daños en vasos sanguíneos, daños en nervios y pancreatitis aguda. Las asociadas a la biopsia con aguja de ecoendoscopia incluyen, entre otras: dolor, muerte, peritonitis, gas y trombosis en la vena porta, neumoperitoneo y siembra tumoral del conducto de la aguja.

## 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.

## PRECAUCIONES

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

Asegúrese de que el estilete esté totalmente introducido al hacer avanzar la aguja en el lugar de la biopsia.

Al tratar varios sitios, cambie el dispositivo para cada sitio.

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

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

### Ilustraciones

**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, podrá intercambiarse aire. *(Vea la fig. 1)*

**2.** Prepare la jeringa de la forma siguiente:

- Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
- Gire la llave de paso 90 grados hasta la posición «cerrada».
- Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado; esto creará una aspiración.
- Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia.

**3.** Haga avanzar el dispositivo en el interior del ecoendoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. *(Vea la fig. 2)* Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado de la biopsia mediante ecoendoscopia.
2. Introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios y haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina entre en contacto con la conexión del canal de accesorios. *(Vea la fig. 3)*
3. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo hasta conectar las conexiones.
4. Con el ecoendoscopio y el dispositivo rectos, ajuste la aguja a la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. *(Vea la fig. 4)*  
Apriete el tornillo de mano para fijar el anillo de seguridad en posición.  
**Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo de seguridad indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo esté acoplado al canal de accesorios. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
5. Mientras mantiene la posición del ecoendoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de ésta hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
6. Introduzca la aguja en la lesión.
7. Extraiga el estilete de la aguja tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango de la aguja.
8. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa preparada previamente a la conexión del mango.
9. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en el interior de la jeringa facilite la biopsia. Mueva con cuidado y poco a poco el mango hacia atrás y hacia adelante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la biopsia.
10. Tras finalizar la biopsia, gire la llave de paso a la posición «cerrada».

**11.** Retraiga la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del cuerpo del mango. Fije el tornillo de mano del anillo de seguridad en la marca del centímetro 0.

**12.** Desconecte la conexión Luer Lock del canal de accesorios y extraiga todo el dispositivo del ecoendoscopio.

**13.** Libere el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja. Cambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople ésta a la conexión Luer Lock del mango.

**14.** Empuje el émbolo para expulsar la muestra, luego prepárela según las pautas del centro.

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

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

**EchoTip ProCore® ultraljudsbiopsinål med hög upplösning****VIKTIG INFORMATION**

Var god läs före användning.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna produkt används med ett ultraljudsendoskop för finnålsbiopsi (FNB) av submukosala lesioner, mediastinala massor, lymfnoder och intraperitoneala massor i eller intill mag-tarmkanalen.

**ANMÄRKNINGAR**

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott.

Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

Koagulopati.

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarrytmi eller hjärtstillstånd, skador på blodkärl, nervskador och akut pankreatit. De som är associerade med ultraljudsnålbiopsi inkluderar, men är inte begränsade till: smärta, dödsfall, peritonit, gas och trombos i portalvenen, pneumoperitoneum och bildning av tumörförstadier i nålkanalen.

## VARNINGAR

Får ej användas i hjärtat eller det vaskulära systemet.

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Säkerställ att mandrängen är fullständigt införd när nålen förs in till platsen för biopsi.

Vid injektion till flera platser ska anordningen bytas för varje plats.

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

## FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

### Illustrationer

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

**2.** Förbered sprutan enligt följande:

- Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
- Vrid kranen 90 grader till "stängt" läge.
- Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar en sugeffekt.
- Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills biopsin ska utföras.

**3.** För in anordningen i ultraljudsendoskopet för att fastställa föredragen längd på hylsan. Justera längden genom att lossa på tumskruvens lås på glidhylsans justerare och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd kommer att visas i glidhylsans justeringsfönster. (Se fig. 2) Dra åt tumskruven på glidhylsans justerare för att bibehålla önskad längd på hylsan.

## BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskad biopsiplats med hjälp av det endoskopiska ultraljudet.
2. För in ultraljudsnålen i arbetskanalen och för fram anordningen lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på glidhylsans justerare möter kopplingen på arbetskanalen. (Se fig. 3)
3. Fäst instrumentet vid arbetskanalens port genom att vrida instrumentets handtag tills kopplingarna är anslutna.
4. Håll ultraljudsendoskopet och instrumentet i rakt läge och justera nålen till önskad längd genom att lossa tumskruvén på säkerhetslåsringen och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframförande visas i säkerhetslåsringens fönster. (Se fig. 4) Dra åt tumskruvén för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Numret i säkerhetslåsringens fönster anger nålens förlängning i centimeter. **Var försiktig:** Under justering eller förlängning av nålen måste man säkerställa att anordningen har fästs vid arbetskanalen. Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -förlängning kan det medföra att endoskopet skadas.
5. För fram nålen genom att föra fram nålens handtag till den tidigare placerade säkerhetslåsringen, medan ultraljudsendoskopet bibehålles på plats.
6. För in nålen i lesionen.
7. Ta bort mandrängen från nålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen i nålhandtagets metallkoppling.
8. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid handtagets koppling.
9. Vrid kranen till "öppet" läge, inriktad med sprutan, så att ett negativt tryck skapas i sprutan och möjliggör biopsin. Förflytta handtaget försiktigt och lite i taget fram och tillbaka inuti biopsiområdet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från biopsiområdet under biopsi.
10. Efter slutförd biopsi vrider du kranen till "stängt" läge.
11. Dra in nålen i hylsan genom att dra handtagsskäftet bakåt. Lås tumskruvén på säkerhetslåsringen vid 0-centimetermarkeringen.
12. Koppla bort Luer-låskopplingen från arbetskanalen och dra tillbaka hela anordningen från ultraljudsendoskopet.

**13.** Lås upp tumskruven på säkerhetslåsringen och för fram nålen. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid handtagets Luer-låskoppling.

**14.** Tryck in kolven för att stöta ut provet och förbered det sedan enligt institutionens riktlinjer.

**15.** Återstående material kan samlas för undersökning, genom att föra in mandrängen på nytt eller spola anordningen.

**När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.**

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

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба.

Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění. Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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

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

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

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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







Rx ONLY

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|



CE 0123



**COOK IRELAND LTD.**

O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

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

**IFU0077-3**

© COPYRIGHT COOK 2014 ©

02-2014