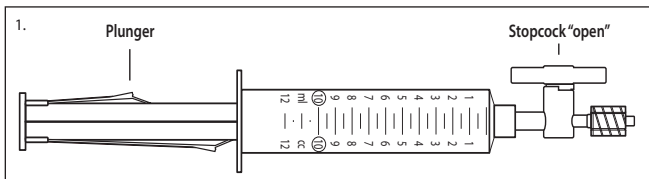


EN 5	EchoTip ProCore® HD Ultrasound Biotip Needle Instructions for Use
CS 9	Bioptická jehla EchoTip ProCore® používající ultrazvuk s vysokým rozlišením Návod k použití
DA 13	EchoTip ProCore® HD ultralydsbiopsinål Brugsanvisning
DE 17	EchoTip ProCore® HD Ultraschall-Biopsienadel Gebrauchsanweisung
EL 21	Βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ευκρίνειας EchoTip ProCore® Οδηγίες χρήσης
ES 26	Aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip ProCore® Instrucciones de uso
ET 31	HD-ultraheli-biopsianõel EchoTip ProCore® Kasutusjuhend
FI 35	EchoTip ProCore® -HD-ultraäänibiopsianeula Käyttöohjeet
FR 39	Aiguille de biopsie ultrasonore EchoTip ProCore® HD Mode d'emploi
HR 43	HD igla za ultrazvučnu biopsiju EchoTip ProCore® Upute za uporabu
HU 47	EchoTip ProCore® nagy felbontású echogén biopsziás tű Használati utasítás
IT 52	Ago ecogenico per biopsia ad alta definizione EchoTip ProCore® Istruzioni per l'uso
LT 56	„EchoTip ProCore®“ didelės skiriamosios gebos ultragarso biopsijos adata Naudojimo instrukcija
LV 60	EchoTip ProCore® augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adata Lietošanas instrukcija
NL 64	EchoTip ProCore® HD ultrasone biopsienaald Gebruiksaanwijzing
NO 69	EchoTip ProCore® HD-ultralydbiopsinål Bruksanvisning
PL 73	Ultraźwiękowa igła biopsyjna o wysokiej rozdzielczości EchoTip ProCore® Instrukcja uźycia
PT 77	Agulha de biopsia de ultrassons HD EchoTip ProCore® Instruções de Utilização
RO 82	Ac ecografic HD pentru biopsie EchoTip ProCore® Instrucțiuni de utilizare
SK 86	Ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlišením EchoTip ProCore® Návod na použitie
SL 90	Biopsijska igla za HD-ultrazvočne preiskave EchoTip ProCore® Navodila za uporabo
SV 95	EchoTip ProCore® ultraljudsbiopsinål med hög upplösning Bruksanvisning
TR 99	EchoTip ProCore® HD Ultrason Biyopsi İğnesi Kullanma Talimatı



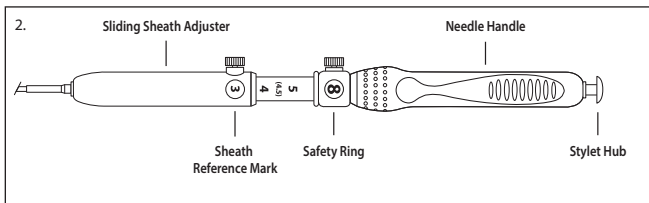


EN Plunger

CS	Píst
DA	Stempel
DE	Kolben
EL	Έμβολο
ES	Émbolo
ET	Kolb
FI	Mäntä
FR	Poussoir
HR	Klip
HU	Dugattyú
IT	Stantuffo
LT	Stūmoklis
LV	Virzulis
NL	Plunjer
NO	Stempel
PL	Tłoczek
PT	Émbolo
RO	Piston
SK	Piest
SL	Bat
SV	Kolv
TR	Piston

EN Stopcock "open"

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



EN Sliding Sheath Adjuster

CS	Posuvné nastavovací zařízení sheathu
DA	Glidende sheathregulator
DE	Verschiebbarer Schleuseneinsteller
EL	Συρόμενος προσαρμογέας θηκαρίου
ES	Ajustador deslizante de la vaina
ET	Liughülsi regulaator
FI	Holkin liukusäädin
FR	Ajusteur de gaine coulissant
HR	Klizni podešivač uvodnice
HU	Elcsúsztható hüvelyhossz-beállító
IT	Regolatore scorrevole della guaina
LT	Slankusis vamzdelio regulatorius
LV	Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs
NL	Schuifregeling van de sheath
NO	Glidende hylsejusteringsmekanisme
PL	Przesuwany regulator koszulki
PT	Regulador deslizante da bainha
RO	Ajustor glisant al tecii
SK	Posuvný nastavovač puzdra
SL	Drčni nastavjalnik tulca
SV	Glidande hylsjusterare
TR	Kayar Kilif Ayarlayıcı

EN Sheath Reference Mark

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

EN Needle Handle

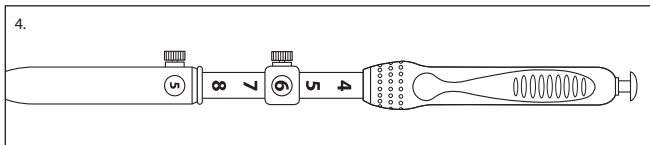
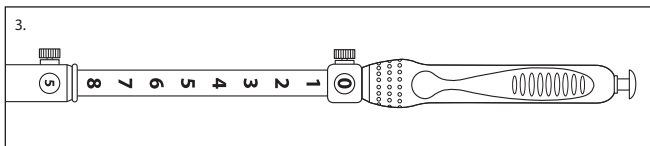
CS	Rukojeť jehly
DA	Nålegreb
DE	Nadelgriff
EL	Λαβή βελόνας
ES	Mango de la aguja
ET	Nõela käepide
FI	Neulan kahva
FR	Poignée de l'aiguille
HR	Drška igle
HU	Tű fogantyúja
IT	Impugnatura dell'ago
LT	Adatos kotelis
LV	Adatas rokrturis
NL	Naaldhandvat
NO	Nålhandtak
PL	Uchwyt igły
PT	Punho da agulha
RO	Mâner al acului
SK	Rukoväť ihly
SL	Ročaj igle
SV	Nålhandtag
TR	İğne Sapi

EN Safety Ring

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

EN Stylet Hub

CS	Ústí styletu
DA	Stiletmuffe
DE	Mandrinansatz
EL	Ομφαλός του στείλεου
ES	Conector del estilete
ET	Stiletikinnitus
FI	Mandriinin kanta
FR	Embase du stylet
HR	Čvoršte sonde
HU	Mandrin végidoma
IT	Pomello del mandrino
LT	Zondo kaištis
LV	Stiletas galviņa
NL	Aanzetstuk van het stilet
NO	Stilettfeste
PL	Złączka mandrynu
PT	Conector do estilete
RO	Acoperitoarea stiletului
SK	Hrdlo styletu
SL	Pesto stileta
SV	Mandrängfattning
TR	Stile Göbeği



ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE

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

DEVICE DESCRIPTION

The EchoTip ProCore® HD Ultrasound Biopsy Needle is available in four different needle sizes (19, 20, 22, and 25 gage) and contains the following components:

- Needle
- Syringe

Performance Characteristics

The function and key features of these components are described below:

Ultrasound Biopsy Needle

- Handle – The handle contains adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and the sheath. The handle safety ring slides and locks the needle at the desired needle length extension (0–8 cm). The '0 cm' reference mark ensures complete needle retraction within the sheath. The sliding sheath adjuster allows the user to set the required sheath length extension (0–5 cm) for their ultrasound endoscope (EUS). The '0 cm' reference mark denotes the minimum sheath length available. The base of the sliding sheath adjuster has a Luer lock fitting, which facilitates the attachment of the device to the scope accessory channel.
- Sheath – The sheath covers the needle during introduction, advancement, and withdrawal of the device from the scope accessory channel. It protects the needle and the scope accessory channel from damage by the needle tip. ECHO-HD-3-20-C has a flexible coiled sheath (PTFE-coated stainless steel coil spring) that includes a nylon covering. Table 1 outlines the sheath sizes (Fr) for each reference part number.

Table 1: Sheath sizes (Fr) for reference part numbers.

Reference Part Number (RPN)	Sheath Size (Fr)
ECHO-HD-19-C	4.8
ECHO-HD-3-20-C	7.0–7.95
ECHO-HD-22-C	5.2
ECHO-HD-25-C	5.2

- Needle – The stainless steel needle has a dimpling pattern to provide visualisation of the needle tip under endoscopic ultrasound. The cut-off section has been added to the distal tip of the needle cannula for biopsy purposes. The cutting edge of the notch is reverse facing for ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, and ECHO-HD-25-C and forward facing for ECHO-HD-3-20-C. The needle cannula has a bevelled tip design to puncture and facilitate sample collection from the target site.
- Stylet – The stylet is inserted through the length of the needle. The distal end of the stylet is bevelled (ECHO-HD-25-C) to match the bevel of the needle tip or has a ball tip design (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). The stylet provides support to the needle during advancement into the target site, prevents sample collection outside of the target site, and may also be used for sample retrieval following collection if desired. The stylet is straight (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) or coiled (ECHO-HD-3-20-C) upon removal. The stylet is removed when aspiration is required at the target site.

Syringe – The device is supplied with a 10 mL syringe to utilize the standard vacuum technique for sample collection, if desired. The Luer lock fitting at the tip of the syringe can be attached to the Luer fitting on the handle. The syringe has a plunger and a stopcock to create a vacuum for sample collection. It is supplied with 5 mL and 10 mL clips attached to the plunger to allow the user to select the preferred volume for sample aspiration.

Device Compatibility

EchoTip ProCore HD Ultrasound Biopsy Needles are compatible with:

- Ultrasound endoscope with 2.8 mm minimum accessory channel (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultrasound endoscope with 3.7 mm minimum accessory channel (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL standard Luer syringe

Patient Population

Adult patients requiring fine needle biopsy (FNB) of submucosal lesions or tissue, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract.

Intended User

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

Contact with body tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The device is inserted into the ultrasound endoscope accessory channel and attached when the fittings meet. The sheath length can be adjusted depending on the length of the EUS scope using the sliding sheath adjuster. The needle length extension can be adjusted as required. The device is used to puncture the target site to obtain a sample. If using a standard vacuum syringe technique, the stylet is then removed, and the syringe is attached to the Luer fitting on the needle handle. Turning the syringe stopcock to the "open" position allows negative pressure to aspirate the sample. The handle is gently moved in small increments back and forth within the target site to obtain a sample. If using the syringe, the stopcock is returned to the "closed" position. Upon completion of the procedure the needle is retracted into the sheath and the device is disconnected from the scope accessory channel.

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for ultrasound guided tissue sampling of submucosal lesions or tissue, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the GI tract, which is used for subsequent pathological examination to aid in disease diagnosis and patient management.

CLINICAL BENEFITS

This device facilitates successful sampling of submucosal lesions or tissue, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract to aid in disease diagnosis and patient management.

CONTRAINDICATIONS

- Those specific to primary endoscopic procedure to be performed to gain access to the target site.
- Coagulopathy.

WARNINGS

- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect the device with particular attention to kinks, bends, and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition do not use. Please notify Cook Medical for return authorization.
- Not for use in the heart or vascular system.
- The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.
- This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.

- This device contains nickel, which may cause allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

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 target site.
- When targeting multiple sites, replace the device for each site.
- Needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold needle in place prior to introduction, advancement, or withdrawal of the device. Failure to retract needle may result in damage to the endoscope.
- Device not indicated for use in pregnant/nursing women.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ultrasound endoscopy techniques.
- Store the device in a dry location.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with gastrointestinal endoscopic ultrasound procedure: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • damage to blood vessels • fever • hemorrhage • hypotension • infection • pain/discomfort • perforation • respiratory depression or arrest.

Those associated with the device: acute pancreatitis • allergic reaction to nickel • fever • hemorrhage • infection • pain/discomfort • perforation • peritonitis • portal vein gas and thrombosis • pneumoperitoneum • tumor seeding (through the needle tract).

HOW SUPPLIED

These devices are supplied ethylene oxide (EO) sterilized in a tray with a Tyvek lid.

SYSTEM PREPARATION

Illustrations

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device components confirming they are free from damage prior to use.
3. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance the plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when the stopcock is in the “open” position, aligned with the syringe. (**Fig. 1**)
4. Prepare the syringe as follows:
 - a. With the stopcock in the “open” position, depress the plunger locks and fully advance the plunger into syringe.
 - b. Turn the stopcock 90° to the “closed” position.
 - c. Pull the plunger back until it is locked into place at the desired setting, creating vacuum.
 - d. Set the prepared syringe aside until biopsy is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired target site by endoscopic ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device in small increments until Luer lock fitting at the base of sliding sheath adjuster meets the Luer fitting on the accessory channel port. (**Fig. 3**)
4. Attach the device to the scope accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference

- mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window. Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring. (**Fig. 4**) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
 7. Extend the needle by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
 8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (steps 9–11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
 9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of needle handle. Preserve the stylet for use if additional biopsy is required later.
 10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
 11. Turn the stopcock to the “open” position aligned with syringe, allowing negative pressure in the syringe to facilitate biopsy. Move the needle handle back and forth in small increments within the target site. **Note:** Do not remove the needle from the target site during biopsy.
 12. Upon completion of biopsy, if using a syringe, turn the stopcock to the “closed” position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
 13. Disconnect the Luer lock fitting of the device from accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.
 14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
 15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
 16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
 17. For additional biopsy from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
 18. Additional samples may be obtained by repeating steps 2 through 16 of the “Instructions for Use”.
 19. Upon completion of procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

DEVICE DISPOSAL

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be coiled for disposal in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

BIOPTICKÁ JEHLA ECHOTIP PROCORE® POUŽÍVAJÍCÍ ULTRAZVUK S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM

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

POPIS PROSTŘEDKU

Bioptická jehla EchoTip ProCore® používající ultrazvuk s vysokým rozlišením je k dispozici ve čtyřech různých velikostech jehly (19, 20, 22 a 25 gauge) a obsahuje následující komponenty:

- Jehla
- Stříkačka

Charakteristiky účinnosti

Funkce a klíčové prvky těchto komponent jsou popsány níže:

Ultrazvuková bioptická jehla

- Rukojeť – Rukojeť obsahuje nastavitelné komponenty umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Pojistný prsteneček rukojeti lze posouvat a zajistí jehlu v požadované délce jejího vysunutí (0–8 cm). Referenční značka „0 cm“ zajišťuje úplné zatažení jehly do sheathu. Posuvné nastavovací zařízení sheathu umožňuje uživateli nastavit požadovanou délku vysunutí sheathu (0–5 cm) pro ultrazvukový endoskop (EUS). Referenční značka „0 cm“ označuje minimální dostupnou délku sheathu. Základna posuvného nastavovacího zařízení sheathu má spojku Luer lock, která usnadňuje připojení prostředku k akcesornímu kanálu endoskopu.
- Sheath – Sheath zakrývá jehlu během zavádění, posouvání a vytahování prostředku z akcesorního kanálu endoskopu. Chrání jehlu a akcesorní kanál endoskopu před poškozením hrotem jehly. ECHO-HD-3-20-C má flexibilní svinutý sheath (pružinová spirálka z nerezové oceli potažená PTFE) s nylonovým povlakem. Tabulka 1 uvádí velikosti sheathů (Fr) pro každé referenční číslo součásti.

Tabulka 1: Velikosti sheathů (Fr) pro referenční čísla součástí

Referenční číslo součásti (RPN)	Velikost sheathu (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Jehla – Jehla z nerezové oceli má důlkový vzor, který umožňuje vizualizaci hrotu jehly při endoskopickém ultrazvuku. Na distální hrot jehly kanyly byla přidána odřezávací část pro účely biopsie. Řezná hrana zářezu směřuje u ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C a ECHO-HD-25-C dozadu a u ECHO-HD-3-20-C dopředu. Kanyla jehly má zkosený hrot, který propíchně cílové místo a usnadní odběr vzorku.
- Stylet – Stylet se zavádí do jehly po celé její délce. Distální konec styletu je zkosený (ECHO-HD-25-C) tak, aby odpovídal zkosení hrotu jehly, nebo má kulový hrot (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stylet vyztužuje jehlu při jejím zavádění do cílového místa, zabraňuje odběru vzorků mimo cílové místo a lze ho také použít k extrakci vzorku po odběru, pokud je to žádoucí. Stylet je po vyjmutí rovný (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) nebo svinutý (ECHO-HD-3-20-C). Stylet se odstraní v případě, že je v cílovém místě zapotřebí aspirace.

Stříkačka – Prostředek se dodává s 10mL stříkačkou využívající standardní techniku podtlaku k odběru vzorku, pokud to je potřeba. Spojku Luer lock na hrotu stříkačky lze připojit ke spojce Luer na rukojeti. Stříkačka má píst a uzavírací kohout k vytvoření podtlaku pro odběr vzorku. Dodává se s 5mL a 10mL svorkami připojenými k pístu, které uživateli umožňují vybrat při aspiraci vzorku preferovaný objem.

Kompatibilita prostředků

Bioptické jehly EchoTip ProCore používající ultrazvuk s vysokým rozlišením jsou kompatibilní s následujícími prostředky:

- Ultrazvukový endoskop s minimálním akcesorním kanálem 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultrazvukový endoskop s minimálním akcesorním kanálem 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- 10mL standardní injekční stříkačka Luer

Populace pacientů

Dospělí pacienti, u nichž je vyžadována biopsie tenkou jehlou (Fine Needle Biopsy, FNB) podslizničních lézí nebo tkáně, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů v gastrointestinálním traktu nebo v jeho blízkosti.

Určený uživatel

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Kontakt s tělními tkáněmi

V souladu s určeným použitím tento prostředek přichází do kontaktu s tkání.

Principy funkce

Prostředek se zavede do akcesorního kanálu ultrazvukového endoskopu a při kontaktu spojí se přípojí. Délku sheathu lze upravit v závislosti na délce endoskopu EUS pomocí posuvného nastavovacího zařízení sheathu. Délku vysunutí jehly lze podle potřeby upravit. Prostředek se používá k punkci cílového místa za účelem odběru vzorku. Pokud používáte standardní techniku podtlakové stříkačky, stylet se poté odstraní a stříkačka se připojí ke spojce Luer na rukojeti jehly. Otočení uzavíracího kohoutu stříkačky do „otevřené“ polohy umožňuje aspiraci vzorku podtlakem. Rukojetí se jemně pohybuje v malých krocích dopředu a dozadu v cílovém místě, aby se získal vzorek. Pokud používáte stříkačku, uzavírací kohout se vrátí do „zavřené“ polohy. Po dokončení výkonu se jehla zatáhne do sheathu a prostředek se odpojí od akcesorního kanálu endoskopu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá spolu s ultrazvukovým endoskopem k biopsii tenkou jehlou (FNB) podslizničních lézí nebo tkáně, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů obsažených v trávicím traktu nebo přiléhajících k němu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek je indikován k ultrazvukem řízenému odběru vzorků podslizničních lézí nebo tkáně, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů v gastrointestinálním (GI) traktu nebo v jeho blízkosti, které se používají k následnému patologickému vyšetření, jež pomáhá při diagnostice onemocnění a léčbě pacienta.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tento prostředek usnadňuje úspěšný odběr vzorků podslizničních lézí a tkáně, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů v gastrointestinálním traktu nebo v jeho blízkosti, což napomáhá při diagnostice onemocnění a léčbě pacienta.

KONTRAINDIKACE

- Kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné k získání přístupu do požadovaného cílového místa.
- Koagulopatie.

VAROVÁNÍ

- Vizually zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook Medical o autorizaci k vrácení prostředku.
- Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.
- Hrot jehly a stylet jsou ostré, a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.

- Tento prostředek pro jedno použití není navržen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.
- Při posouvání jehly do cílového místa zajistěte, aby byl stylet zcela zavedený.
- Pokud cílíte na více míst, použijte pro každé místo nový prostředek.
- Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředku se musí jehla zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat na značce 0 cm, aby se jehla fixovala na místě. Pokud není jehla zatažená, může dojít k poškození endoskopu.
- Prostředek není indikován pro použití u těhotných/kojících žen.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v ultrazvukových endoskopických technikách a mají s nimi zkušenosti.
- Prostředek skladujte v suchu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Nepříznivé události spojené s gastrointestinálním endoskopickým ultrazvukovým zákrokem:

alergické reakce na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • poškození cév • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • bolest/nepohodlí • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Nepříznivé události spojené s prostředkem: akutní pankreatitida • alergická reakce na nikl • horečka • krvácení • infekce • bolest/nepohodlí • perforace • peritonitida • plyn v portální žíle a trombóza • pneumoperitoneum • rozsev nádoru (skrz dráhu jehly).

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky se dodávají sterilizované ethylenoxidem (EO) v podnosu s víkem Tyvek.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte komponenty prostředku a potvrďte, že nejsou poškozené.
3. 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 „otevřeném“ poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. (**Obr. 1**)
4. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
 - a. S uzavíracím kohoutem v „otevřeném“ poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuňte do stříkačky.
 - b. Otočte uzavírací kohout o 90 stupňů do „zavřeného“ polohy.
 - c. Táhnete píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím se vytvoří podtlak.
 - d. Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést biopsii.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí endoskopického ultrazvuku identifikujte požadované cílové místo.
2. S jehlou zataženou v sheathu a ručním šroubem na pojistném prstenci zajištěným v poloze 0 cm tak, aby jehla zůstala na místě, zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu.
Pozor: Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.

3. Zavádějte prostředek po malých krocích, dokud se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu. **(Obr. 3)**
4. Otáčejte rukojetí prostředku po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu endoskopu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení a vystoupil z pracovního kanálu endoskopu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte ho, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.
6. Udržujte endoskop v dané poloze a přitom vysuňte jehlu na požadovanou délku tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu tak, aby se v okénku pojistného prstence objevila požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. **(Obr. 4)** Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prsteneček na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku prstence s bezpečnostní západkou indikuje vysunutí jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je prostředek připojený k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není prostředek před nastavením nebo vysunutím jehly připojený, může dojít k poškození endoskopu.
7. Vysuňte jehlu na cílové místo posunutím rukojeti jehly prostředku do předem nastaveného pojistného prstence. **Pozor:** Pokud při posouvání jehly narazíte na nadměrný odpor, vtáhněte jehlu do sheathu s ručním šroubem aretovaným na značce 0 cm, přemístěte endoskop a zkuste jehlu posouvat z jiného úhlu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit zlomení jehly a poškození nebo poruchu prostředku.
8. Při biopsii se mohou používat standardní techniky podtlakové stříkačky (kroky 9–11) nebo případně jiné techniky, při kterých se může, nebo nemusí používat stylet.
9. Vyjměte stylet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastové ústí umístěné ve spojení Luer na rukojeti jehly. Ušchovejte stylet pro případné pozdější použití při další biopsii.
10. Připojte spojku Luer lock předem připravené stříkačky pevně ke spojení Luer na rukojeti jehly.
11. Otočte uzavírací kohout do „otevřené“ polohy vyrovnané se stříkačkou; podtlak ve stříkačce usnadní biopsii. Pohybuje rukojetí jehly směrem vpřed a vzad po malých krocích v cílovém místě. **Poznámka:** V průběhu biopsie nevyjímejte jehlu z cílového místa.
12. Při dokončení biopsie otočte v případě, že používáte stříkačku, uzavírací kohout do „zavřené“ polohy. Vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a zafixujte jehlu na místě uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm.
13. Odpojte spojku Luer lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti prostředku proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celý prostředek z endoskopu.
14. Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu.
15. Pro vytlačení vzorků použijte novou stříkačku nebo stylet, poté vzorky připravte podle pokynů zdravotnického zařízení.
16. Zbývající materiál lze extrahovat pro vyšetření pomocí opětovného zavedení styletu nebo propláchnutím prostředku.
17. Pro další biopsii ze stejného cílového místa opatrně zasuňte stylet znovu do spojky Luer na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stylet znova zasunete, otřete jej fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stylet podepřete u spojky Luer a zároveň ho posouvejte po malých krocích, až ústí zapadne do spojky.
18. Další vzorky můžete odebrat opakováním kroků 2 až 16 v návodu k použití.
19. Po dokončení zákroku odpojte spojku Luer lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti prostředku proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celý prostředek z endoskopu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a měl by se likvidovat svinutý a v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

ECHOTIP PROCORE® HD ULTRALYDSBIOPSI NÅL

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

BESKRIVELSE AF UDYSTRET

EchoTip ProCore® HD ultralydsbiopsinålen fås i fire forskellige nålestørrelser (19, 20, 22 og 25G) og indeholder følgende komponenter:

- Nål
- Sprøjte

Ydeevnekaraktéristika

Disse komponenters funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor:

Ultralydsbiopsinål

- Greb – Grebet indeholder justerbare komponenter, med hvilke brugeren kan justere udstrækningen af nålen og sheathen. Grebets sikkerhedsring glider og låser nålen ved den ønskede udstrækning af nålen (0-8 cm). Referencemærket '0 cm' sikrer fuldstændig tilbagetrækning af nålen inden i sheathen. Den glidende sheathregulator giver brugeren mulighed for at indstille den udstrækning af sheathen (0-5 cm), der er påkrævet til ultralydsendoskopet (EUS). Referencemærket '0 cm' angiver den mindste tilgængelige sheathlængde. Bunden af den glidende sheathregulator har en Luer lock-fitting, som letter fastgørelsen af udstyret til skopets tilbehørskanal.
- Sheath – Sheathen dækker nålen under indføring, fremføring og tilbagetrækning af udstyret fra skopets tilbehørskanal. Den beskytter nålen og skopets tilbehørskanal mod skader fra nålespidens. ECHO-HD-3-20-C har en fleksibel, oprullet sheath (PTFE-belagt spiralfjeder coil af rustfrit stål) med nylonbeklædning. Tabel 1 angiver sheathstørrelserne (Fr) for hvert katalognummer.

Tabel 1: Sheathstørrelser (Fr) til katalognumre

Katalognummer (RPN)	Sheathstørrelse (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0-7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Nål – Nålen af rustfrit stål har et fordybningsmønster med henblik på visualisering af nålespidens under endoskopisk ultralyd. Den afskårne del er blevet føjet til nålekanylens distale spids til biopsiformål. Hakkets skærekant vender bagud på ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C og ECHO-HD-25-C og fremad på ECHO-HD-3-20-C. Nålekanylen har et affaset spidsdesign, til at punktere og lette prøvetagning fra fokusstedet.
- Stilet – Stiletten indføres gennem nålens længde. Stilletens distale ende er affaset (ECHO-HD-25-C), så den passer til nålespidens affasning, eller har et kugleformet spidsdesign (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stiletten understøtter nålen under fremføring ind i fokusstedet, forhindrer indsamling af prøve uden for fokusstedet, og kan også anvendes til at udtage prøven efter indsamling, hvis det ønskes. Stiletten er lige (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) eller oprullet (ECHO-HD-3-20-C) efter fjernelse. Stiletten fjernes når aspiration er påkrævet på fokusstedet.

Sprøjte – Produktet leveres med en 10 mL sprøjte, der anvendes til prøvetagning med standardvakuumteknik, hvis det ønskes. Luer lock-fittingen ved sprøjtes spids kan fastgøres til Luer-fittingen på grebet. Sprøjten har et stempel og en stophane med henblik på dannelse af et vakuum til prøveindsamling. Den leveres med 5 mL og 10 mL clips, der er påsat stemplet, så brugeren kan vælge det foretrukne volumen til prøveaspiration.

Udstyrets kompatibilitet

EchoTip ProCore HD ultralydsbiopsinåle er kompatible med:

- Ultralydsendoskop med minimumstilbehørskanal på 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultralydsendoskop med minimumstilbehørskanal på 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL standard Luer-sprøjte

Patientpopulation

Voksne patienter, der kræver finnålsbiopsi (FNB) af submukøse læsioner eller væv, mediastinale udfyldninger, lymfeknuder og intraperitoneale udfyldninger i eller stødende op til mavetarmkanalen.

Tilslaget bruger

Brug af dette udstyr er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Kontakt med kropsvæv

Dette produkt er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse.

Funktionsmåder

Udstyret indføres i ultralydsendoskopets tilbehørskanal og fastgøres, når fittingerne samles. Sheathlængden kan justeres afhængigt af længden på EUS-skopet ved hjælp af den glidende sheathregulator. Nålelængdens udstrækning kan justeres efter behov. Udstyret bruges til at punktere fokusstedet for at indsamle en prøve. Hvis der anvendes en standard vakuumsprøjteteknik, skal stiletten fjernes, og sprøjten fastgøres til nålegrebets Luer-fitting. Ved at dreje sprøjtes stophane til "åben" position dannes der undertryk, så prøven kan aspireres. Flyt forsigtigt grebet gradvist frem og tilbage inden for fokusstedet for at indsamle en prøve. Hvis sprøjten anvendes, sættes stophanen tilbage i "lukket" position. Ved afslutningen af proceduren trækkes nålen tilbage ind i sheathen, og udstyret kobles fra skopets tilbehørskanal.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr bruges sammen med et ultralydsendoskop til finnålsbiopsi (FNB) af submukøse læsioner eller væv, mediastinale udfyldninger, lymfeknuder og intraperitoneale udfyldninger i eller stødende op til mavetarmkanalen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr er indiceret til ultralydsvejledt vævsprøvetagning fra submukøse læsioner eller væv, mediastinale udfyldninger, lymfeknuder og intraperitoneale udfyldninger i eller stødende op til mavetarmkanalen, som anvendes til efterfølgende patologisk undersøgelse som hjælp til diagnosticering af sygdomme og patientbehandling.

KLINISKE FORDELE

Dette udstyr letter vellykket prøvetagning af submukøse læsioner eller væv, mediastinale udfyldninger, lymfeknuder og intraperitoneale udfyldninger i eller stødende op til mavetarmkanalen som hjælp til diagnosticering af sygdomme og patientbehandling.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til fokusstedet.
- Koagulopati.

ADVARSLER

- Eftersø integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

- Efterse udstyret med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt funktionsevne, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook Medical for at få tilladelse til at returnere udstyret.
- Udstyret må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.
- Nålespidsen og stiletten er skarpe og kan forårsage skader hos patienten eller brugeren, hvis de ikke bruges forsigtigt.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af udstyrets mekaniske integritet.
- Dette produkt indeholder nikkel, som kan forårsage allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.

FORHOLDSREGLER

- Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette udstyr.
- Sørg for, at stiletten er helt indsat, når nålen føres ind på fokusstedet.
- Hvis flere steder skal behandles, skal udstyret udskiftes for hvert sted.
- Nålen skal være trukket tilbage i sheathen, og fingerskruen på sikkerhedsringen skal være låst ved 0 cm mærket for at holde nålen på plads før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af udstyret. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
- Produktet er ikke indiceret til brug hos gravide/ammende kvinder.
- Dette udstyr må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Brug af dette udstyr er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i endoskopiteknikker med ultralyd.
- Opbevar produktet på et tørt sted.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De hændelser, der er forbundet med en gastrointestinal endoskopisk ultralydssprocedure: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • beskadigelse af blodkar • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • smerter/ubehag • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

Hændelser forbundet med produktet: akut pancreatitis • allergisk reaktion over for nikkel • feber • hæmoragi • infektion • smerter/ubehag • perforation • peritonitis • luft og trombose i portalvene • pneumoperitoneum • spredning af tumor (i nålens bane).

LEVERING

Disse produkter leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en bakke med et Tyvek-låg.

SYSTEMFORBEREDELSE

Illustrationer

1. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
2. Efterse produktkomponenterne for at bekræfte, at de er uden skader inden brug.
3. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtens spids har en Luer lock-fitting med en stophane på sideporten. Luft kan udskiftes, når stophanen er i "åben" position, på linje med sprøjten. (**Fig. 1**)
4. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a. Med stophanen i "åben" position trykkes de to stempellåse ned, og stemplet føres frem og ind i sprøjten.
 - b. Drej stophanen 90° til "lukket" position.
 - c. Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling og danner vakuum.
 - d. Læg den klargjorte sprøjte til side, indtil biopsien skal foretages.

BRUGSANVISNING

1. Identificer ønsket fokussted ved hjælp af endoskopisk ultralyd.
2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen låst ved 0 cm mærket, så nålen holdes fast i position, føres ultralydsnålen ind i skopets tilbehørskanal. **Forsigtig:** Hvis der mødes modstand under indføring af nålen, reduceres vinkling af skopet, indtil let indføring bliver muligt.
3. Før udstyret frem i små trin, indtil Luer lock-fittingen i bunden af den glidende sheathregulator møder Luer-fittingen på tilbehørskanalens port. (**Fig. 3**)
4. Sæt udstyret på skopets tilbehørskanalport ved at dreje udstyrets greb med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
5. Juster sheathen til den ønskede position, og sørg for, at den er synlig på den endoskopiske visning, mens den kommer ud af skopets arbejdskanal. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheathregulator og skubbe, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheathregulator. Spænd tommelskruen på den glidende sheathregulator for at bevare den foretrukne sheath-længde.
6. Mens skopets position opretholdes, indstilles nåleudstrækningen til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og føre den frem, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføringen vises i vinduet på sikkerhedsringen. (**Fig. 4**) Tilspænd fingerskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk:** Tallet i sikkerhedslåsringens vindue angiver nålens udstrækning i centimeter. **Forsigtig:** Under justering eller udstrækning af nålen skal det sikres, at udstyret er sat på skopets tilbehørskanal. Hvis udstyret ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af skopet.
7. Stræk nålen ud ved at føre udstyrets nålegreb frem til den forudplacerede sikkerhedsring og ind på fokusstedet. **Forsigtig:** Hvis der mødes kraftig modstand under fremføring af nålen, trækkes nålen tilbage i sheathen med fingerskruen låst ved 0 cm mærket, skopet omplaceres, og nålen forsøges fremført i en anden vinkel. Gøres dette ikke, kan det resultere i brud på nålen, beskadigelse eller fejlfunktion af udstyret.
8. Der kan anvendes standardteknikker med vakuumsprøjter til biopsi (trin 9-11) eller der kan, hvis det ønskes, anvendes andre teknikker, som evt. indebærer brug af stiletten.
9. Fjern stiletten fra ultralydsnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålegrebets Luer-fitting. Behold stiletten til fremtidig brug, hvis yderligere biopsi skal foretages senere.
10. Sæt Luer lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte forsvarligt i nålegrebets Luer-fitting.
11. Drej stophanen til "åben" position tilpasset efter sprøjten, så undertrykket i sprøjten kan lette biopsitagning. Flyt nålegrebet gradvist frem og tilbage inden for fokusstedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra fokusstedet under biopsi.
12. Efter biopsitagnings afslutning, hvis der blev anvendt en sprøjte, drejes stophanen til "lukket" position. Træk nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket for at holde nålen på plads.
13. Kobl udstyrets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalens port ved at dreje udstyrets greb mod uret og trække hele udstyret ud af skopet.
14. Lås fingerskruen på sikkerhedsringen op, og stræk nålen ud.
15. Brug en ny sprøjte eller stiletten til at presse præparatet ud, og præparer derefter i henhold til hospitalets retningslinjer.
16. Det resterende materiale kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle produktet.
17. For yderligere biopsi fra samme fokussted føres stiletten igen forsigtigt ind i nålegrebets Luer-fitting. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med fysiologisk saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at stiletten støttes ved Luer-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen.
18. Der kan tages flere prøver ved at gentage trin 2 til og med 16 i afsnittet "Brugsanvisning".

19. Efter indgrebets afslutning, tag udstyrets Luer lock-fitting af tilbehørskanalens port ved at dreje udstyrets greb mod uret og trække hele udstyret ud af skopet.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Dette produkt kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal emballeres til bortskaffelse i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGVNINGSPERSONEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASCHALL-BIOPSIENADEL

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

PRODUKT BESCHREIBUNG

Die EchoTip ProCore® HD Ultraschall-Biopsienadel ist in vier verschiedenen Nadelgrößen (19, 20, 22 und 25 Gage) erhältlich und umfasst die folgenden Komponenten:

- Nadel
- Spritze

Leistungsmerkmale

Funktion und wesentliche Merkmale dieser Komponenten werden nachstehend beschrieben:

Ultraschall-Biopsienadel

- Griff – Der Griff umfasst verstellbare Komponenten, mit denen der Anwender das Ausfahren von Nadel und Schleuse einstellen kann. Der Sicherheitsring des Griffs schiebt und verriegelt die Nadel mit dem gewünschten Nadellängenvorschub (0–8 cm). Die Bezugsmarke „0“ cm bestätigt, dass die Nadel ganz in die Schleuse zurückgezogen ist. Mit dem verschiebbaren Schleuseneinsteller kann der Anwender den erforderlichen Schleusenlängenvorschub (0–5 cm) für sein Ultraschallendoskop (EUS) einstellen. Die Bezugsmarke „0“ cm gibt die minimal verfügbare Schleusenlänge an. Der Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers verfügt über einen Luer-Lock-Anschluss, der die Befestigung des Produkts am Arbeitskanal des Endoskops erleichtert.
- Schleuse – Die Schleuse bedeckt die Nadel während des Einführens, Vorschiebens und Zurückziehens des Produkts aus dem Arbeitskanal des Endoskops. Sie schützt die Nadel und den Arbeitskanal des Endoskops vor Beschädigungen durch die Nadelspitze. ECHO-HD-3-20-C verfügt über eine flexible spiralförmige Schleuse (PTFE-beschichtete Spiralfeder aus Edelstahl) mit einer Abdeckung aus Nylon. In Tabelle 1 sind die Schleusengrößen (Fr) für jede Referenznummer aufgeführt.

Tabelle 1: Schleusengrößen (Fr) für Referenznummern

Referenznummer (RPN)	Schleusengröße (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Nadel – Die Edelstahlnadel weist ein Vertiefungsmuster auf, um die Nadelspitze unter endoskopischem Ultraschall sichtbar zu machen. Der eingekerbte Abschnitt wurde für Biopsiezwecke an die distale Spitze der Nadelkanüle angefügt. Die Schneidkante der Einkerbung verläuft bei ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C und ECHO-HD-25-C invers und ist bei ECHO-HD-3-20-C

nach vorne gerichtet. Die Nadelkanüle weist eine abgeschrägte Spitze auf, um die Zielstelle zu punktieren und die Probenentnahme aus ihr zu erleichtern.

- Mandrin – Der Mandrin wird durch die Länge der Nadel eingeführt. Das distale Ende des Mandrins ist entsprechend der Abschrägung der Nadelspitze abgeschrägt (ECHO-HD-25-C) oder verfügt über ein Kugelspitzen-Design (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Der Mandrin stützt die Nadel beim Vorschieben in die Zielstelle, verhindert die Probenentnahme außerhalb der Zielstelle und kann bei Bedarf auch zur Probenrückholung nach der Entnahme verwendet werden. Der Mandrin ist beim Entfernen gerade (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) oder spiralförmig (ECHO-HD-3-20-C). Der Mandrin wird entfernt, wenn eine Aspiration an der Zielstelle erforderlich ist.

Spritze – Das Produkt wird mit einer 10-mL-Spritze geliefert, um, falls gewünscht, Proben in der üblichen Vakuumtechnik entnehmen zu können. Der Luer-Lock-Anschluss an der Spitze der Spritze kann am Luer-Anschluss am Griff angebracht werden. Die Spritze verfügt über einen Kolben und einen Absperrhahn, um ein Vakuum für die Probenentnahme zu erzeugen. Sie wird mit 5-mL- und 10-mL-Clips geliefert, die am Kolben angebracht sind, damit der Anwender das bevorzugte Volumen für die Probenaspiration auswählen kann.

Produktkompatibilität

EchoTip ProCore HD Ultraschall-Biopsienadeln sind kompatibel mit:

- Ultraschallendoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultraschallendoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- Standardmäßige 10-mL-Luer-Spritze

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten, bei denen eine Feinnadelbiopsie (FNB) von submukösen Läsionen oder Geweben, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Das Produkt wird in den Arbeitskanal des Ultraschallendoskops eingeführt und angebracht, wenn die Anschlüsse zusammentreffen. Die Schleusenlänge kann je nach Länge des EUS-Endoskops mit dem verschiebbaren Schleuseneinsteller eingestellt werden. Die Ausfahrlänge der Nadel kann nach Bedarf angepasst werden. Das Produkt wird zur Punktion der Zielstelle verwendet, um eine Probe zu entnehmen. Bei Verwendung einer üblichen Vakuumspritzentechnik wird der Mandrin anschließend entfernt und die Spritze am Luer-Anschluss des Nadelgriffs angebracht. Durch Drehen des Absperrhahns der Spritze in die „geöffnete“ Position wird die Probe durch den Unterdruck eingesaugt. Zum Entnehmen einer Probe den Griff behutsam in kleinen Schritten in der Zielstelle vor- und zurückbewegen. Bei Verwendung der Spritze wird der Absperrhahn wieder in die „geschlossene“ Position gebracht. Nach Abschluss des Verfahrens wird die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und das Produkt vom Arbeitskanal des Endoskops getrennt.

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für die ultraschallgeführte Entnahme einer Gewebeprobe von submukösen Läsionen oder Geweben, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt indiziert, die für nachfolgende pathologische Untersuchungen zur Unterstützung der Krankheitsdiagnose und der Patientenversorgung genutzt wird.

KLINISCHER NUTZEN

Dieses Produkt erleichtert die erfolgreiche Probenentnahme von submukösen Läsionen oder Geweben, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt zur Unterstützung der Krankheitsdiagnose und der Patientenversorgung.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für das primäre Endoskopieverfahren, das für den Zugang zur vorgesehenen Behandlungsstelle durchgeführt wird.
- Koagulopathie.

WARNHINWEISE

- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt optisch inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook Medical eine Rückgabeberechtigung erteilen.
- Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem.
- Die Spitzen von Nadel und Mandrin sind scharf und könnten bei unbedachtem Gebrauch Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders verursachen.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Dieses Produkt enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die für dieses Produkt erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.
- Es muss sichergestellt werden, dass beim Vorschieben der Nadel in die Zielstelle der Mandrin vollständig eingelegt ist.
- Falls mehrere Stellen behandelt werden sollen, ist für jede Stelle ein neues Produkt zu verwenden.
- Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Produkts muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.
- Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei schwangeren bzw. stillenden Frauen indiziert.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Ultraschallendoskopietechniken geschult und erfahren sind.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die mit einem gastrointestinalen endoskopischen Ultraschallverfahren verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse: allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzrhythmie oder -stillstand • Verletzung von Blutgefäßen • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Die mit dem Produkt verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse: akute Pankreatitis • allergische Reaktion auf Nickel • Fieber • Hämorrhagie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Peritonitis • Gas und Thrombose in der Pfortader • Pneumoperitoneum • Tumoraussaat (durch den Nadeltrakt).

LIEFERFORM

Diese Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einer Schale mit Tyvek-Deckel geliefert.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Abbildungen

1. Vor Gebrauch die Verpackung sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Vor Gebrauch die Komponenten des Produkts sichtprüfen und bestätigen, dass sie unbeschädigt sind.
3. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze besitzt einen Luer-Lock-Anschluss mit Absperrhahn am Seitenloch. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn „geöffnet“ ist, d. h., wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet. (**Abb. 1**)
4. 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° in die „geschlossene“ Position drehen.
 - c. Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
 - d. Die vorbereitete Spritze beiseitelegen, bis die Biopsie erforderlich ist.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die gewünschte Biopsiestelle mit endoskopischem Ultraschall ermitteln.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, wobei die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretiert sein muss, um die Nadel zu sichern. **Vorsicht:** Wenn bei der Nadeleinführung ein Widerstand spürbar ist, den Winkel des Endoskops verringern, bis der Widerstand verschwindet.
3. Das Produkt in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss unten am verschiebbaren Schleuseneinsteller auf die Luer-Verbindung an der Öffnung des Arbeitskanals trifft. (**Abb. 3**)
4. Das Produkt an der Öffnung des Arbeitskanals des Endoskops befestigen, indem der Griff des Produkts im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
5. Die Schleuse in die gewünschte Position bringen und sicherstellen, dass sie im Endoskopbild sichtbar ist, d. h. den Arbeitskanal des Endoskops verlassen hat. Um die Länge einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Länge verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarkierung für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers. Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.
6. Während die Position des Endoskops beibehalten wird, die Nadel bis zur gewünschten Länge ausfahren, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und die Nadel vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarkierung für den Nadelvorschub im Fenster des Sicherheitsrings erscheint. (**Abb. 4**) Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Ausfahren der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Ausfahren der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.
7. Die Nadel in die Zielstelle ausfahren, indem der Nadelgriff des Produkts bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Vorsicht:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel mit der Feststellschraube an der 0-cm-Markierung arretiert in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch der Nadel, zu Schäden am Produkt oder zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen.
8. Für die Biopsie können die üblichen Techniken mit einer Vakuumspritze (siehe Schritte 9 bis 11) oder nach Wunsch andere Techniken, mit oder ohne Verwendung des Mandrins, angewendet werden.

9. Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes am Luer-Anschluss des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls später eine weitere Biopsie erforderlich wird.
10. Den Luer-Lock-Anschluss der vorher vorbereiteten Spritze sicher am Luer-Anschluss am Nadelgriff anbringen.
11. Den Absperrhahn fluchtend mit der Spritze in die „geöffnete“ Position drehen, sodass durch den Unterdruck in der Spritze die Biopsie erleichtert wird. Den Nadelgriff in kleinen Schritten in der Zielstelle vor- und zurückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Biopsie nicht aus der Zielstelle herausziehen.
12. Nach Beendigung der Biopsie den Absperrhahn in die „geschlossene“ Position drehen, sofern eine Spritze verwendet wird. Durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretieren, um die Nadel zu sichern.
13. Den Luer-Lock-Anschluss des Produkts von der Öffnung des Arbeitskanals abnehmen, indem der Griff des Produkts gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Produkt aus dem Endoskop gezogen wird.
14. Die Feststellschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel ausfahren.
15. Die Probe mithilfe einer neuen Spritze oder des Mandrins ausstoßen und anschließend gemäß den Klinikrichtlinien präparieren.
16. Verbleibendes Material kann durch erneutes Einführen des Mandrins oder Ausspülen des Produkts für eine Untersuchung gewonnen werden.
17. Wenn eine weitere Biopsie aus der gleichen Zielstelle erfolgen soll, den Mandrin vorsichtig wieder in den Luer-Anschluss am Nadelgriff einführen. **Hinweis:** Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Den Mandrin am Luer-Anschluss abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz an der Verbindung einrastet.
18. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 2 bis 16 unter „Anleitung zum Gebrauch“ wiederholen.
19. Nach Beendigung des Verfahrens den Luer-Lock-Anschluss des Produkts durch Drehen des Produktgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals trennen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop herausziehen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss zur Entsorgung entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung aufgerollt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ ECHOTIP PROCORE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ευκρίνειας EchoTip ProCore® διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη βελονών (19, 20, 22 και 25 gauge) και περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Βελόνα
- Σύριγγα

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η λειτουργία και τα βασικά χαρακτηριστικά αυτών των εξαρτημάτων περιγράφονται παρακάτω:

Βελόνα βιοψίας υπερήχων

- Λαβή – Η λαβή περιλαμβάνει προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόξει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Ο δακτύλιος ασφαλείας της λαβής ολισθαίνει και ασφαλίζει τη βελόνα στην επιθυμητή προέκταση μήκους της βελόνας (0–8 cm). Η σήμανση αναφοράς «0 cm» διασφαλίζει την πλήρη απόσυρση της βελόνας εντός του θηκαριού. Ο συρόμενος προσαρμογέας θηκαριού επιτρέπει στον χρήστη να ρυθμίσει την απαιτούμενη προέκταση μήκους θηκαριού (0–5 cm) για το ενδοσκοπικό υπερήχων (EUS). Η σήμανση αναφοράς «0» υποδηλώνει το ελάχιστο διαθέσιμο μήκος θηκαριού. Η βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer, το οποίο διευκολύνει την προσάρτηση του τεχνολογικού προϊόντος στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Θηκάρι – Το θηκάρι καλύπτει τη βελόνα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της προώθησης και της απόσυρσης του τεχνολογικού προϊόντος από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προστατεύει τη βελόνα και το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιά από το άκρο της βελόνας. Το ECHO-HD-3-20-C διαθέτει εύκαμπτο σπειροειδές θηκάρι (ελατήριο) που σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένο με PTFE που περιλαμβάνει ένα κάλυμμα από νάilon. Ο Πίνακας 1 περιγράφει τα μεγέθη θηκαριών (Fr) για κάθε κωδικό είδους αναφοράς.

Πίνακας 1: Μεγέθη θηκαριών (Fr) για τους κωδικούς είδους αναφοράς

Κωδικός είδους αναφοράς (RPN)	Μέγεθος θηκαριού (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Βελόνα – Η βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα έχει ένα μοτίβο πτύχωσης για την παροχή απεικόνισης του άκρου της βελόνας υπό ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα. Στο περιφερικό άκρο της κάνουλας της βελόνας έχει προστεθεί ένα τμήμα κοπτικής εγκοπής για τους σκοπούς της βιοψίας. Η κοπτική ακμή της εγκοπής είναι στραμμένη προς τα πίσω για τα ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C και ECHO-HD-25-C και προς τα εμπρός για το ECHO-HD-3-20-C. Η κάνουλα της βελόνας έχει σχεδιασμό λοξομημένου άκρου για παρακέντηση και διευκόλυνση της συλλογής δείγματος από τη θέση-στόχο.
- Στειλέος – Ο στειλέος εισάγεται σε όλο το μήκος της βελόνας. Το περιφερικό άκρο του στειλέου είναι λοξομημένο (ECHO-HD-25-C) ώστε να ταιριάζει με τη λοξοτομή του άκρου της βελόνας ή έχει σχεδιασμό σφαιρικού άκρου (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Ο στειλέος παρέχει υποστήριξη στη βελόνα κατά τη διάρκεια της προώθησης στη θέση-στόχο, αποτρέπει τη συλλογή δείγματος εκτός της θέσης-στόχου και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανάκτηση δείγματος μετά τη συλλογή, εάν είναι επιθυμητό. Ο στειλέος είναι ευθύς (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) ή τυλιγμένος (ECHO-HD-3-20-C) κατά την αφαίρεση. Ο στειλέος αφαιρείται όταν απαιτείται αναρρόφηση στη θέση-στόχο.

Σύριγγα – Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με σύριγγα 10 mL, για τη χρήση της τυπικής τεχνικής κενού για τη συλλογή του δείγματος, εάν είναι επιθυμητή. Το εξάρτημα ασφάλισης Luer στο άκρο της σύριγγας μπορεί να προσαρτηθεί στο εξάρτημα Luer στη λαβή. Η σύριγγα διαθέτει ένα έμβολο και μια στρόφιγγα για τη δημιουργία κενού για τη συλλογή του δείγματος. Παρέχεται με κλιπ των 5 mL και 10 mL προσαρτημένα στο έμβολο για να επιτρέπεται στον χρήστη να επιλέξει τον προτιμώμενο όγκο για την αναρρόφηση δείγματος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι βελόνες βιοψίας υπερήχων υψηλής ευκρίνειας EchoTip ProCore είναι συμβατές με:

- Ενδοσκόπιο υπερήχων με ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ενδοσκόπιο υπερήχων με ελάχιστο κανάλι εργασίας 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- Τυπική σύριγγα των 10 mL με Luer

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς που χρήζουν βιοψίας με λεπτή βελόνα (FNB) υποβλεννογόνιων βλαβών ή ιστών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ιστό σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχές λειτουργίας

Το τεχνολογικό προϊόν εισάγεται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου υπερήχων και προσαρτάται όταν συναντώνται τα εξαρτήματα. Το μήκος του θηκαριού μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το μήκος του ενδοσκοπίου EUS με χρήση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού. Η προέκταση μήκους βελόνας μπορεί να προσαρμοστεί όπως απαιτείται. Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παρακέντηση της θέσης-στόχου για τη λήψη δείγματος. Εάν χρησιμοποιείτε τυπική τεχνική σύριγγας κενού, ο στείλεός κατόπιν αφαιρείται και η σύριγγα προσαρτάται στο εξάρτημα Luer στη λαβή βελόνας. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση, επιτρέποντας την αναρρόφηση του δείγματος στη σύριγγα μέσω αρνητικής πίεσης. Η λαβή κινείται απαλά με μικρές επαυξήσεις μπρος-πίσω στη θέση-στόχο για τη λήψη δείγματος. Εάν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, η στρόφιγγα επανέρχεται στην «κλειστή» θέση. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, η βελόνα αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και το τεχνολογικό προϊόν αποσυνδέεται από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο υπερήχων για βιοψία με λεπτή βελόνα (FNB) υποβλεννογόνιων βλαβών ή ιστών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για δειγματοληψία ιστού καθοδηγούμενου από υπερήχους υποβλεννογόνιων βλαβών ή ιστών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού, η οποία χρησιμοποιείται για επακόλουθη παθολογική εξέταση για βοήθεια στη διάγνωση της νόσου και στην αντιμετώπιση των ασθενών.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν διευκολύνει την επιτυχή δειγματοληψία υποβλεννογόνιων βλαβών ή ιστών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού, για βοήθεια στη διάγνωση της νόσου και στην αντιμετώπιση των ασθενών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτές που αφορούν την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που πρέπει να εκτελεστεί για την πρόσβαση στη θέση-στόχο.
- Διαταραχή της ηχητικότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook Medical για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

- Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά ή στο αγγειακό 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.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.
- Αυτή η συσκευή περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι ο στείλεός έχει εισαχθεί πλήρως κατά την προώθηση της βελόνας στη θέση-στόχο.
- Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν για κάθε θέση.
- Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας πρέπει να ασφαλιστεί στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Το τεχνολογικό προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκύους/θηλάζουσες γυναίκες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικών υπερηχογραφήματων.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αυτές που σχετίζονται με διαδικασία ενδοσκοπικών υπερηχογραφήματων στη γαστρεντερική οδό: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • τραυματισμός των αιμοφόρων αγγείων • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Αυτές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν: οξεία παγκρεατίτιδα • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • πυρετός • αιμορραγία • λοίμωξη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • περιτονίτιδα • αέρια και θρόμβωση της πυλαίας φλέβας • πνευμοπερίτοναιο • διασπορά όγκου (μέσω της διαδρομής της βελόνας).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) σε δίσκο με πάμα Tyvek.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Απεικονίσεις

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα της συσκευής πριν από τη χρήση, επιβεβαιώνοντας ότι δεν παρουσιάζουν ζημιά.
3. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην «ανοικτή» θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. **(Εικ. 1)**
4. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - a. Με τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση, πατήστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.

- b. Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90° στην «κλειστή» θέση.
- c. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας κενό.
- d. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου απαιτηθεί η εκτέλεση της βιοψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση-στόχο μέσω ενδοσκοπικού υπερηχογραφήματος.
2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνία του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.
3. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σε μικρά βήματα έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαρίου συναντήσει το εξάρτημα Luer στη θύρα του καναλιού εργασίας. **(Εικ. 3)**
4. Προσαρτήστε το τεχνολογικό προϊόν στη θύρα ενδοσκοπίου του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος δεξιόστροφα έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
5. Προσαρμόστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα να εξέρχεται από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Για να προσαρμόσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλία στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαρίου και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαρίου θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαρίου. Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαρίου για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαρίου.
6. Διατηρώντας το ενδοσκόπιο στη θέση του, ρυθμίστε την προέκταση της βελόνας έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας. **(Εικ. 4)** Σφίξτε το χειροκοχλία για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
7. Προεκτείνετε τη βελόνα στη θέση-στόχο, προωθώντας τη λαβή της βελόνας του τεχνολογικού προϊόντος προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι, με τον χειροκοχλία ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, αλλάξτε τη θέση του ενδοσκοπίου και επιχειρήστε να προωθήσετε τη βελόνα από κάποια άλλη γωνία. Μη τήρηση αυτής της οδηγίας, ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της βελόνας, ζημιά ή δυσλειτούργια του τεχνολογικού προϊόντος.
8. Μπορούν να εφαρμοστούν τυπικές τεχνικές σύριγγας κενού για τη βιοψία (βήματα 9–11) ή, εάν επιθυμείτε, άλλες τεχνικές που μπορεί να περιλαμβάνουν ή να μην περιλαμβάνουν τη χρήση του στειλεού.
9. Αφαιρέστε τον στειλεό από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε τον στειλεό για χρήση εάν απαιτηθεί αργότερα επιπλέον βιοψία.
10. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που προετοιμάσατε προηγουμένως σταθερά μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας.
11. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας τη δημιουργία αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για τη διευκόλυνση της βιοψίας. Μετακινήστε τη λαβή βελόνας με μικρά βήματα εμπρός-πίσω εντός της θέσης-στόχου. **Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη θέση-στόχο κατά τη διάρκεια της βιοψίας.

12. Μετά την ολοκλήρωση της βιοψίας, εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα, γυρίστε τη στρόφιγγα προς την «κλειστή» θέση. Αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση 0 cm, για να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της.
13. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer του τεχνολογικού προϊόντος από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.
14. Απασφαλίστε τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείnete τη βελόνα.
15. Χρησιμοποιείτε νέα σύριγγα ή στείλειό για την εξώθηση του δείγματος και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
16. Το εναπομείναν υλικό μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του στείλειού ή έκπλυση του τεχνολογικού προϊόντος.
17. Για επιπλέον βιοψία από την ίδια θέση-στόχο, επανεισάγετε με ήπιες κινήσεις τον στείλειό μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την εκ νέου εισαγωγή του στείλειού, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείλειό νερό. Ενόςω υποστηρίζετε τον στείλειό στο εξάρτημα Luer, προωθήστε τον στείλειό με μικρά βήματα, μέχρι να εμπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα.
18. Μπορείτε να λάβετε περισσότερα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2 έως 16 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».
19. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer του τεχνολογικού προϊόντος από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος, και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να τυλίγεται για απόρριψη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

AGUJA DE BIOPSIA POR ECOGRAFÍA DE ALTA DEFINICIÓN ECHOTIP PROCORE®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip ProCore® está disponible en cuatro tamaños de aguja diferentes (calibre 19, 20, 22 y 25 G) y contiene los siguientes componentes:

- Aguja
- Jeringa

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características de estos componentes:

Aguja de biopsia por ecografía

- **Mango:** el mango incluye componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El anillo de seguridad del mango se desliza y bloquea la aguja en la extensión de longitud de aguja deseada (0-8 cm). La marca de referencia de «0 cm» asegura la retracción completa de la aguja en el interior de la vaina. El ajustador deslizante de la vaina permite al usuario establecer la extensión de longitud de vaina necesaria (0-5 cm) para su ecoendoscopio. La marca de referencia de «0 cm» indica la longitud mínima disponible de la vaina. La base del ajustador deslizante de la vaina tiene una conexión Luer Lock que facilita la conexión del dispositivo al canal de accesorios del endoscopio.
- **Vaina:** la vaina cubre la aguja durante la introducción, el avance y la retirada del dispositivo del canal de accesorios del endoscopio. Protege la aguja y el canal de accesorios del endoscopio frente a los daños causados por la punta de la aguja. La ECHO-HD-3-20-C tiene una vaina en espiral flexible (muelle espiral de acero inoxidable con revestimiento de PTFE) que incluye una cubierta exterior de nailon. La tabla 1 describe los tamaños de vaina (Fr) para cada referencia de producto.

Tabla 1: Tamaños de vaina (Fr) para las referencias de productos.

Referencia de producto (RPN)	Tamaño de vaina (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0-7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- **Aguja:** la aguja de acero inoxidable tiene un patrón de Dimple para permitir la visualización de la punta de la aguja bajo ecoendoscopia. Se ha añadido una sección de corte a la punta distal de la cánula de aguja para fines de biopsia. El borde cortante de la muesca está orientado hacia atrás en los modelos ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C y ECHO-HD-25-C, y orientado hacia adelante en el modelo ECHO-HD-3-20-C. La cánula de aguja tiene un diseño de punta biselada para perforar y facilitar la recogida de muestras del lugar deseado.
- **Estilete:** el estilete se inserta a través de la longitud de la aguja. El extremo distal del estilete está biselado (ECHO-HD-25-C) para que coincida con el bisel de la punta de la aguja o tiene un diseño de punta de bola (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). El estilete proporciona soporte a la aguja durante el avance al interior del lugar deseado, impide la recogida de muestras fuera del lugar deseado y también puede utilizarse para la recuperación de muestras después de la recogida, si se desea. El estilete es recto (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) o en espiral (ECHO-HD-3-20-C) al retirarlo. El estilete se retira cuando es necesario aspirar en el lugar deseado.

Jeringa: el dispositivo se suministra con una jeringa de 10 mL para utilizar la técnica de vacío habitual para la obtención de muestras si se desea. La conexión Luer Lock de la punta de la jeringa puede acoplarse a la conexión Luer del mango. La jeringa tiene un émbolo y una llave de paso para crear un vacío para la recogida de muestras. Se suministra con clips de 5 mL y 10 mL acoplados al émbolo para permitir al usuario seleccionar el volumen preferido para la aspiración de muestras.

Compatibilidad del dispositivo

Las agujas de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip ProCore son compatibles con:

- Ecoendoscopio con canal de accesorios de 2,8 mm como mínimo (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ecoendoscopio con canal de accesorios de 3,7 mm como mínimo (ECHO-HD-3-20-C)
- Jeringa Luer estándar de 10 mL

Población de pacientes

Pacientes adultos que requieren biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones o tejidos submucosos, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este.

Usuario previsto

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Contacto con tejido corporal

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

El dispositivo se inserta en el canal de accesorios del ecoendoscopio y se acopla cuando las conexiones hacen contacto entre sí. La longitud de la vaina puede ajustarse en función de la longitud del ecoendoscopio utilizando el ajustador deslizante de la vaina. La extensión de longitud de la aguja puede ajustarse según sea necesario. El dispositivo se utiliza para puncionar el lugar deseado para obtener una muestra. Si se utiliza una técnica de jeringa de vacío habitual, se retira el estilete y se conecta la jeringa a la conexión Luer del mango de la aguja. Girar la llave de paso de la jeringa hasta la posición «abierta» hace que la presión negativa aspire la muestra. Mueva el mango suavemente hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar deseado para obtener una muestra. Si se utiliza la jeringa, la llave de paso se coloca en la posición «cerrada». Tras finalizar el procedimiento, la aguja se retrae al interior de la vaina y el dispositivo se desconecta del canal de accesorios del endoscopio.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza con un ecoendoscopio para la biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones o tejidos submucosos, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para la obtención de muestras diagnósticas de tejido guiada por ecografía de lesiones o tejidos submucosos, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este, para el examen patológico posterior destinado a facilitar el diagnóstico de la enfermedad y el cuidado del paciente.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo facilita la obtención correcta de muestras de lesiones o tejidos submucosos, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este para facilitar el diagnóstico de la enfermedad y el cuidado del paciente.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Compruebe visualmente la integridad del embalaje estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Medical para obtener una autorización de devolución.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.
- La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.

PRECAUCIONES

- Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

- Asegúrese de que el estilete esté completamente insertado al hacer avanzar la aguja al interior del lugar deseado.
- Si está previsto 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 estar bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.
- Dispositivo no indicado para uso en mujeres embarazadas o madres lactantes.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ecoendoscopia.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los asociados a los procedimientos ecoendoscópicos gastrointestinales incluyen: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • daños en el vaso sanguíneo • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • dolor/molestias • perforación • depresión o parada respiratorias. Los asociados al dispositivo incluyen: pancreatitis aguda • reacción alérgica al níquel • fiebre • hemorragia • infección • dolor/molestias • perforación • peritonitis • gas y trombosis en la vena porta • neumoperitoneo • diseminación tumoral (a través del conducto de la aguja).

PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bandeja con tapa Tyvek.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Ilustraciones

1. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
2. Antes del uso, inspeccione visualmente los componentes del dispositivo para confirmar que no presentan daños.
3. 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. (**Fig. 1**)
4. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a. Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los dos seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
 - b. Gire la llave de paso 90° hasta la posición «cerrada».
 - c. Retraiga el émbolo hasta que quede bloqueado en el ajuste deseado, creando un vacío.
 - d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que haya que realizar la biopsia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique por ecoendoscopia el lugar deseado.
2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. **Atención:** Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarlo sin problemas.
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizando de la vaina llegue a la conexión Luer del orificio del canal de accesorios. (**Fig. 3**)
4. Acople el dispositivo al orificio del canal de accesorios del endoscopio, girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
5. Ajuste la vaina a la posición deseada, asegurándose de que esté visible en la imagen del endoscopio, saliendo del canal de trabajo del endoscopio. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizando 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. Apriete el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.
6. A la vez que mantiene el endoscopio en posición, fije la extensión de la aguja en la longitud deseada, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndola avanzar hasta que la marca de referencia deseada de avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la **figura 4**) Apriete el tornillo de mano para bloquear el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo del seguro indica la extensión de la aguja en centímetros. **Atención:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
 7. Extienda la aguja al interior del lugar deseado, haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente. **Atención:** Si encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar la aguja, retráigala al interior de la vaina con el tornillo de mano bloqueado en la marca de 0 cm, cambie la posición del endoscopio e intente hacer avanzar la aguja desde otro ángulo. Si no lo hace, la aguja podría romperse o el dispositivo podría resultar dañado o presentar un funcionamiento defectuoso.
 8. Para la biopsia, puede utilizar las técnicas habituales de vacío con la jeringa (pasos 9 a 11) o bien, si lo prefiere, otras técnicas que conlleven (o no) el uso del estilete.
 9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión Luer del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si se necesita realizar otra biopsia posteriormente.
 10. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión Luer del mango de la aguja.
 11. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en la jeringa facilite la biopsia. Mueva el mango de la aguja poco a poco hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar deseado. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar deseado durante la biopsia.
 12. Tras finalizar la biopsia, si está utilizando la jeringa, gire la llave de paso a la posición «cerrada». Retraiga por completo la aguja al interior de la vaina, tirando hacia atrás del mango de la aguja, y bloquee el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición.
 13. Desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del orificio del canal de accesorios, girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga por completo el dispositivo del endoscopio.
 14. Desbloquee el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja.
 15. Utilice una nueva jeringa o el estilete para expulsar la muestra, y prepárela siguiendo las pautas del centro sanitario.
 16. Si desea examinar los restos de la muestra, estos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.
 17. Para realizar otra biopsia del mismo lugar deseado, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión Luer del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estéril. Mientras sujeta el estilete en la conexión Luer, hágalo avanzar poco a poco hasta que su conector encaje en la conexión.
 18. Para obtener más muestras, repita los pasos 2 a 16 de las «Instrucciones de uso».
 19. Tras finalizar el procedimiento, desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del orificio del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe enrollarse para desecharse conforme a las pautas del centro.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

HD-ULTRAHELHI-BIOPSIA-NÕEL ECHOTIP PROCORE®

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

SEADME KIRJELDUS

HD-ultraheli-biopsianõel EchoTip ProCore® on saadaval nelja erineva nõela suurusega (19, 20, 22 ja 25 G) ning sisaldab järgmisi komponente.

- Nõel
- Süstal

Toimivusnäitajad

Nende komponentide funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Ultraheli biopsianõel

- Käepide – käepide sisaldab reguleeritavaid komponente, et võimaldada kasutajal reguleerida nõela ja ümbrise pikendamist. Käepideme kaitserõngas libiseb ja lukustab nõela soovitud nõelapikkuseni (0–8 cm). „0 cm“ tähis tagab nõela täieliku tagasitõmbamise ümbrises. Liughülsi regulaatori abil saab kasutaja määrata vajaliku hülsi pikkuse pikenduse (0–5 cm) oma ultraheli endoskoobi (EUS) jaoks. „0 cm“ tähis tähistab hülsi minimaalset saadaolevat pikkust. Liughülsi regulaatori alumisel küljel on Luer-tüüpi ühendus, mis hõlbustab seadme kinnitamist skoobi lisakanalile.
- Hüls – hüls katab nõela seadme sisestamise, edasiviimise ja endoskoobi lisakanalist väljatõmbamise ajal. See kaitseb nõela ja skoobi lisakanalit nõelaoatsa kahjustuste eest. ECHO-HD-3-20-C-I on paindub mähisega hüls (PTFE-kattega roostevabast terasest mähise vedru), mis sisaldab nailonkatet. Tabelis 1 on toodud hülsi suurus (Fr) iga viiteosa numbri kohta.

Tabel 1. Hülsi suurus (Fr) viiteosa numbritel

Viiteosa number (RPN)	Hülsi suurus (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Nõel – roostevabast terasest nõelal on süvendmuster, mis võimaldab nõela otsa visualiseerida endobronhiaalse ultraheli abil. Biopteerimise eesmärgil on nõela kanüüli distaalsele otsale lisatud sälguga osa. Ääriku lõikeserv on ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C ja ECHO-HD-25-C puhul tagurpidi suunatud ning ECHO-HD-3-20-C puhul ettepoole suunatud. Nõela kanüülil on kaldotsaga konstruktsioon, et punkteerida ja hõlbustada proovide võtmist sihtkohast.
- Stilett – stilett sisestatakse läbi nõela pikkuse. Stileti distaalne ots on kaldega (ECHO-HD-25-C), et see sobiks nõela otsa kaldnurgaga, või sellel on keraotsaga konstruktsioon (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stilett toetab nõela sihtkohta viimisel, takistab proovide kogumist väljaspool sihtkohta ja seda võib soovi korral kasutada ka proovi võtmiseks pärast kogumist. Stilett on eemaldamisel sirge (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) või spiraaliga (ECHO-HD-3-20-C). Stilett eemaldatakse, kui sihtkohta on vajalik aspireerida.

Süstal – seadmel on 10 mL süstal vajaduse korral standardse vaakummeetodiga proovi võtmiseks. Süstla otsas oleva Luer-tüüpi ühenduse saab kinnitada käepideme Luer-liitmiku külge. Süstlal on kolb ja sulgurkraan, mis loovad proovide kogumiseks vaakumi. See on varustatud kolvi külge kinnitatud 5 mL ja 10 mL klambritega, et kasutaja saaks valida proovi aspireerimiseks eelistatud mahu.

Seadme ühilduvus

HD-ultraheli-biopsianõelad EchoTip ProCore ühilduvad järgmiste seadmetega.

- Ultraheli endoskoop minimaalse lisakanaliga 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultraheli endoskoop minimaalse lisakanaliga 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL standardse Luer-süstlaga

Patsientide populatsioon

Täiskasvanud patsiendid, kes vajavad seedetraktis või selle läheduses asuvate submukoossete kahjustuste või koe, mediastiinumi masside, lümfisõlmede ja intraperitoneaalsete masside peennõelbiopseerimist (FNB).

Sihtkasutaja

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Kokkupuude keha kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Seade sisestatakse ultraheli endoskoobi lisakanalisse ja kinnitatakse, kui liitmikud ühendatakse. Hülsi pikkust saab reguleerida sõltuvalt EUS-i endoskoobi pikkusest liughülsi regulaatori abil. Nõela pikkust saab vastavalt vajadusele reguleerida. Seadet kasutatakse proovi võtmiseks sihtkoha punkteerimiseks. Standardse vaakumsüstla tehnika kasutamisel eemaldatakse stilet ja süstal kinnitatakse nõela käepideme Luer-liitmiku külge. Süstla sulgemisventiili keeramine avatud asendisse võimaldab proovi aspireerida alarõhul. Käepidet liigutatakse proovi saamiseks õrnalt väikeste sammudega edasi-tagasi sihtkohas. Süstla kasutamisel viiakse sulgur tagasi „suletud” asendisse. Nõel tõmmatakse hülsi ja seade ühendatakse endoskoobi lisakanalist lahti.

KAVANDATUD KASUTUS

Seda seadet kasutatakse koos ultraheli endoskoobiga peennõelbiopseerimiseks (FNB) submukoossete kahjustuste või koe, mediastiinumi masside, lümfisõlmede ja intraperitoneaalsete masside uurimiseks seedetraktis või selle läheduses.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

See seade on näidustatud ultraheli abil juhitava koeproovide võtmiseks seedetraktis või selle läheduses asuvatest submukoossetest kahjustustest või koest, mediastiinumi massidest, lümfisõlmedest ja intraperitoneaalsetest massidest, mida kasutatakse järgneval patoloogilisel uuringul haiguse diagnoosimise ja patsiendi ravi abistamiseks.

KLIINILINE KASU

See seade hõlbustab seedetraktist või selle läheduses asuvate submukoossete kahjustustest või koest, mediastiinumi massidest, lümfisõlmedest ja intraperitoneaalsetest massidest edukat proovide võtmist, et aidata haiguste diagnoosimisel ja patsientide ravimisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Need, mis on eriomased esmasele endoskoopilisele protseduurile, mis tehakse juurdepääsuks sihtkohale.
- Koagulopaatia.

HOIATUSED

- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väanetele, painetele ja purunemistele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisla saamiseks teavitage sellest ettevõtet Cook Medical.
- Mitte kasutada südames ega veresoones.
- Nõel ja stilett on terava otsaga ning need võivad ettevaatamatul kasutamisel patsienti või kasutajat vigastada.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- See seade sisaldab niklit, mis võib niklitundlikkusega inimestel põhjustada allergilist reaktsiooni.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuurse leiate pakendi märgistusel.
- Nõela biopsiakohale viimisel jälgige, et stilett oleks lõpuni sisestatud.
- Mitme sihtkoha korral vahetage seadet iga koha jaoks.
- Nõela paigalhoidmiseks enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist tuleb nõel hülssi tagasi tõmmata ja lukustada kaitserõngal olev käsikruvi 0 cm märgil. Nõela sisse tõmbamata jätmine võib põhjustada endoskoobi kahjustumise.
- Seade ei ole näidustatud kasutamiseks rasedatel/imetavatel naistel.
- Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ultraheli endoskoopia alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.
- Hoidke seadet kuivas kohas.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Seedetrakti endoskoopilise ultraheliprotseduuriga seotud: allergiline reaktsioon ravimile • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • veresoonte vigastus • palavik • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine.

Seadmega seotud: äge pankreatiit • allergiline reaktsioon niklile • palavik • hemorraagia • infektsioon • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • peritoniit • portaalveeni gaas ja tromboos • pneumoperitoneum • kasvaja külv (läbi nõeltrakti).

TARNEVIIS

Need seadmed tarnitakse etüleenoksiidiga (EO) steriliseerituna Tyvek'i kaanega alusel.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

Illustratsioonid

1. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
2. Enne kasutamist kontrollige seadme osi vaadeldes, veendudes et need on kahjustamata.
3. 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 süstla joondatud. (**Joon. 1**)
4. Valmistage süstal ette järgmiselt:
 - a. Kui sulgemisventiil on avatud asendis, vajutage kolvilukud alla ja lükake kolb lõpuni süstlasse.
 - b. Keerake sulgemisventiil 90° „suletud“ asendisse.
 - c. Tõmmake kolbi tagasi, kuni see lukustub soovitud asendis paigale, tekitades vaakumi.
 - d. Pange ettevalmistatud süstal kuni biopsia tegemiseni kõrvale.

KASUTUSJUHEND

1. Leidke endoskoopilise ultraheliga soovitud sihtkoht.
2. Kui nõel on tõmmatud hülssi ja kaitserõngal olev käsikruvi on nõela paigalhoidmiseks lukustatud märgi 0 cm kohal, sisestage ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse. **Ettevaatus!** Kui seadme sisestamisel tekib takistus, vähendage skoobi nurka, kuni on võimalik sujuv läbipääs.

- Lükake seadet väikeste sammudega edasi, kuni Luer-tüüpi ühendus liughülssi regulaatori põhjal puutub vastu lisakanali pordi Luer-ühendust. (**Joon. 3**)
- Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet päripäeva ühenduste fikseerimiseni.
- Reguleerige hüls soovitud asendisse, tagades selle endoskoopilise nähtavuse, kontrollides, kas hüls on endoskoobi töökanalist nähtavale ilmunud. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülssi regulaatoril käsikruvi ja libistage hüls vajaliku pikkuseni. **Märkus.** Liughülssi regulaatori aknasse ilmub hülsi pikkuse tähis. Soovitud ümbrise pikkuse säilitamiseks keerake liughülssi regulaatoril olev pöidlakruvi kinni.
- Hoides endoskoopi paigal, lükake nõel vajaliku pikkuseni välja, vabastades kaitserõngal käsikruvi ning nihutades seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub soovitud nõelaulatuse tähis. (**Joon. 4**) Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus.** Kaitseluku rõnga aknas olev number näitab nõela pikendamise pikkust sentimeetrites. **Ettevaatust!** Nõela reguleerimise või pikendamise ajal veenduge, et seade oleks kinnitatud endoskoobi lisakanalile. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või pikendamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.
- Lükake nõel sihtkohani välja, viies seadme nõela käepidet edasi eelnevalt paigaldatud kaitserõngani. **Ettevaatust!** Suure takistuse ilmnemisel nõela edasiviimisel tõmmake nõel hülsi tagasi, käsikruviga lukustatult 0 cm märgi juures, paigutage endoskoop ümber ning proovige nõela edasi viia teise nurga all. Selle nõude eiramine võib põhjustada nõela murdumist, seadme kahjustumist või rikkeid.
- Biopteerimiseks võib kasutada standardseid süstlaga imamise tehnikaid (sammud 9–11) või soovi korral muid stiletti kasutavaid või mittekasutavaid tehnikaid.
- Eemaldage ultrahelinnõelalt stilett, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme Luer-ühenduses asuvat plastmuhvi. Hoidke stilett hiljem vajaduse korral täiendavaks biopsiaks kasutamiseks alles.
- Kinnitage varem valmis pandud süstla Luer-tüüpi ühendus kindlalt nõela käepideme Luer-ühenduse külge.
- Keerake sulgemisventiil avatud, süstlaga joondatud asendisse, mis võimaldab tekitada süstlas biopsiaks vajaliku negatiivse rõhu. Liigutage nõela käepidet väikeste sammudega sihtkohas edasi-tagasi. **Märkus.** Ärge eemaldage nõela biopteerimise ajal sihtkohast.
- Pärast biopsia võtmist keerake süstla kasutamisel sulgemisventiil suletud asendisse Tõmmake nõel täielikult ümbrisesse, tõmmates tagasi nõela käepidet ning lukustage kaitserõngal olev pöidlakruvi märgi 0 cm kohal, et hoida nõel paigal.
- Lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.
- Vabastage kaitserõngal olev käsikruvi ja lükake nõel välja.
- Väljutage proov uue süstla või stileti abil ning valmistage see ette vastavalt oma asutuse juhistele.
- Ülejäänud biopsiamaterjali võib uuringuks võtta stiletti uuesti sisestades või seadet loputades.
- Täiendava biopsia võtmiseks samast sihtkohast sisestage stilett ettevaatlikult uuesti nõela käepidemel olevasse Luer-ühendusse. **Märkus.** Enne stiletti taassisestamist pühkige seda füsioloogilise lahuse või steriilse veega. Toetades stiletti Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stiletti väikeste sammudega edasi, kuni muhv fikseerub ühenduses.
- Lisaproovide võtmiseks korrake samme 2 kuni 16 „kasutusjuhendist“.
- Protseduuri lõpetamisel lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.

SEADME KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud potentsiaalselt nakkusotlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldamiseks röntgeni keerata asutuse eeskirjade kohaselt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

ECHOTIP PROCORE® -HD-ULTRAÄÄNIBIOPSIANEULA

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

EchoTip ProCore® -HD-ultraääni biopsianeula on saatavana neljänä eri neulakokona (19, 20, 22 ja 25Ga), ja se sisältää seuraavat osat:

- Neula
- Ruisku

Suorituskyvominaisuudet

Seuraavassa kuvataan näiden osien toiminnot ja tärkeimmät ominaisuudet:

Ultraääni biopsianeula

- Kahva – Kahvassa on säädettäviä osia, joiden avulla käyttäjä voi säätää neulan ja holkin ojentumista. Kahvan turvarengas liikuu ja lukitsee neulan haluttuun neulan ojentumispiituuteen (0–8 cm). 0 cm:n viitemerkki varmistaa neulan täydellisen vetäytymisen holkin sisään. Holkin liukusäätimellä käyttäjä voi asettaa holkin tarvittavan ulottuvuuden (0–5 cm) ultraääniendoskooppia (EUS) varten. 0 cm:n viitemerkki osoittaa holkin pienimmän käytettävissä olevan pituuden. Holkin liukusäätimen pohjassa on luer-lukkoliitin, joka helpottaa laitteen kiinnittämistä skoopin työskentelykanavaan.
- Holkki – Holkki peittää neulan laitteen sisäänviennin, eteenpäin viemisen ja endoskoopin lisävarustekananavasta poistamisen aikana. Se suojaa neulaa ja endoskoopin lisävarustekananava neulan kärjen aiheuttamilta vaurioilta. ECHO-HD-3-20-C-laitteessa on taipuisa kierukkaholkki (PTFE-pinnoitettu, ruostumaton teräskierukka), joka sisältää nailonpäällysteen. Taulukossa 1 esitetään kunkin osan viitenumeron holkkikoot (Fr).

Taulukko 1: Holkin koot (Fr) osan viitenumeroille.

Osan viitenumero (RPN)	Holkin koko (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Neula – Ruostumattomasta teräksestä valmistetussa neulassa on puristusputuskuvio, jonka avulla neulan kärki voidaan nähdä endoskooppisessa ultraäänihojauksessa. Leikkuuosana on lisätty neulakanyylin distaalikärkeen biopsiaa varten. Loven leikkausreuna on käänteinen ECHO-HD-19-C-, ECHO-HD-22-C- ja ECHO-HD-25-C-laitteiden osalta ja eteenpäin suuntautuvan ECHO-HD-3-20-C-laitteen osalta. Neulakanyylissa on viisto kärkirakenne kohdepaikan puhkaisemisen ja näytteen ottamisen helpottamiseksi.
- Mandriini – Mandriini on asetettu neulan koko pituuteen. Mandriinin distaalipää on viistottu (ECHO-HD-25-C) vastaamaan neulan kärjen viistettä tai siinä on pallokärkirakenne (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Mandriini tukee neulaa kohdepaikkaan viemisen aikana ja estää näytteenoton kohdepaikan ulkopuolella, ja sitä voidaan haluttaessa käyttää myös näytteen talteenottamiseen näytteenoton jälkeen. Mandriini on poiston yhteydessä suora (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) tai kiertynyt (ECHO-HD-3-20-C). Mandriini poistetaan kun kohdepaikassa tarvitaan aspirointia.

Ruisku – Laitteen mukana toimitetaan 10 mL:n ruisku, jotta haluttaessa voidaan käyttää vakiotyyppistä alipainetekniikkaa näytteenottoa varten. Ruiskun kärjessä oleva luer-lukkoliitin voidaan kiinnittää kahvassa olevaan luer-liitimeen. Ruiskussa on mäntä ja sulkuhana, jotka

aikaansaavat alipaineen näytteenottoa varten. Se toimitetaan 5 mL:n ja 10 mL:n pidikkeillä mäntään kiinnitettynä, jotta käyttäjä voi valita halutun tilavuuden näytteen aspirointia varten.

Laitteen yhteensopivuus

EchoTip ProCore -HD -ultraääniabiopsianeulat ovat yhteensopivia seuraavien kanssa:

- Ultraääniendoskooppi, jossa on vähintään 2,8 mm:n työskentelykanava (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultraääniendoskooppi, jossa on vähintään 3,7 mm:n työskentelykanava (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL:n vakiomallinen luer-ruisku.

Potilasryhmä

Aikuispotilaat, joille tarvitaan submukosaalisten leesioiden tai kudoksen, mediastinumien massojen, imusolmukkeiden ja intraperitoneaalisten massojen ohutneulabiopsiaa (fine needle biopsy, FNB) maha-suolikanavassa tai sen läheisyydessä.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laite on kudosta koskettava käyttötarkoituksensa mukaisesti.

Käyttöperiaatteet

Laite viedään ultraääniendoskoopin lisävarustekanavaan, ja se kiinnittyy, kun liittimet kohtaavat. Holkin pituutta voidaan säätää EUS-skoopin pituuden mukaan holkin liukusäätimellä. Neulan ojentumispituutta voidaan säätää tarpeen mukaan. Laitetta käytetään kohdepaikan puhkaisemiseen näytteen ottamiseksi. Jos käytetään tavallista alipaineruiskutekniikkaa, mandriini poistetaan ja ruisku kiinnitetään neulan kahvan luer-liittimeen. Käännä ruiskun sulkuhana "avoimeen" asentoon, jolloin ruiskun alipaine voi aspiroida näytteen. Kahvaa siirretään varovasti pieniä matkoja edestakaisin kohdepaikassa näytteen saamiseksi. Jos käytetään ruiskua, sulkuhana palautetaan "suljettuun" asentoon. Kun toimenpide on valmis, neula vedetään holkin sisään ja laite irrotetaan endoskoopin lisävarustekanavasta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä laitetta käytetään ultraääniendoskoopin kanssa ohutneulabiopsiaan (FNB) submukosaalisten leesioiden tai kudoksen, mediastinumien massojen, imusolmukkeiden ja intraperitoneaalisten massojen tutkimiseen maha-suolikanavassa tai sen läheisyydessä.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu submukosaalisten leesioiden tai kudoksen, mediastinumien massojen, imusolmukkeiden ja intraperitoneaalisten massojen ultraääniohjattuun kudoksenäytteiden ottoon maha-suolikanavassa tai sen läheisyydessä. Näytteitä käytetään myöhempään patologiseen tutkimukseen sairauden diagnoosin ja potilashoidon apuna.

KLIINISET HYÖDYT

Tämä laite mahdollistaa submukosaalisten leesioiden tai kudoksen, mediastinumien massojen, imusolmukkeiden ja vatsakalvonsisäisten massojen onnistuneen näytteenoton maha-suolikanavassa tai sen läheisyydessä sairauden diagnoosin ja potilashoidon apuna.

VASTA-AIHEET

- Ne, jotka liittyvät nimenomaisesti primaariseen endoskopiatoimenpiteeseen, joka tehdään yhteyden saamiseksi haluttuun kohdepaikkaan.
- Koagulopatia.

VAROITUKSET

- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Tarkasta laite silmämääräisesti ja huomioi erityisesti, onko siinä kiertymiä, taipumia tai murtumia. Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cook Medicalille ja pyydä palautuslupaa.

- Ei tarkoitettu käyttöön sydän- tai verisuonijärjestelmässä.
- Neulan ja mandriinin kärki ovat teräviä ja voivat aiheuttaa tapaturman potilaalle tai käyttäjälle, jos niitä ei käytetä varovasti.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Laitteen uudelleen käsittelyyn, -sterilointiin ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.
- Tämä väline sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöillä, joilla on nikkeliherkkyys.

VAROTOIMET

- Katso tätä välinettä varten tarvittava kanavan minimikoko pakkausmerkinnöistä.
- Varmista, että mandriini on viety kokonaan paikalleen, kun työnnyt neulaa kohteena olevaan paikkaan.
- Kun kohteena on useita paikkoja, vaihda laite jokaista paikkaa varten.
- Neula on vedettävä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittava 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan ennen laitteen sisäänvientiä, eteenpäin viemistä tai poistamista. Jos neulaa ei vedetä sisään, seurauksena voi olla endoskoopin vaurio.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskaana oleville tai imettäville naisille.
- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on koulutus ultraääniendoskopian menetelmiin sekä kokemusta niistä.
- Säilytä laitetta kuivassa paikassa.

MAHDOLLISET HAITTATAVAHTUMAT

Maha-suolikanavan endoskooppiseen ultraäänitoimenpiteeseen liittyvät: allerginen reaktio lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • verisuonten vaurio • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • kipu / epämukava olo • perforaatio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen.

Laitteeseen liittyvät: akuutti haimatulehdus • allerginen reaktio nikkelille • kuume • verenvuoto • infektio • kipu / epämukava olo • perforaatio • peritoniitti • porttilaskimon kaasun ja porttilaskimon tromboosi • pneumoperitoneum • kasvainkylvö (neulan reitin kautta).

TOIMITUSTAPA

Nämä laitteet toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituna alustalla, jossa on Tyvek-kansi.

JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Kuvat

1. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja varmista ennen käyttöä, että se on avaamaton ja vahingoittumaton.
2. Tarkasta laitteen osat silmämääräisesti ja varmista ennen käyttöä, että ne ovat vahingoittumattomat.
3. Tarkastele ruiskua. Siinä on kaksi männän lukitusta, joita on painettava, jotta mäntää voidaan työntää eteenpäin. Ruiskun kärjessä on luer-lukkoliitin, ja sivuportissa on sulkuhana. Ilmaa voi päästää sisään, kun sulkuhana on "avoimessa" asennossa, ruiskun suuntaisena. **(Kuva 1)**
4. Valmistele ruisku seuraavasti:
 - a. Kun sulkuhana on "avoimessa" asennossa, paina männän lukituksia ja työnnä mäntä kokonaan ruiskun sisään.
 - b. Käännä sulkuhana 90 astetta "suljettuun" asentoon.
 - c. Vedä mäntää taaksepäin, kunnes se lukittuu paikalleen halutun asetuksen kohdalle muodostaen alipaineen.
 - d. Aseta valmisteltu ruisku sivuun odottamaan, kunnes biopsiaa tarvitaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tunnista haluttu kohdepaikka endoskooppisella ultraäänellä.
2. Kun neula on vedettyä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittu 0 cm:n merkin kohdalla neulan paikallaan pitämiseksi, vie ultraäänineula skoopin työskentelykanavaan. **Huomio:** Jos neulan sisäänviennissä tunnetaan vastusta, pienennä skoopin kulmaa, kunnes tasainen kulku mahdollistuu.
3. Työnnä laitetta pieniä matkoja kerrallaan eteenpäin, kunnes holkin liukusäätimen tyvessä oleva luer-lukkoliitin on lisävarustekanavan portin luer-liittimen kohdalla. **(Kuva 3)**
4. Kiinnitä laite endoskoopin lisävarustekanavan porttiin kääntämällä laitteen kahvaa myötäpäivään, kunnes liitokset kytkeytyvät.
5. Säädä holkki haluttuun asentoon. Varmista, että se on näkyvässä endoskoopin kuvassa ja tulee esiin skoopin työskentelykanavasta. Säädä pituutta löysäämällä holkin liukusäätimen peukaloruuvien lukitusta ja siirrä holkkia, kunnes väline on sopivan pituinen. **Huomautus:** Holkin pituuden viitemerkintä tulee näkyviin holkin liukusäätimen ikkunassa. Kiristä holkin liukusäätimen peukaloruuvi, jotta holkin sopiva pituus säilyy.
6. Säilytä skoopin sijainti paikallaan ja aseta samalla neulan pidennys haluttuun pituuteen löysentämällä turvarenkaan peukaloruuvia ja työntämällä neulaa eteenpäin, kunnes haluttu neulan työntämisen viitemerkki tulee näkyville turvarenkaan ikkunaan. **(Kuva 4)** Lukitse turvarengas paikalleen kiristämällä peukaloruuvia. **Huomautus:** Turvarenkaan aukossa näkyvä numero osoittaa neulan pidennyksen pituuden senttimetreinä. **Huomio:** Varmista neulan säätämisen tai pidentämisen aikana, että väline on kiinnitetty skoopin työskentelykanavaan. Jos välinettä ei kiinnitetä ennen neulan säätämistä tai pidentämistä, seurauksena voi olla skoopin vaurioituminen.
7. Pidennä neulaa kohdepaikkaan työntämällä laitteessa olevaa neulan kahvaa jo paikalleen asetettuun turvarenkaaseen. **Huomio:** Jos neulaa eteenpäin vietäessä tuntuu liiallista vastusta, vedä neula holkin sisään peukaloruuvi lukittuna 0 cm:n merkin kohdalle, asettele skooppi uudelleen ja yritä neulan eteenpäin viemistä toisesta kulmasta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla neulan murtuminen, välineen vaurioituminen tai toimintahäiriö.
8. Biopsiaa varten voidaan käyttää vakiotyypisiä ruiskun alipainetekniikoita (vaiheet 9–11) tai haluttaessa voidaan käyttää muita tekniikoita, joihin voi sisältyä mandriinin käyttöä tai ei.
9. Poista mandriini ultraäänineulasta vetämällä varovasti taaksepäin neulan kahvan luer-liitäntässä olevasta muovikannasta. Säilytä mandriini mahdollista lisäbiopsiassa käyttämistä varten.
10. Kiinnitä aiemmin valmistellun ruiskun luer-lukkoliitin kunnolla neulan kahvassa olevaan luer-liitäntään.
11. Käännä sulkuhana "avoimeen" asentoon, ruiskun suuntaisesti, jolloin ruiskun alipaine helpottaa biopsian tekemistä. Siirrä neulan kahvaa pieniä matkoja edestakaisin kohdepaikassa. **Huomautus:** Älä poista neulaa kohdepaikasta biopsian aikana.
12. Kun biopsia on tehty ja jos käytetään ruiskua, käännä sulkuhana "suljettuun" asentoon. Vedä neula kokonaan holkin sisään vetämällä neulan kahvasta taaksepäin ja lukitse turvarenkaan peukaloruuvi 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan.
13. Irrota laitteen luer-lukkoliitin työskentelykanavan portista kääntämällä laitteen kahvaa vastapäivään. Vedä koko laite pois skoopista.
14. Avaa turvarenkaan peukaloruuvi ja pidennä neula.
15. Käytä uutta ruiskua tai mandriinia näytteen poistamiseen. Valmistele sen jälkeen näyte laitoksen ohjeiden mukaan.
16. Jäljellä oleva materiaali voidaan ottaa talteen tutkimusta varten asettamalla mandriini takaisin paikalleen tai huuhtelemalla laitetta.
17. Jos samasta kohdepaikasta halutaan ottaa lisäbiopsia, työnnä mandriini varovasti takaisin neulan kahvan luer-liitäntään. **Huomautus:** Pyyhi mandriini keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä ennen toista sisäänvientikertaa. Tue mandriinia luer-liittimen kohdalta ja työnnä mandriinia eteenpäin pieniä matkoja kerrallaan, kunnes kanta kiinnittyy liitäntään.
18. Lisänäytteitä voidaan ottaa toistamalla käyttöohjeiden vaiheet 2–16.
19. Kun toimenpide on valmis, irrota laitteen luer-lukkoliitin työskentelykanavan portista kääntämällä laitteen kahvaa vastapäivään ja vedä koko laite pois skoopista.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämä laite voi olla kontaminoitunut mahdollisilla tartuntavaarallisilla ihmisperäisillä aineilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medicalille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa välinettä käytettiin.

FRANÇAIS

AIGUILLE DE BIOPSIE ULTRASONORE ECHOTIP PROCORE® HD

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de biopsie ultrasonore EchoTip ProCore® HD est disponible en quatre tailles d'aiguille différentes (19, 20, 22 et 25G) et contient les composants suivants :

- Aiguille
- Seringue

Caractéristiques de performances

La fonction et les principales caractéristiques de ces composants sont décrites ci-dessous :

Aiguille de biopsie ultrasonore

- Poignée – La poignée contient des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. La bague de sécurité de la poignée coulisse et verrouille l'aiguille à la longueur d'extension souhaitée (0 à 8 cm). Le repère « 0 » garantit le retrait complet de l'aiguille à l'intérieur de la gaine. L'ajusteur de gaine coulissant permet à l'utilisateur de régler l'extension de gaine requise (0 à 5 cm) pour l'écho-endoscope (EE). Le repère « 0 » indique la longueur minimale de gaine disponible. La base de l'ajusteur de gaine coulissant est munie d'un raccord Luer lock qui facilite la fixation du dispositif au canal opérateur de l'endoscope.
- Gaine – La gaine recouvre l'aiguille pendant l'introduction, l'avancement et le retrait du dispositif du canal opérateur de l'endoscope. Il protège l'aiguille et le canal opérateur de l'endoscope contre tout endommagement causé par l'extrémité de l'aiguille. L'ECHO-HD-3-20-C comporte une gaine souple spiralée (ressort en acier inoxydable spiralé à revêtement en PTFE) incluant un revêtement en nylon. Le Tableau 1 présente les tailles de gaine (Fr) pour chaque référence produit.

Tableau 1 : Tailles de gaine (Fr) pour les références produit

Référence produit	Taille de la gaine (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0-7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Aiguille – L'aiguille en acier inoxydable présente un motif alvéolé pour permettre de visualiser l'extrémité de l'aiguille sous échographie endoscopique. L'encoche a été ajoutée à l'extrémité distale de la canule de l'aiguille à des fins de biopsie. Le bord coupant de l'encoche est orienté vers l'arrière pour ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C et ECHO-HD-25-C et vers l'avant pour ECHO-HD-3-20-C. La canule de l'aiguille est dotée d'une extrémité biseautée pour perforer et faciliter le prélèvement de l'échantillon au niveau du site cible.
- Stylet – Le stylet est introduit sur toute la longueur de l'aiguille. L'extrémité distale du stylet est biseautée (ECHO-HD-25-C) pour correspondre au biseau de l'extrémité de l'aiguille ou présente une

conception à extrémité sphérique (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Le stylet soutient l'aiguille pendant l'avancement dans le site cible, empêche le prélèvement de l'échantillon hors du site cible, et peut également être utilisé pour récupérer l'échantillon après le prélèvement si nécessaire. Le stylet est droit (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) ou spiralé (ECHO-HD-3-20-C) lors du retrait. Le stylet est retiré lorsqu'une aspiration est requise au niveau du site cible.

Seringue – Le dispositif est fourni avec une seringue de 10 mL pour permettre éventuellement d'utiliser la technique à vide standard pour le prélèvement d'échantillons. Le raccord Luer lock à l'extrémité de la seringue peut être fixé au raccord Luer sur la poignée. La seringue est munie d'un poussoir et d'un robinet pour créer un vide pour le prélèvement de l'échantillon. Elle est fournie avec des clips de 5 mL et 10 mL fixés au poussoir pour permettre à l'utilisateur de sélectionner le volume préféré pour l'aspiration de l'échantillon.

Compatibilité du dispositif

Les aiguilles de biopsie ultrasonore EchoTip ProCore HD sont compatibles avec :

- Écho-endoscope avec canal opérateur de 2,8 mm minimum (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Écho-endoscope avec canal opérateur de 3,7 mm minimum (ECHO-HD-3-20-C)
- Seringue à raccord Luer standard de 10 mL

Catégorie de patients

Patients adultes nécessitant une biopsie à l'aiguille fine sur des lésions sous-muqueuses ou des tissus, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité des voies digestives.

Utilisateur prévu

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

Contact avec les tissus organiques

Le contact tissulaire de ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principes de fonctionnement

Le dispositif est introduit dans le canal opérateur de l'écho-endoscope et fixé lorsque les raccords se rejoignent. La longueur de la gaine peut être ajustée en fonction de la longueur de l'écho-endoscope à l'aide de l'ajusteur de gaine coulissant. L'extension de l'aiguille peut être ajustée selon les besoins. Le dispositif est utilisé pour perforer le site cible afin d'obtenir un échantillon. Lorsqu'une technique de seringue à vide standard est utilisée, le stylet est alors retiré et la seringue est fixée au raccord Luer sur la poignée de l'aiguille. Tourner le robinet de la seringue en position « ouverte » pour permettre à la pression négative d'aspirer l'échantillon. Pour obtenir un échantillon, la poignée est déplacée délicatement par petites étapes, avec un mouvement de va-et-vient, dans le site cible. Si la seringue est utilisée, le robinet est remis en position « fermée ». Une fois l'intervention terminée, l'aiguille est rétractée dans la gaine et le dispositif est déconnecté du canal opérateur de l'endoscope.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé avec un écho-endoscope pour réaliser des biopsies à l'aiguille fine sur des lésions sous-muqueuses ou des tissus, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité des voies digestives.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour le prélèvement échoguidé d'échantillons tissulaires des lésions sous-muqueuses ou de tissus, de masses médiastinales, de ganglions lymphatiques et de masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité des voies digestives, à des fins d'examen pathologique ultérieur afin de faciliter le diagnostic de la maladie et la prise en charge du patient.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif facilite le prélèvement réussi des lésions sous-muqueuses ou des tissus, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité des voies digestives pour faciliter le diagnostic de la maladie et la prise en charge du patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications sont celles qui sont propres à l'intervention endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site cible souhaité.
- Coagulopathie.

AVERTISSEMENTS

- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook Medical pour obtenir une autorisation de retour.
- Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.
- L'extrémité de l'aiguille et l'extrémité du stylet sont tranchantes et risquent de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur si elles ne sont pas manipulées avec précaution.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Ce dispositif contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

MISES EN GARDE

- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- S'assurer que le stylet est entièrement inséré au moment de la progression de l'aiguille dans le site cible.
- Si plusieurs sites sont ciblés, remplacer le dispositif pour chaque site.
- L'opérateur doit impérativement rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rétractée, l'aiguille risque d'endommager l'endoscope.
- Le dispositif n'est pas indiqué pour les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'écho-endoscopie.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ceux associés à une intervention écho-endoscopique gastro-intestinale : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • lésion des vaisseaux sanguins • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • douleur/gêne • perforation • dépression ou arrêt respiratoire. Ceux associés au dispositif : pancréatite aiguë • réaction allergique au nickel • fièvre • hémorragie • infection • douleur/gêne • perforation • péritonite • gaz et thrombose dans la veine porte • pneumopéritoine • ensemencement tumoral (par le trajet de l'aiguille).

PRÉSENTATION

Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) dans un plateau avec un couvercle en Tyvek.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Illustrations

1. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
2. Avant l'utilisation, examiner visuellement les composants du dispositif pour confirmer qu'ils sont intacts.

3. Examiner la seringue. Elle est munie de deux verrous de poussoir sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le poussoir. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer lock avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut avoir lieu quand le robinet est en position « ouverte », aligné sur la seringue. (**Fig. 1**)
4. Préparer la seringue de la façon suivante :
 - a. Le robinet étant en position ouverte, enfoncer les verrous du poussoir et pousser ce dernier à fond dans la seringue.
 - b. Tourner le robinet à 90° en position « fermée ».
 - c. Tirer le poussoir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit bloqué en place au réglage voulu, créant un vide.
 - d. Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site cible souhaité sous écho-endoscopie.
2. L'aiguille étant rengainée et la vis de serrage de la bague de sécurité étant bloquée au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. **Attention** : En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage en douceur soit possible.
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur. (**Fig. 3**)
4. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. Ajuster la gaine dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, émergeant du canal de travail de l'endoscope. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le faire glisser jusqu'à ce que la longueur adéquate soit obtenue. **Remarque** : Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour conserver la longueur de gaine adéquate.
6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, régler l'extension de l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant l'aiguille jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (**Fig. 4**) Serrer la vis de serrage pour bloquer la bague de sécurité en place. **Remarque** : Le chiffre dans la fenêtre circulaire de la molette de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Attention** : Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif n'est pas raccordé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.
7. Étendre l'aiguille en avançant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable, dans le site cible. **Attention** : En cas de résistance excessive lors de l'avancement de l'aiguille, rengainer celle-ci et bloquer la vis de serrage au repère 0 cm, puis repositionner l'endoscope et essayer d'avancer l'aiguille sous un angle différent. Le non-respect de cette recommandation pourrait avoir pour conséquence une rupture de l'aiguille, un endommagement ou un dysfonctionnement du dispositif.
8. Des techniques standard de seringue à vide peuvent être appliquées pour la biopsie (étapes 9 à 11) ou, selon les préférences, d'autres techniques, pouvant impliquer ou non l'utilisation du stylet peuvent être utilisées.
9. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. Mettre le stylet de côté pour le cas où une biopsie supplémentaire serait nécessaire ultérieurement.
10. Connecter fermement le raccord Luer lock de la seringue précédemment préparée au raccord Luer de la poignée de l'aiguille.
11. Tourner le robinet en position « ouverte » alignée sur la seringue pour permettre à la pression négative de la seringue de faciliter la biopsie. Déplacer la poignée de l'aiguille par petites étapes, avec un mouvement de va-et-vient, dans le site cible. **Remarque** : Ne pas sortir l'aiguille du site cible pendant la biopsie.

12. Une fois la biopsie terminée, si une seringue est utilisée, tourner le robinet en position « fermée ». Rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.
13. Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.
14. Débloquer la vis de serrage de la bague de sécurité et étendre l'aiguille.
15. Utiliser une seringue neuve ou le stylet pour extraire le prélèvement, puis préparer celui-ci selon les directives de l'établissement.
16. Le prélèvement restant peut être récupéré pour examen en réinsérant le stylet ou en purgeant le dispositif.
17. Pour obtenir une autre biopsie du même site cible, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.
18. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 2 à 16 du « mode d'emploi ».
19. Lorsque l'intervention est terminée, déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être spiralé afin de l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et à l'autorité compétente du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

HD IGLA ZA ULTRAZVUČNU BIOPSIJU ECHOTIP PROCORE®

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

OPIS PROIZVODA

HD igla za ultrazvučnu biopsiju EchoTip ProCore® dostupna je u četiri različite veličine igle (19, 20, 22 i 25 G) i sadrži sljedeće komponente:

- Iгла
- Štrcaljka

Karakteristike učinkovitosti

Funkcija i ključne značajke ovih komponenti opisane su u nastavku:

Iгла za ultrazvučnu biopsiju

- Drška – Drška saži podesive komponente koje omogućuju korisniku podešavanje produžetka igle i vodnice. Sigurnosni prsten drške klizi i zaključava iglu na željenom produžetku dužine igle (0 – 8 cm). Referentna oznaka „0 cm“ osigurava potpuno povlačenje igle unutar vodnice. Klizni podešivač vodnice omogućuje korisniku da postavi potrebni produžetak dužine vodnice (0 – 5 cm) za svoj ultrazvučni endoskop (EUS). Referentna oznaka „0 cm“ označava minimalnu

dostupnu dužinu uvodnice. Baza kliznog podešivača uvodnice ima spojnicu s Luerovim priključkom koja olakšava pričvršćivanje proizvoda na pomoćni kanal endoskopa.

- Uvodnica – Uvodnica prekriva iglu tijekom umetanja, uvođenja i izvlačenja proizvoda iz pomoćnog kanala endoskopa. Štiti iglu i pomoćni kanal endoskopa od oštećenja vrhom igle. ECHO-HD-3-20-C ima fleksibilnu zavojitu uvodnicu (opružnu zavojnicu od nehrđajućeg čelika obloženu PTFE-om) koja je dodatno obložena najlonom. Tablica 1 navodi veličine uvodnica (Fr) za svaki referentni broj dijela.

Tablica 1: Veličine uvodnice (Fr) za referentne brojeve dijelova

Referentni broj dijela (RPN)	Veličina uvodnice (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0 – 7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Igla – Igla od nehrđajućeg čelika ima udubljen izgled za vizualizaciju vrha igle pod endoskopskim ultrazvukom. Izrezan dio dodan je distalnom vrhu kanile igle radi izvođenja biopsije. Rezni rub ureza usmjeren je unatrag kod ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C i ECHO-HD-25-C, a prema naprijed kod ECHO-HD-3-20-C. Kanila igle ima kosi vrh za punkciju i olakšavanje prikupljanja uzoraka s ciljnog mjesta.
- Sonda – Sonda se umeće cijelom dužinom igle. Distalni kraj sonde ukošen je (ECHO-HD-25-C) kako bi odgovarao kosini vrha igle ili ima kuglasti vrh (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Sonda pruža potporu igli tijekom uvođenja u ciljno mjesto, sprječava prikupljanje uzorka izvan ciljnog mjesta, a po potrebi se može koristiti i za vađenje uzoraka nakon prikupljanja. Sonda je ravna (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) ili zavojita (ECHO-HD-3-20-C) nakon uklanjanja. Sonda se uklanja kada je potrebna aspiracija na ciljnom mjestu.

Štrcaljka – Proizvod se isporučuje sa štrcaljkom volumena 10 mL radi primjene standardne vakuumske tehnike za prikupljanje uzoraka, po želji. Spojnica s Luerovim priključkom na vrhu štrcaljke može se pričvrstiti na Luerov priključak na dršci. Štrcaljka ima klip i sigurnosni ventil koji stvaraju vakuum za prikupljanje uzoraka. Isporučuje se s kvačicama od 5 mL i 10 mL pričvršćenim na klip kako bi korisnik mogao odabrati željeni volumen za aspiraciju uzorka.

Kompatibilnost proizvoda

HD igle za ultrazvučnu biopsiju EchoTip ProCore kompatibilne su sa sljedećim:

- Ultrazvučni endoskop s pomoćnim kanalom od najmanje 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultrazvučni endoskop s minimalnim pomoćnim kanalom od 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- Standardna Luerova štrcaljka od 10 mL

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potrebna biopsija tankom iglom (FNB) submukoznih lezija ili tkiva, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili u blizini gastrointestinalnog trakta.

Predviđeni korisnik

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Ovaj proizvod u kontaktu je s tkivom u skladu s predviđenom uporabom.

Principi rada

Proizvod se uvodi u pomoćni kanal ultrazvučnog endoskopa i pričvršćuje kada se spojnice spoje. Dužina uvodnice može se prilagoditi ovisno o dužini EUS endoskopa pomoću kliznog podešivača uvodnice. Produžetak dužine igle može se prilagoditi prema potrebi. Proizvod se koristi za punkciju ciljnog mjesta kako bi se dobio uzorak. Ako se koristi standardna vakuumska tehnika uporabe štrcaljke, sonda se tada uklanja, a štrcaljka se pričvršćuje na Luer priključak na dršci igle. Okretanje sigurnosnog ventila u „otvoreni“ položaj omogućuje aspiraciju uzorka negativnim tlakom. Drška se lagano pomiče u malim koracima naprijed-nazad unutar ciljnog mjesta da bi se dobio uzorak. Ako

se upotrebljava štrcaljka, sigurnosni ventil vraća se u „zatvoreni“ položaj. Po završetku postupka igla se uvlači u uvodnicu i proizvod se odvaja od pomoćnog kanala endoskopa.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj proizvod koristi se s ultrazvučnim endoskopom za biopsiju tankom iglom (FNB) submukoznih lezija ili tkiva, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili u blizini gastrointestinalnog trakta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Proizvod je indiciran za ultrazvučno vođeno uzimanje uzoraka tkiva submukoznih lezija ili tkiva, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili pored GI trakta, koje se koriste za naknadni patološki pregled radi pomoći u dijagnozi bolesti i zbrinjavanju pacijenta.

KLINIČKE KORISTI

Ovaj proizvod olakšava uspješno uzorkovanje submukoznih lezija ili tkiva, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili pored gastrointestinalnog trakta kao pomoć u dijagnozi bolesti i zbrinjavanju pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije specifične za primarni endoskopski postupak koji se obavlja za dobivanje pristupa željenom mjestu.
- Koagulopatija.

UPOZORENJA

- Vizualno provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.
- Vizualno pregledajte proizvod i obratite posebnu pozornost na pregibe, presavijanja i lomove. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook Medical radi dobivanja odobrenja za povrat.
- Nije za primjenu u srčanom ili vaskularnom sustavu.
- Vrh igle i sonda su oštri i mogu dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika ako se ne koriste oprezno.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji dodatne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.
- Ovaj proizvod sadrži nikal, koji može izazvati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal.

MJERE OPREZA

- Na oznaci na pakiranju potražite informacije o minimalnoj veličini kanala nužnoj za ovaj proizvod.
- Sonda mora biti potpuno umetnuta prilikom uvođenja igle u mjesto biopsije.
- Kada ciljate više mjesta, zamijenite proizvod za svako mjesto.
- Igla se mora uvući u uvodnicu, a leptir-vijak na sigurnosnom prstenu mora se blokirati na oznaci od 0 cm da bi držao iglu na mjestu prije umetanja, uvođenja ili vađenja proizvoda. Ako se igla ne uvuče, može doći do oštećenja endoskopa.
- Proizvod nije indiciran za primjenu kod trudnica/dojilja.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima s obukom i iskustvom u tehnikama ultrazvučne endoskopije.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji povezani s gastrointestinalnim endoskopskim ultrazvučnim postupkom: alergijsku reakciju na lijek • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • oštećenje krvnih žila • groznicu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • bol/nelagoda • perforaciju • respiratorna depresija ili zastoj.

Povezani s proizvodom: akutni pankreatitis • alergijska reakcija na nikal • groznicu • krvarenje • infekciju • bol/nelagoda • perforaciju • peritonitis • plin i tromboza portalne vene • pneumoperitoneum • začetak tumora (kroz trakt igle).

NAČIN ISPORUKE

Ovi se proizvodi isporučuju sterilizirani etilen-oksikom (EO) u posudi s poklopcem Tyvek.

PRIPREMA SUSTAVA

Ilustracije

1. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
2. Prije uporabe vizualno provjerite komponente proizvoda i uvjerite se da nisu oštećene.
3. Pregledajte štrcaljku. Ona ima dvije blokade klipa koje se moraju pritisnuti da bi se klip mogao pomicati unaprijed. Vrh štrcaljke ima spojnicu s Luerovim priključkom sa sigurnosnim ventilom na bočnom otvoru. Zrak se može izmjenjivati kada se sigurnosni ventil nalazi u „otvorenom“ položaju, poravnat sa štrcaljkom. (SI. 1)
4. Pripremite štrcaljku na sljedeći način:
 - a. Dok je sigurnosni ventil u „otvorenom“ položaju, pritisnite blokade klipa i potpuno pomaknite klip unaprijed u štrcaljku.
 - b. Okrenite sigurnosni ventil za 90° u „zatvoreni“ položaj.
 - c. Povucite klip unatrag dok se ne blokira u mjestu na željenoj postavci, stvarajući vakuum.
 - d. Pripremljenu štrcaljku odložite sa strane dok ne bude vrijeme za biopsiju.

UPUTE ZA UPORABU

1. Identificirajte željeno ciljno mjesto endoskopskim ultrazvukom.
2. S iglom uvučenom u uvodnicu i leptir-vijkom na sigurnosnom prstenu blokiranim na oznaci od 0 cm da bi držao iglu blokiranom na njezinom mjestu, uvedite ultrazvučnu iglu u pomoćni kanal endoskopa. **Oprez:** ako osjetite otpor prilikom uvođenja igle, smanjite kut endoskopa dok ne bude moguće glatko uvođenje.
3. Uvodite proizvod u malim pomacima dok spojnica s Luerovim priključkom kliznog podešivača uvodnice ne dođe u dodir sa spojnicom s Luerovim priključkom na otvoru pomoćnog kanala. (SI. 3)
4. Pričvrstite proizvod na otvor pomoćnog kanala rotiranjem drške proizvoda u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se spojnice ne spoje.
5. Namjestite uvodnicu u željeni položaj, pazite da bude vidljiva na endoskopskoj slici te da je izašla iz radnog kanala endoskopa. Za podešavanje dužine, olabavite blokadu leptir-vijka na kliznom podešivaču uvodnice i klizanjem ga pomičite dok ne postignete željenu dužinu. **Napomena:** referentna oznaka za dužinu uvodnice pojaviti će se u prozorčiću kliznog podešivača uvodnice. Zategnite leptir-vijak na kliznom podešivaču uvodnice da biste zadržali željenu dužinu uvodnice.
6. Dok održavate položaj endoskopa, podesite iglu na željenu dužinu tako da olabavite leptir-vijak na sigurnosnom prstenu i uvodite iglu sve dok se željena referentna oznaka za uvođenje igle ne pojavi u prozorčiću sigurnosnog prstena. (SI. 4) Zategnite leptir-vijak da biste blokirali sigurnosni prsten na njegovom mjestu. **Napomena:** broj u prozorčiću sigurnosnog prstena označava produžetak igle u centimetrima. **Oprez:** tijekom podešavanja ili produžetka igle pazite da proizvod bude spojen na pomoćni kanal endoskopa. Ako ne spojite proizvod prije podešavanja ili produžetka igle, može doći do oštećenja endoskopa.
7. Produžite iglu u ciljano mjesto guranjem drške igle na proizvodu prema prethodno postavljenom sigurnosnom prstenu. **Oprez:** ako osjetite prekomjerni otpor prilikom uvođenja igle, uvucite iglu u uvodnicu dok je leptir-vijak zaključan na oznaci od 0 cm, promijenite položaj endoskopa i pokušajte uvoditi iglu pod drugim kutom. U suprotnom može doći do pucanja igle te oštećenja ili neispravnosti proizvoda.
8. Za biopsiju se mogu primijeniti standardne vakuumske tehnike uporabe štrcaljke (koraci 9 – 11) ili, po želji, druge tehnike koje mogu, ali ne moraju, obuhvaćati uporabu sonde.
9. Uklonite sondu s ultrazvučne igle blagim povlačenjem plastičnog čvorišta koje se nalazi na Luerovoj spojnici drške igle. Sačuvajte sondu ako kasnije bude potrebna dodatna biopsija.
10. Sigurno pričvrstite spojnicu s Luerovim priključkom prethodno pripremljene štrcaljke na Luerovu spojnicu na dršci igle.

11. Okrenite biztonságosni ventil u „otvoreni” položaj poravnat sa štrcaljkom kako biste omogućili negativnom tlaku u štrcaljki da olakša obavljanje biopsije. Pomičite dršku igle naprijed-nazad u malim pomacima unutar ciljnog mjesta. **Napomena:** nemojte vaditi iglu iz ciljnog mjesta tijekom biopsije.
12. Nakon dovršetka biopsije, ako koristite štrcaljku, okrenite biztonságosni ventil u zatvoreni položaj. Potpuno uvucite iglu u uvodnicu povlačenjem drške igle pa blokirajte leptir-vijak na biztonságosnom prstenu na oznaci od 0 cm da biste zadržali iglu na mjestu.
13. Odvojite spojnicu s Luerovim priključkom proizvoda od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške proizvoda u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli proizvod iz endoskopa.
14. Odblokirajte leptir vijak na biztonságosnom prstenu i produžite iglu.
15. Izbacite uzorak pomoću nove štrcaljke ili sonde, a zatim ga pripremite u skladu sa smjericama ustanove.
16. Preostali materijal može se prikupiti za pregled ponovnim umetanjem sonde ili ispiranjem proizvoda.
17. Za dodatnu biopsiju iz istog ciljnog mjesta, pažljivo ponovo umetnite sondu u Luerov priključak na dršci igle. **Napomena:** prije ponovnog umetanja sonde prebrišite je fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom. Dok pridržavate sondu na Luerovom priključku, uvodite sondu u malim pomacima dok se čvorište sonde ne ukopča u spojnicu.
18. Dodatni uzorci mogu se dobiti ponavljanjem od koraka 2 do koraka 16 u „Uputama za uporabu”.
19. Nakon dovršetka postupka, odvojite spojnicu s Luerovim priključkom proizvoda od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške proizvoda u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli proizvod iz endoskopa.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga smotati u zavojnicu radi odlaganja u skladu sa smjericama ustanove.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

ECHOTIP PROCORE® NAGY FELBONTÁSÚ ECHOGÉN BIOPSIÁS TŰ

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az EchoTip ProCore® nagy felbontású echogén biopsziás tű négy különböző tűméretben (19, 20, 22 és 25 G) kapható, és a következő komponenseket tartalmazza:

- Tű
- Fecskendő

Teljesítményjellemzők

Ezeknek a komponenseknek a funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik:

Echogén biopsziás tű

- Fogantyú – A fogantyú állítható komponenseket tartalmaz, amelyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának hosszát. A fogantyú biztonsági gyűrűje előrecsúszik és zárolja a tűt a kívánt tűhosszúságnál (0–8 cm). A „0 cm” referencijel biztosítja a tű teljes, hüvelyen

belüli visszahúzását. Az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy beállítsa a hüvelyhossz kitolásának az echogén endoszkóphoz (EUS) szükséges mértékét (0–5 cm). A „0 cm” referenciajel a rendelkezésre álló minimális hüvelyhosszt jelzi. Az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján van egy Luer-záras végződés, amely megkönnyíti az eszköz csatlakoztatását az endoszkóp munkacsatornájához.

- Hüvely – Az eszköznek az endoszkóp munkacsatornájába történő bevezetése, előretolása és az abból történő visszahúzása során a hüvely takarja a tűt. Ez védi a tűt és a szkóp munkacsatornáját a tűhegy okozta sérülésektől. Az ECHO-HD-3-20-C nejlonborításos, rugalmas, tekercselte hüvellyel (PTFE-bevonatú rozsdamentes acél spirálrugóval) rendelkezik. Az 1. táblázat ismerteti a termékkódhoz tartozó hüvelyméreteket (Fr).

1. táblázat: Hüvelyméretek (Fr) a termékkódhoz

Termékkód (RPN)	Hüvely mérete (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0-7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Tű – A rozsdamentes acél tű bordázott mintázattal rendelkezik, hogy endoszkópos ultrahang alkalmazása mellett láthatóvá tegye a tű hegyét. A tű kanüljének disztális csúcsához biopszia céljából egy bemetszett részt adtak hozzá. A vágóél él az ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C és az ECHO-HD-25-C esetében fordított, az ECHO-HD-3-20-C esetében pedig előre felé néz. A tűkanül csúcs ferde kialakítású, hogy átszúrja és megkönnyítse a mintavételt a célhelyről.
- Mandrin – A mandrint a tű teljes hosszán keresztül kell bevezetni. A mandrin disztális vége ferde (ECHO-HD-25-C), hogy illeszkedjen a tű hegyéhez, vagy gömbölyű kialakítású (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). A mandrin támaszt biztosít a tűnek a célhelyre való előretolás során, megakadályozza a célhelyen kívüli mintavételt, és igény esetén a mintagyűjtést követően minták kinyerésére is használható. A mandrin az eltávolítás után egyenes (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) vagy spirális (ECHO-HD-3-20-C). A mandrint el kell távolítani, amikor a célhelyen aspirációra van szükség.

Fecskendő – Az eszközhöz 10 mL-es fecskendő van mellékelve, amely standard vákuumfecskendő technikával igény szerint mintagyűjtésre használható. A fecskendő hegyénél lévő Luer-záras végződés a fogantyún lévő Luer-illesztékhez csatlakoztatható. A fecskendő dugattyúval és elzárócsappal rendelkezik, hogy vákuumot hozzon létre a mintavételhez. A kiszervezésben a dugattyúhoz 5 mL-es és 10 mL-es kapcsok csatlakoznak, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára a minta aspirálásához kívánt térfogat kiválasztását.

Az eszköz kompatibilitása

Az EchoTip ProCore nagy felbontású echogén biopsziás tűk a következőkkel kompatibilisek:

- Echogén endoszkóp legalább 2,8 mm-es munkacsatornával (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Echogén endoszkóp legalább 3,7 mm-es munkacsatornával (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL-es szabványos Luer-fecskendő

Betegpopuláció

Olyan felnőtt betegek, akiknél vékonytűs biopsziát (FNB) kell végezni szubmukozális elváltozásokból vagy szövetekből, mediasztinális sejtburjángzásból, nyirokcsomókból és intraperitoneális sejtburjángzásból a gasztrointesztinális traktusban vagy annak közelében.

Rendeltetészerű felhasználó

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Testszövettel történő érintkezés

Ez az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

Az eszközt az ultrahang endoszkóp munkacsatornájába helyezik be, és az az illesztékekkel való találkozáskor rögzül. A hüvely hossza az EUS endoszkóp hosszától függően, az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító segítségével állítható. A tűhossz kitolásának a mértéke szükség szerint állítható.

Az eszköz minta vételéhez, a célhely átszúrására szolgál. Standard vákuumfecskendő technika alkalmazása esetén ekkor eltávolítják a mandrint, és a fecskendőt a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékhez rögzítik. A fecskendő elzárócsapjának a fecskendő vonalában lévő nyitott állásba történő elfordítása lehetővé teszi a minta negatív nyomással való aspirálását. A mintavételhez a fogantyút óvatosan, kis lépésekben előre-hátra mozgatják a célhelyen belül. Ha fecskendőt használ, a zárócsap visszatér a zárt pozícióba. Amikor készen van az eljárás, a tűt visszahúzzák a hüvelybe, és az eszközt leválasztják az endoszkóp munkacsatornájáról.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz echogén endoszkóppal együttesen alkalmazva a gasztrointesztinális traktusban vagy annak közelében elhelyezkedő szubmukozális léziók vagy szövetek, mediasztinális sejtburjánzások, nyirokcsomók és intraperitoneális sejtburjánzások vékonytűs biopsziájához (FNB) használatos.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz ultrahangvezérelt szövetmintavételre javallott a gasztrointesztinális traktusban vagy annak közelében lévő szubmukozális elváltozásokból vagy szövetekből, mediasztinális tömegekből, nyirokcsomókból és intraperitoneális sejtburjánzásból, amelyet későbbi patológiai vizsgálathoz használnak a betegség diagnosztizálása és a betegellátás elősegítése érdekében.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz megkönnyíti a sikeres mintavételt a gasztrointesztinális traktus belsejében vagy közelében lévő szubmukozális léziókból vagy szövetből, mediasztinális sejtburjánzásokból, nyirokcsomókból és intraperitoneális sejtburjánzásokból a betegség diagnosztizálásának és a beteg kezelésének elősegítése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

- A célhelyhez történő hozzáférés biztosítására szolgáló elsődleges endoszkópos eljárás összes specifikus ellenjavallata.
- Koagulopátia.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukodót a Cook Medical cégtől.
- Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben.
- A tű és a mandrin csúcsa éles, és sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, ha nem körültekintően használja.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem ismételt felhasználására tervezték. Az újrafeldolgozásra, újraszterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a megszűnéséhez vezethetnek.
- Ez az eszköz nikkelt tartalmaz, amely nikkellel érzékeny személyeknél allergiás reakciót okozhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.
- Gondoskodjon arról, hogy a mandrin teljesen be legyen helyezve, amikor a tűt a célhely belsejébe előretolja.
- Több hely célbavétele esetén minden egyes helyhez cseréljen eszközt.
- Az eszköz bevezetése, előretolása vagy visszahúzása előtt a tűt a hüvelybe vissza kell húzni, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a 0 cm jelzésnél zárt helyzetbe kell állítani a tű helyzetének megtartásához. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.
- Az eszköz használata nem javallott terhes vagy szoptató nőknél.
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

- A termék az echogén endoszkópiás technikákban képzett és járatos orvosok általi használatra szolgál.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A gasztrointesztinális endoszkópos echogén eljárással kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: allergiás gyógyszerreakció • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • vérerek sérülése • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • fájdalom/kényelmetlenségérzet • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

Az eszközzel összefüggésben: akut pankreatitisz • allergiás reakció nikkellel • láz • vérzés • fertőzés • fájdalom/kényelmetlenségérzet • perforáció • peritonitis • vena portalisban lévő gáz és trombózis • pneumoperitoneum • tumorszórás (a tű csatornáján át).

KISZERELÉS

Ezek az eszközök etilén-oxid (EO) sterilizáltak, Tyvek fedéllel ellátott tálcán kerülnek forgalomba.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Illusztrációk

1. Használat előtt szemrevételezza a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
2. Használat előtt szemrevételezze az eszköz komponenseit: ellenőrizze, hogy nem sérültek-e meg.
3. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer-záras végződés található, az oldalnyíláson elzárócsappal. Levegőcsere akkor lehetséges, ha az elzárócsap nyitott állásban van, a fecskendővel egy vonalban. (1. ábra)
4. A fecskendőt a következő módon készítse elő:
 - a. Az elzárócsap nyitott állásában nyomja le a dugattyúreteszeket, és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
 - b. Fordítsa zárt, 90°-os állásba az elzárócsapot.
 - c. Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nem rögzül, szívóerőt hozva létre.
 - d. Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg végre nem kell hajtani a biopsziát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkópos ultrahanggal azonosítsa a kívánt célhelyet.
2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavar a tű helyzetének megtartása céljából zárva van a 0 cm jelzésnél, vezesse be az echogén tűt az endoszkóp munkacsatornájába. **Figyelem:** Ha a tű bevezetésekor ellenállást tapasztal, csökkentse az endoszkóp bevezetési szögét addig, amíg lehetőségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-záras végződés a munkacsatorna nyílásának Luer-illesztékéhez nem kerül. (3. ábra)
4. Csatlakoztassa az eszközt a szkóp munkacsatornájának nyílásához; ehhez addig forgassa az eszköz fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az illesztékek össze nem kapcsolódnak.
5. Igazítsa a hüvelyt a kívánt helyzetbe, gondoskodva arról, hogy az endoszkópos képen látható legyen, amint kilép az endoszkóp munkacsatornájából. A hossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a kívánt hossz el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencijele megjelenik az elcsúsztható hüvelyhossz-beállító ablakában. A kívánt hüvelyhossz megtartásához szorítsa meg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavart.
6. Az endoszkóp helyzetét megtartva állítsa be a tű kitolását a kívánt hosszra; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart, és tolja előre a tűt addig, amíg a tű előretolásának kívánt referencijele meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában. (4. ábra) A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben.

- Figyelem:** A tű beállítása vagy kitolása során ügyeljen arra, hogy az eszköz csatlakoztatva legyen az endoszkóp munkacsatornához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.
7. Tolja ki a tűt a célhely belsejébe; ehhez tolja előre a tű fogantyúját az előre pozicionált biztonsági gyűrűhöz. **Figyelem:** Ha a tű előretolásakor túlzott ellenállást tapasztal, a hüvelykcsavarnak a 0 cm jelzésnél lezárt helyzetében húzza vissza a tűt a hüvelybe, módosítsa az endoszkóp helyzetét, és próbálja meg más szögből előretolni a tűt. Ennek elmulasztása a tű törését, az eszköz károsodását vagy hibás működését okozhatja.
 8. A biopsziához standard vákuumfecskendő technika alkalmazható (lásd a 9–11. lépést), vagy ha úgy kívánatos, a mandrin használatát igénylő vagy nem igénylő egyéb technika alkalmazható.
 9. A tű fogantyújának Luer-illesztékén lévő műanyag kónusz óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az echogén tüből. Őrizze meg a mandrint arra az esetre, ha a későbbiekben további biopsziához szükség lenne rá.
 10. Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe.
 11. Az elzárócsapot fordítsa nyitott állásba, a fecskendővel egy vonalba, engedve, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás megkönnyítse a biopsziát. Kis lépésekben mozgassa előre-hátra a tű fogantyúját a célhelyen belül. **Megjegyzés:** Biopszia közben ne távolítsa el a tűt a célhelyről.
 12. Ha fecskendőt használ, a biopszia befejeztével fordítsa zárt állásba az elzárócsapot. A tű fogantyúját visszahúzza teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját a 0 cm jelzésénél a tű helyzetének megtartására.
 13. Csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az eszköz egészét az endoszkópból.
 14. Lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart, és tolja ki a tűt.
 15. Új fecskendővel vagy mandrinnal nyomja ki a mintát, majd készítse elő az intézményi irányelveknek megfelelően.
 16. A megmaradt anyag vizsgálat céljára kinyerhető a mandrin visszaillesztésével vagy az eszköz átöblítésével.
 17. Ha további biopsziát kíván végezni ugyanazon a célhelyen, finoman illessze vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe. **Megjegyzés:** Visszaillesztése előtt törölje át a mandrint fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A mandrint a Luer-illesztéknél megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint addig, amíg a kónusz össze nem kapcsolódik az illesztékkel.
 18. További minták a „Használati utasítás” 2–16. lépésének megismétlésével nyerhetők.
 19. Az eljárás végeztével csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az egész eszközt az endoszkópból.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelő ártalmatlanítás előtt össze kell tekerni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

AGO ECOGENICO PER BIOPSIA AD ALTA DEFINIZIONE ECHOTIP PROCORE®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago ecogenico per biopsia ad alta definizione EchoTip ProCore® è disponibile in quattro diverse misure (19, 20, 22 e 25 G) e contiene i seguenti componenti:

- ago
- siringa

Caratteristiche prestazionali

La funzione e le caratteristiche principali di questi componenti sono descritte di seguito.

Ago ecogenico per biopsia

- Impugnatura – L'impugnatura è dotata di elementi regolabili che consentono all'utilizzatore di calibrare l'estensione dell'ago e della guaina. L'anello di sicurezza dell'impugnatura scorre e blocca l'ago alla lunghezza di estensione richiesta (0 - 8 cm). L'indicatore di riferimento "0" garantisce il completo ritiro dell'ago all'interno della guaina. Il regolatore scorrevole della guaina consente all'utilizzatore di impostare la lunghezza di estensione richiesta della guaina (0 - 5 cm) per l'ecoendoscopio. L'indicatore di riferimento "0" indica la lunghezza minima impostabile della guaina. La base del regolatore scorrevole della guaina è dotata di un attacco Luer Lock che facilita il collegamento del dispositivo al canale operativo dell'endoscopio.
- Guaina – La guaina copre l'ago durante l'inserimento, l'avanzamento e il ritiro del dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio. Protegge l'ago e il canale operativo dell'endoscopio da eventuali danni causati dalla punta dell'ago. Il modello ECHO-HD-3-20-C è dotato di una guaina a spirale flessibile (molla a spirale in acciaio inossidabile rivestita in PTFE) con copertura in nylon. La Tabella 1 elenca le dimensioni delle guaine (Fr) per ciascun codice prodotto.

Tabella 1. Dimensioni delle guaine (Fr) in base ai codici prodotto

Codice prodotto	Dimensioni della guaina (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0 - 7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Ago – L'ago in acciaio inossidabile presenta una zigrinatura che consente di visualizzarne la punta sotto guida ecoendoscopica. Alla punta distale dell'agocannula è stata aggiunta una tacca per l'uso nelle procedure biopliche. Il bordo tagliente della tacca è rivolto all'indietro nei modelli ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C ed ECHO-HD-25-C, e in avanti nel modello ECHO-HD-3-20-C. L'agocannula è dotato di una punta smussa che consente di eseguire la puntura e facilitare il prelievo del campione dal sito target.
- Mandrino – Il mandrino viene inserito per tutta la lunghezza dell'ago. L'estremità distale del mandrino è smussa (ECHO-HD-25-C) per combaciare con lo smusso della punta dell'ago o ha un design a punta sferica (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Il mandrino fornisce supporto all'ago durante l'avanzamento nel sito target, impedisce il prelievo del campione al di fuori del sito target e, all'occorrenza, può essere utilizzato anche per il recupero del campione dopo il prelievo. Una volta rimosso dall'ago, il mandrino è diritto (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) o ha la forma di una spirale (ECHO-HD-3-20-C). Il mandrino deve essere rimosso quando è necessaria l'aspirazione nel sito target.

Siringa – Il dispositivo viene fornito con una siringa da 10 mL che consente l'eventuale adozione della tecnica standard per il vuoto per il prelievo dei campioni. L'attacco Luer Lock sulla punta della siringa può essere fissato all'attacco Luer presente sull'impugnatura. La siringa è dotata di uno stantuffo e di

un rubinetto che consentono la creazione del vuoto per il prelievo del campione. Viene fornita con clip da 5 mL e 10 mL fissate allo stantuffo, che permettono all'utilizzatore di selezionare il volume richiesto per l'aspirazione del campione.

Compatibilità dei dispositivi

Gli aghi ecogenici per biopsia ad alta definizione EchoTip ProCore sono compatibili con:

- ecoendoscopio con canale operativo minimo di 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- ecoendoscopio con canale operativo minimo di 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- siringa Luer standard da 10 mL

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti che necessitano di biopsia con ago sottile (FNB) di lesioni sottomucose o tessuti, masse mediastiniche, linfonodi, e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale.

Utilizzatori previsti

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

Contatto con il tessuto corporeo

Il contatto di questo dispositivo con i tessuti corporei è in linea con l'uso previsto.

Principi operativi

Il dispositivo si inserisce nel canale operativo dell'ecoendoscopio e si collega quando i raccordi si congiungono. La lunghezza della guaina può essere regolata in base alla lunghezza dell'ecoendoscopio con il regolatore scorrevole della guaina. La lunghezza di estensione dell'ago può essere regolata secondo necessità. Il dispositivo viene utilizzato per perforare il sito target e prelevare un campione. Se si utilizza una tecnica standard con siringa di aspirazione, a questo punto si rimuove il mandrino e si collega la siringa all'attacco Luer presente sull'impugnatura dell'ago. La rotazione del rubinetto sulla posizione "aperta" consente alla pressione negativa presente nella siringa di aspirare il campione. Per prelevare un campione, si deve spostare con cautela l'impugnatura dell'ago avanti e indietro all'interno del sito target procedendo per piccoli incrementi. Se si utilizza la siringa, il rubinetto deve essere riportato nella posizione "chiusa". Al termine della procedura, si ritira l'ago nella guaina e si scollega il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per il prelievo ecoguidato di campioni di lesioni sottomucose o tessuti, masse mediastiniche, linfonodi, e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale, che saranno utilizzati per esami istopatologici successivi come strumento di ausilio nella diagnosi della malattia e nella gestione del paziente.

BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo facilita il corretto prelievo di campioni di lesioni sottomucose o tessuti, masse mediastiniche, linfonodi, e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale, agevolando la diagnosi della malattia e la gestione del paziente.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e punti di rottura. In caso di anomalie che potrebbero compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, evitare l'uso. Rivolgersi a Cook Medical per ottenere l'autorizzazione al reso.
- 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'utilizzatore.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Questo dispositivo contiene nichel, che può causare reazioni allergiche negli individui con sensibilità a tale metallo.

PRECAUZIONI

- Vedere l'etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo.
- Accertarsi che il mandrino sia completamente inserito quando si fa avanzare l'ago nel sito interessato.
- Nel caso di siti target multipli, usare un dispositivo nuovo per ciascun sito.
- Prima di inserire, far avanzare o estrarre il dispositivo, retrarre l'ago nella guaina e bloccare la vite zigrinata presente sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione. La mancata retrazione dell'ago può danneggiare l'endoscopio.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso in donne in gravidanza o allattamento.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ecoendoscopia.
- Conservare in luogo asciutto.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi associati alle procedure di ecoendoscopia gastrointestinale: reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • danni ai vasi sanguigni • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • dolore/fastidio • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Possibili eventi avversi associati al dispositivo: pancreatite acuta • reazione allergica al nichel • febbre • emorragia • infezione • dolore/fastidio • perforazione • peritonite • gas nella vena porta e trombosi portale • pneumoperitoneo • seeding tumorale (lungo il percorso dell'ago).

CONFEZIONAMENTO

Questi dispositivi vengono forniti sterilizzati con ossido di etilene all'interno di un sistema con coperchio in Tyvek.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Illustrazioni

1. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Prima di usare il prodotto, esaminare visivamente i componenti del dispositivo per confermare che non abbiano subito danni.
3. Esaminare la siringa. La siringa ha due fermi che devono essere premuti per far avanzare lo stantuffo. La punta della siringa è dotata di un attacco Luer Lock con un rubinetto sul raccordo laterale. Lo scambio d'aria avviene quando il rubinetto è in posizione "aperta", cioè allineato con la siringa. (Fig. 1)
4. Per la preparazione della siringa, procedere nel modo seguente:
 - a. Con il rubinetto in posizione "aperta", premere i fermi laterali e spingere a fondo lo stantuffo nella siringa.

- b. Ruotare il rubinetto di 90° nella posizione "chiusa".
- c. Tirare indietro lo stantuffo fino a bloccarlo sull'impostazione prescelta, creando il vuoto.
- d. Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessario eseguire la biopsia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito target desiderato mediante ecografia endoscopica.
2. Con l'ago reintrodotto all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** – Qualora si avvertisse resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.
3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock, situato alla base del regolatore scorrevole della guaina, a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo. (**Fig. 3**)
4. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'endoscopio facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
5. Regolare la guaina sulla posizione desiderata, accertandosi che sia visibile sull'immagine endoscopica, emersa dal canale operativo dell'endoscopio. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore scorrevole della guaina e scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole. Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.
6. Mantenendo l'endoscopio in posizione, impostare l'estensione dell'ago sulla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendo avanzare quest'ultimo fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento per l'avanzamento previsto dell'ago. (**Fig. 4**) Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** – Il numero che appare nella finestrella del sistema di blocco ad anello indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** – Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
7. Estendere l'ago nel sito interessato, facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza. **Attenzione** – Qualora si avvertisse una resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento a 0, riposizionare l'endoscopio e tentare di far avanzare l'ago con un'angolazione diversa; in caso contrario, si possono causare la rottura dell'ago, danni al dispositivo o il malfunzionamento dello stesso.
8. Per la biopsia è possibile applicare tecniche standard con siringa di aspirazione (passi 9 - 11) oppure, se lo si desidera, altre tecniche che implicino o meno l'uso del mandrino.
9. Estrarre il mandrino dall'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nell'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino per un eventuale ulteriore prelievo biptico in un momento successivo.
10. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago.
11. Ruotare il rubinetto in posizione "aperta", allineandolo con la siringa, in modo da agevolare il prelievo biptico grazie alla pressione negativa nella siringa. Spostare l'impugnatura dell'ago avanti e indietro a piccoli incrementi nel sito target. **Nota** – Durante la biopsia, non rimuovere l'ago dal sito target.
12. Al termine della biopsia, se l'operazione è stata eseguita con una siringa, ruotare il rubinetto sulla posizione "chiusa". Retrarre completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.
13. Scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopio.

- Sblokkare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago.
- Usare una siringa nuova o il mandrino per espellere il campione, quindi prepararlo seguendo la prassi prevista dalla struttura sanitaria.
- Il materiale residuo può essere recuperato per esaminarlo reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.
- Per eseguire un'ulteriore biopsia nello stesso sito target, reinserire con cautela il mandrino nell'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago. **Nota** – Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando il mandrino in corrispondenza dell'attacco Luer Lock, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il pomello nell'attacco.
- Per prelevare ulteriori campioni, ripetere i passi da 2 a 16 delle "Istruzioni per l'uso".
- Al termine della procedura, scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopia.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito avvolto nel rispetto delle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„ECHOTIP PROCORE®“ DIDELĖS SKIRIAMOSIOS GEBOS ULTRAGARSO BIOPSIJOS ADATA

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„EchoTip ProCore®“ didelės skiriamosios gebos ultragarso biopsijos adata tiekama keturių skirtingų dydžių (19, 20, 22 ir 25 dydžio). Adatą sudaro toliau nurodyti komponentai:

- Adata
- Švirkštas

Veiksmingumo charakteristikos

Šių komponentų funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Ultragarso biopsijos adata

- Rankena – joje yra reguliuojami komponentai, kuriais naudotojas gali reguliuoti adatos ir vamzdelio iškišimą. Rankenos apsauginis žiedas slankioja ir užfiksuoja norimą adatos iškišimo ilgį (0–8 cm). Atskaitos žymė „0 cm“ užtikrina visišką adatos įtraukimą į vamzdelį. Slankiusis vamzdelio regulatorius leidžia naudotojui nustatyti reikiamą vamzdelio iškišimo pro ultragarso (EUS) endoskopą ilgį (0–5 cm). Atskaitos žymė „0 cm“ žymi minimalų iškištą vamzdelio ilgį. Slankiojo vamzdelio regulatoriaus pagrindu yra Luerio jungtis, kuri palengvina priemonės pritvirtinimą prie endoskopo priedų kanalo.
- Vamzdelis – jis uždengia adatą įterpiant, stumiant ir ištraukiant priemonę iš endoskopo priedų kanalo. Jis apsaugo adatą ir endoskopo priedų kanalą nuo pažeidimo adatos galiuku. ECHO-HD-3-20-C turi lankstų susuktą vamzdelį (PTFE padengtą nerūdijančiojo plieno spiralės spyruoklę), padengtą nailono danga. 1 lentelėje nurodyti kiekvieno referencinio dalies numerio vamzdelių dydžiai (Fr).

1 lentelė. Referencinius dalių numerius atitinkančių vamzdelių dydžiai (Fr)

Referencinis dalies numeris (RPN)	Vamzdelio dydis (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Adata – nerūdijančiojo plieno adata turi įdubimų raštą, kad būtų galima vizualizuoti adatos galiuką atliekant endoskopinį ultragarsą. Adatos kaniulės distaliniame galiuke yra išpjauta dalis biopsijos reikmėms. ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C ir ECHO-HD-25-C išpjovos pjaunantis kraštas yra atvirkštinis, o ECHO-HD-3-20-C – priekinis. Adatos kaniulė yra nuožulnaus galiuko dizaino, kad būtų galima atlikti punkciją ir lengviau paimti mėginį iš tikslinės vietos.
- Zondas – jis įkištas per visą adatos ilgį. Distalinis zondo galas yra nuožulnus (ECHO-HD-25-C), kad atitiktų adatos galiuko nuožulną, arba yra rutulinio galiuko dizaino (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Zondas sutvirtina adatą stumiant į tikslinę vietą, apsaugo nuo mėginio paėmimo ne tikslinėje vietoje, taip pat, jei reikia, gali būti naudojamas paimtam mėginiui išimti. Ištraukus zondas yra tiesus (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) arba susuktas (ECHO-HD-3-20-C). Zondas pašalinamas, kai reikia aspiruoti tikslinėje vietoje.

Švirkštas – priemonė pateikiama su 10 mL švirkštu, kad, jei pageidaujama, būtų galima naudoti standartinį vakuuminį metodą mėginiams paimti. Švirkšto gale esančią Luerio jungtį galima pritvirtinti prie rankenos Luerio jungties. Švirkšte yra stūmoklis ir čiaupas, kad būtų galima sudaryti vakuumą mėginiui paimti. Švirkštas tiekiamas su 5 mL ir 10 mL spaustukais, pritvirtintais prie stūmoklio, kad naudotojas galėtų pasirinkti reikiamą mėginio įsiurbimo tūrį.

Priemonės suderinamumas

„EchoTip ProCore“ didelės skiriamosios gebos ultragarso biopsijos adatos yra suderinamos su:

- Ultragarasinis endoskopas su 2,8 mm minimaliu priedų kanalu (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultragarasinis endoskopas su 3,7 mm minimaliu priedų kanalu (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL standartinis Luerio švirkštas

Pacientų populiacija

Suaugę pacientai, kuriems reikia atlikti submukozinių pažeidimų arba audinių, tarpuplaučio masių, limfmazgių ir intraperitoninių masių virškinimo trakte arba greta jo plonos adatos biopsiją (FNB).

Numatytasis naudotojas

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Priemonė įkišama į ultragaršinio endoskopo priedų kanalą ir pritvirtinama, kai jungtys susiglaudžia. Slankiojuoju vamzdelio regulatoriumi galima reguliuoti vamzdelio ilgį pagal EUS endoskopo ilgį. Galima sureguliuoti reikiamą adatos iškišimo ilgį. Priemonė naudojama tikslinės vietos punkcijai atlikti, kad būtų galima paimti mėginį. Jei taikomas standartinis vakuuminio švirkšto metodas, zondas išimamas, o prie adatos kotelio Luerio jungties prijungiamas švirkštas. Pasukus švirkšto čiaupą į „atsuktą“ padėtį, galima sudaryti neigiamą slėgį ir įsiurbti mėginį. Rankena švelniai po truputį stumdoma pirmyn ir atgal tikslinėje vietoje, kad būtų paimtas mėginys. Jei naudojamas švirkštas, čiaupas grąžinamas į „užsuktą“ padėtį. Baigus procedūrą, adata ištraukiama į vamzdelį, o priemonė atjungiamą nuo endoskopo priedų kanalo.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama su ultragaršiniu endoskopu atliekant submukozinių pažeidimų arba audinių, tarpuplaučio masių, limfmazgių ir intraperitoninių masių virškinimo trakte arba greta jo plonos adatos biopsiją (FNB).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė indikuotina ultragarsu kontroliuojam audinių mėginių ėmimui iš submukozinių pažeidimų arba audinių, tarpuplaučio masių, limfmazgių ir intraperitoninių masių virškinimo trakte arba greta jo. Šie mėginiai naudojami tolesniam patologiniam tyrimui, siekiant padėti diagnozuoti ligą ir gydyti pacientą.

KLINIKINĖ NAUDA

Ši priemonė palengvina sėkmingą submukozinių pažeidimų arba audinių, tarpuplaučio masių, limfmazgių ir intraperitoninių masių virškinimo trakte arba greta jo mėginių ėmimą, siekiant padėti diagnozuoti ligą ir gydyti pacientą.

KONTRAINDIKACIJOS

- Tokios pat, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą siekiant patekti į tikslinę vietą.
- Koagulopatija.

ĮSPĖJIMAI

- Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Apžiūrėkite priemonę, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Praneškite „Cook Medical“, kad gautumėte leidimą grąžinti prietaisą.
- Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai.
- Adatos galiukas ir zondas yra aštrūs, todėl, elgiantis neatsargiai, gali sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, priemonę galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Šios priemonės sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliumi jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.
- Svarbu, kad stumiant adatą į tikslinę vietą zondas būtų visiškai įkištas iki pat galo.
- Prireikus tirti kelias vietas, į kiekvieną vietą veskite naują priemonę.
- Reikia įtraukti adatą į vamzdelį ir užfiksuoti apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, prieš įterpiant, stumiant arba ištraukiant priemonę. Neįtraukus adatos, endoskopas gali būti pažeistas.
- Priemonė neskirta naudoti nėščioms ir (arba) žindančioms moterims.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ultragarsinės endoskopijos metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su virškinimo trakto endoskopine ultragarso procedūra susiję nepageidajami įvykiai: alerginė reakcija į vaistus • jsiurbimas • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • kraujagyslių sužalojimas • karščiavimas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • skausmas / diskomfortas • perforacija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas.

Galimi nepageidajami įvykiai, susiję su priemone: ūminis pankreatitas • alerginė reakcija į nikelį • karščiavimas • hemoragija • infekcija • skausmas / diskomfortas • perforacija • peritonitas • vartų venos oro embolija ir trombozė • oras pilvaplėvės ertmėje • naviko diseminacija (per adatos traktą).

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EO), dėkle su „Tyvek“ dangteliu.

1. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
2. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar priemonės komponentai nepažeisti.
3. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, kuriuos būtina nuspausti norint stumti stūmoklį. Švirkšto gale yra Luerio jungtis su ant šoninės angos esančiu čiupu. Oro apykaita galima, kai čiupas yra „atsuktoje“ padėtyje, sulgyjuotas su švirkštu. (1 pav.)
4. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau.
 - a. Nustatę čiupą į „atsuktą“ padėtį, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir iki galo įstumkite stūmoklį į švirkštą.
 - b. Pasukite čiupą 90° į „užsuktą“ padėtį.
 - c. Traukite stūmoklį atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, sudarydamas vakuumą.
 - d. Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks atlikti biopsiją.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Endoskopinio ultragarso būdu nustatykite pageidaujamą mėginio ėmimo vietą.
2. Įtraukę adatą į vamzdelį ir užfiksavę apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, įkiškite ultragarso adatą į endoskopo priedų kanalą. **Perspėjimas.** Jei kišant adatą juntamas pasipriešinimas, sumažinkite endoskopo išlinkį, kad užtikrintumėte tolygų slinkimą.
3. Po truputį stumkite priemonę tol, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio reguliatoriaus pagrindu, pasieks priedų kanalo angos Luerio jungtį. (3 pav.)
4. Prijunkite priemonę prie endoskopo priedų kanalo angos, sukdami priemonės kotelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jungtys susijungs.
5. Nustatykite vamzdelį į reikiamą padėtį užtikrindami, kad jis būtų matomas per endoskopą ir išlindęs iš endoskopo darbinio kanalo. Norėdami koreguoti ilgį, atlaisvinkite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus fiksuojamąjį ratuką ir stumkite tol, kol pasieksite reikiamą ilgį. **Pastaba.** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje atsiras vamzdelio ilgio atskaitos žymė. Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus ratuką, kad palaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.
6. Išlaikydami endoskopo padėtį, nustatykite reikiamą adatos iškišimo ilgį – atlaisvinkite apsauginio žiedo ratuką ir stumkite adatą tol, kol apsauginio žiedo langelyje bus matoma reikiama adatos įstūmimo gylio atskaitos žymė. (4 pav.) Tvirtai prisukite ratuką, kad užfiksotumėte apsauginį žiedą. **Pastaba.** Apsauginio fiksatoriaus žiedo langelyje esantis skaičius rodo adatos iškišimą centimetrais. **Perspėjimas.** Koreguojant adatos padėtį ar iškišimo ilgį priemonė privalo būti prijungta prie endoskopo priedų kanalo. Neprijungus priemonės prieš koreguojant adatos padėtį ar iškišimą, endoskopas gali būti pažeistas.
7. Iškiškite adatą iki tikslinės vietos, įstumdami priemonės adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo. **Perspėjimas.** Jei stumdami adatą juntate per stiprų pasipriešinimą, įtraukite adatą į vamzdelį, užfiksuodami ratuką ties 0 cm žyme, pakoreguokite endoskopo padėtį ir pamėginkite adatą įstumti kitu kampu. Nesilaikant šių nurodymų, gali sulūžti adata, sugesti arba netinkamai veikti priemonė.
8. Biopsiją galima atlikti taikant standartinius siurbimo vakuuminio švirkštu metodus (žr. 9–11 veiksmus) arba, pageidaujant, kitus metodus, kurie gali apimti arba neapimti šio zondo naudojimą.
9. Ištraukite ultragarso adatos zondą švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio Luerio jungtyje. Pasilaikykite zondą, jei vėliau prireiktų papildomų biopsijos mėginių.
10. Anksčiau paruošto švirkšto Luerio jungtį tvirtai įstatykite į adatos kotelio Luerio jungtį.
11. Pasukite čiupą į „atsuktą“ padėtį, sulgyjuodami su švirkštu, kad švirkšte susidaręs neigiamasis slėgis palengvintų biopsiją. Po truputį judinkite adatos kotelį pirmyn ir atgal tikslinės vietos ribose. **Pastaba.** Biopsijos metu adatos iš tikslinės vietos patraukti negalima.
12. Baigę biopsiją, jei naudojate švirkštą, pasukite čiupą į „užsuktą“ padėtį. Įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuo­kite apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų vietoje.
13. Sukdami priemonės rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite priemonės Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir visiškai ištraukite priemonę iš endoskopo.

14. Atlaisvinkite apsauginio ziedo ratukā ir išķīskite adatu.
15. Nauju švirķstū arba zonu išstumkite mėginį, paskui paruoķkite jį pagal įstaigos rekomendacijas.
16. Likusią medžiagą tyrimams galima paimti vėl įterpiant zondą ar praplaunant priemonę.
17. Norėdami toje pačioje tikslinėje vietoje atlikti papildomą biopsiją, vėl švelniai įstatykite zondą į Luerio jungtį ant adatos kotelio. **Pastaba.** Prieš iš naujo įkišdami zondą, nuvalykite jį fiziologiniu tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami zondą ties Luerio jungtimi, po truputį stumkite jį tol, kol kaiķtis įsistatys į jungtį.
18. Papildomų mėginių galima paimti kartojant „Naudojimo instrukcijas“ 2–16 veiksmus.
19. Užbaigę procedūrą, sukdami priemonės rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite priemonės Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir visiškai ištraukite priemonę iš endoskopa.

PRIEMONĖS ŐALINIMAS

Ŗi priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis ŗmogaus kilmės medžiagomis, todėl ŗalinant priemonę, reikia suvynioti ją laikantis įstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŖIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

PraneŖkite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su ŗia priemone susijusius incidentus.

LATVISKI

ECHOTIP PROCORE® AUGSTAS PRECIZITĀTES ULTRASKAŅAS BIOPSIJAS ADATA

UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj ŗis ierices pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norikojumu.

IERĪCES APRAKSTS

EchoTip ProCore® augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adata ir pieejama četras dažādas adatas izmēros (19, 20, 22 un 25G) un satur ŗādus komponentus:

- adatu
- ŗīrci.

Veiktspējas raksturlielumi

Ŗo komponentu funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk:

Ultraskaņas biopsijas adata

- Rokturis — rokturis sastāv no regulējamiem komponentiem, lai ļautu galalietotājam regulēt adatas izvirkzījumu un ievadapvalku. Roktura droŖības gredzens ir bīdāms un bloķē adatu vėlamajā adatas garuma izvirkzījumā (0–8 cm). Atsauces atzīme “0” cm nodroŖina pilnīgu adatas atvilkŖšanu ievadapvalkā. Pār bīdāmais ievadapvalka regulētājs ļauj lietotājam iestatīt nepiecieŖamo ievadapvalka garuma izvirkzījumu (0–5 cm) ultraskaņas endoskopam (EUS). Atsauces atzīme “0” cm norāda minimālo pieejamo ievadapvalka garumu. Pār bīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnei ir Luer lock tipa savienojums, kas atvieglo ierices pievienošanu endoskopa darba kanālam.
- Ievadapvalks — ievadapvalks nosedz adatu ierices ievadiŖšanas, virziŖšanas un izņemšanas no endoskopa darba kanāla laikā. Tas aizsargā adatu un endoskopa darba kanālu no bojājumiem ar adatas galu. ECHO-HD-3-20-C ir elastīgs ievadapvalks ar spirāļveida stiepli (ar PTFE pārklāta nerūsējoŖā tērauda spirāļē), kas ietver neilona pārklājumu. 1. tabulā ir norādīti ievadapvalku izmēri (Fr) katram atsauces daļas numuram.

1. tabula. Ievadapvalka izmēri (Fr) atsaucēs daļu numuriem

Atsauces daļas numurs (RPN)	Ievadapvalka izmērs (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Adata — nerūsējošā tērauda adatai ir raksts ar iedobītēm, lai nodrošinātu adatas gala vizualizāciju endoskopiskas ultrasonogrāfijas kontrolē. Nogriešanas daļa ir pievienota adatas kanulas distālajam galam biopsijas nolūkiem. Ieroba griežējmaļa ir vērsta pret aizmuguri ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C un ECHO-HD-25-C gadījumā, un vērsta uz priekšu ECHO-HD-3-20-C gadījumā. Adatas kanulai ir noslīpināta gala dizains, lai punktētu un atvieglotu paraugu paņemšanu no mērķa vietas.
- Stilete — stilete tiek ievietota caur adatas garumu. Stiletes distālais gals ir noslīpināts (ECHO-HD-25-C), lai tas atbilstu adatas gala noslīpinājumam, vai tam ir lodveida gala dizains (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stilete nodrošina adatas atbalstu, virzot to mērķa vietā, novērš paraugu paņemšanu ārpus mērķa vietas, un to var izmantot arī parauga izņemšanai pēc paņemšanas, ja nepieciešams. Pēc izņemšanas stilete ir taisna (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) vai spirālveida (ECHO-HD-3-20-C). Stilete tiek izņemta, kad ir nepieciešama aspirācija mērķa vietā.

Šļirce — ierīces komplektācijā ir iekļauta 10 mL šļirce, lai paraugu paņemšanai pēc nepieciešamības varētu izmantot standarta vakuuma tehniku. Luer lock tipa savienojumu šļircēs galā var pievienot Luera savienojumam uz roktura. Šļircei ir virzulis un noslēgkrāns, lai izveidotu vakuumu paraugu paņemšanai. Tā tiek piegādāta ar 5 mL un 10 mL skavām, kas piestiprinātas virzulim, lai lietotājs varētu izvēlēties vēlamo tilpumu parauga aspirācijai.

Ierīces saderība

EchoTip ProCore augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adatas ir saderīgas ar:

- ultraskaņas endoskopu ar minimālo darba kanālu 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- ultraskaņas endoskopu ar minimālo darba kanālu 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL standarta Luera šļirci.

Pacientu populācija

Pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama biopsija ar tievu adatu (FNB) no zemgļotādas bojājumiem vai audiem, vidēnes veidojumiem, limfmezgliem un intraperitoneāliem veidojumiem kuņģa-zarnu traktā vai blakus tam.

Paredzētais galalietotājs

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Ierīce tiek ievietota ultraskaņas endoskopa darba kanālā un pievienota, kad savienojumi saskaras. Ievadapvalka garumu var pielāgot atkarībā no EUS endoskopa garuma, izmantojot pārbidāmo ievadapvalka regulētāju. Adatas izvīzījuma garumu var pielāgot pēc nepieciešamības. Ierīci izmanto mērķa vietas caurduršanai, lai iegūtu paraugu. Ja tiek izmantota standarta tehnika ar vakuumsļirci, stilete pēc tam tiek noņemta un šļirce tiek pievienota Luera savienojumam uz adatas roktura. Šļircēs noslēgkrāna pagriešana atvērtā pozīcijā ļauj ar negatīvu spiedienu aspirēt paraugu. Lai iegūtu paraugu, rokturis tiek viegli pārvietots pa nelieliem posmiem uz priekšu un atpakaļ mērķa vietā. Ja tiek izmantota šļirce, noslēgkrāns tiek atgriezts slēgtā pozīcijā. Pēc procedūras pabeigšanas adata tiek atvilka ievadapvalkā, un ierīce tiek atvienota no endoskopa darba kanāla.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce tiek lietota ar ultraskaņas endoskopu, lai veiktu biopsiju ar tievu adatu (FNB) zemgļotādas bojājumiem vai audiem, vidēnes veidojumiem, limfmezgliem un intraperitoneāliem veidojumiem kuņģa-zarnu traktā vai blakus tam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir indicēta zemgļotādas bojājumu vai audu, videnes veidojumu, limfmezglu un intraperitoneālu veidojumu kuņģa-zarnu traktā vai blakus tam paraugu paņemšanai ultrasonogrāfijas kontrolē, ko izmanto turpmākai patoloģiskai izmeklēšanai, lai palīdzētu slimību diagnostikā un pacientu pārvaldībā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šī ierīce atvieglo veiksmīgu zemgļotādas bojājumu vai audu, videnes veidojumu, limfmezglu un intraperitoneālu veidojumu kuņģa-zarnu traktā vai blakus tam paraugu paņemšanu, lai palīdzētu slimību diagnostikā un pacientu pārvaldībā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Kontrindikācijas, kas ir specifiskas primārās endoskopijas procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai mērķa vietai.
- Koagulopātija.

BRĪDINĀJUMI

- Visuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Visuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav savijusies, saliekta vai salūzusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook Medical, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.
- Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā.
- Adatas un stīletes gals ir ass un, to neizmantojot piesardzīgi, pacientam vai galalietotājam var izraisīt traumu.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma etiķetē.
- Virzot adatu mērķa vietā, raugieties, lai stīlele būtu ievietota līdz galam.
- Kad mērķis ir vairākas vietas, nomainiet ierīci katrai vietai.
- Adatai ir jābūt atvilkta ievadapvalkā un ikšķa skrūvei uz drošības gredzena ir jābūt nobloķētai pie 0 cm atzīmes, lai pirms ierīces ievadīšanas, virzīšanas vai izņemšanas neļautu adatai izkustēties. Adatas neatvilksana atpakaļ ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.
- Ierīce nav indicēta lietošanai grūtniecēm / sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ultraskaņas endoskopijas tehniku izmantošanā.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiskās ultraskaņas procedūru saistītie nevēlamie notikumi: alerģiska reakcija pret medikamentiem • aspirācija • sirds aritmija vai sirdsdarbības apstāšanās • asinsvada bojājums • drudzis • asiņošana • hipotensija • infekcija • sāpes/diskomforts • perforācija • elpošanas nomākums vai apstāšanās.

Ar ierīci saistītie nevēlamie notikumi: akūts pankreatīts • alerģiska reakcija pret niķeli • drudzis • asiņošana • infekcija • sāpes/diskomforts • perforācija • peritonīts • vārtu vēnas gaisa embolija un tromboze • pneimoperitonejs • audzēja diseminācija (caur adatas traktu).

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šīs ierīces tiek piegādātas sterilizētas ar etilēna oksīdu (EO) aplātē ar Tyvek vāku.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

Attēli

1. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārlicinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
2. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet ierīces sastāvdaļas, pārlicinoties, ka tās nav bojātas.
3. Pārbaudiet šļirci. Tai ir divi virzuļa fiksatori, kuriem jābūt nospiestiem uz leju, lai virzītu virzuli. Šļirces galā ir Luer lock tipa savienotājdaļa, kuras sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad noslēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un ir salāgots ar šļirci, var ievilkt/izpūst gaisu. **(1. attēls.)**
4. Sagatavojiet šļirci šādi:
 - a. Kad noslēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa noslēgus un pilnībā ievirziet virzuli šļircē.
 - b. Pagrieziet noslēgkrānu par 90°, lai tas būtu slēgtā pozīcijā.
 - c. Pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, radot vakuumu.
 - d. Nolieciet sagatavoto šļirci malā līdz nepieciešamībai veikt biopsiju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ar endoskopiskās ultraskaņas palīdzību identificējiet vēlamo mērķa vietu.
2. Ar ievadapvalkā ievilktu adatu un ikšķa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai neļautu adatai izkustēties, ievadiet ultrasonogrāfijas adatu endoskopa darba kanālā. **Uzmanību!** Ja, ievadot adatu, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt neraucētu ievadišanu.
3. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnē esošais Luer lock tipa savienojums saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luer savienojumu. **(3. attēls.)**
4. Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulkstenrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
5. Noregulējiet ievadapvalku vajadzīgajā pozīcijā, pārlicinoties, ka tas ir redzams endoskopiskajā attēlā un tiek izvirzīts no endoskopa darba kanāla. Lai noregulētu garumu, atlaižiet vajīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bidiet, līdz tiek iegūts vēlamais garums. **Piezīme.** Pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme. Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamu ievadapvalka garumu.
6. Saglabājot endoskopa pozīciju, iestatiet vēlamu adatas izvirzīšanas garumu, atlaižot vajīgāk ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, un turpiniet virzīt, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirzīšanas atskaites atzīme. **(4. attēls.)** Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme.** Skaitlis drošības bloķētāja gredzena lodziņā norāda adatas izvirzījumu centimetros. **Uzmanību!** Nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas laikā būtu pievienota endoskopa darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas, var tikt bojāts endoskops.
7. Izvirziet adatu, bidot ierīces adatas rokturi līdz jau pozicionētajam drošības gredzenam, iekšā mērķa vietā. **Uzmanību!** Ja adatas virzīšanas laikā konstatējama pārmērīga pretestība, atvelciet adatu ievadapvalkā, ikšķa skrūvei esot fiksētai uz 0 cm atzīmes, atkārtoti pozicionējiet endoskopu un mēģiniet virzīt adatu no cita leņķa. Ja tas netiek izdarīts, iespējama adatas salūšana, ierīces bojājuma rašanās vai nepareiza darbība.
8. Biopsijai var izmantot standarta tehnikas ar vakuumšļirci (9.–11. darbība) vai, ja nepieciešams, citas tehnikas, starp kurām var būt vai var nebūt iekļauta stiletas izmantošana.
9. Izņemiet stileti no ultraskaņas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas iegulst adatas roktura Luer tipa savienojumā. Saglabājiet stileti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk nepieciešama papildu biopsija.
10. Iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa savienojumu stingri pievienojiet Luer tipa savienotājdaļai uz adatas roktura.

- Pagrieziet noslēgkrānu, lai tas būtu atvērtā pozīcijā salāgots ar šļirci, ļaujot negatīvajam spiedienam šļircē veicināt biopsiju. Virziet adatas rokturi uz priekšu un atpakaļ pa nelieliem posmiem un atpakaļ mērķa vietā. **Piezīme.** Neizņemiet adatu no mērķa vietas biopsijas laikā.
- Ja tiek lietota šļirce, pēc biopsijas pabeigšanas pagrieziet noslēgkrānu slēgtā pozīcijā. Pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet ikšķa skrūvi uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai adata nevarētu izkustēties.
- Atvienojiet Luer lock tipa savienojumu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.
- Atgrieziet vajā ikšķa skrūvi uz drošības gredzena un izvīriet adatu.
- Parauga izstumšanai izmantojiet jaunu šļirci vai stileti, pēc tam sagatavojiet atbilstoši iestādes vadlīnijām.
- Atlikušo materiālu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stileti vai skalojot ierīci.
- Papildu biopsijai no tās pašas mērķa vietas uzmanīgi atkārtoti ievietojiet stileti adatas roktura Luera savienojumā. **Piezīme.** Pirms stiletas atkārtotas ievietošanas noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni. Atbalstot stileti pie Luera savienojuma, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz galviņa iegulstas savienojumā.
- Papildu paraugus var iegūt, atkārtojot 2.–16. darbību „Lietošanas instrukcijā”.
- Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīces Luer lock tipa savienojumu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jāsarīta likvidēšanai saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical no kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASONIE BIOPSIENAALD

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EchoTip ProCore® HD ultrasonie biopsienaald is verkrijgbaar in vier verschillende naaldmaten (19, 20, 22 en 25 gauge) en bevat de volgende componenten:

- Naald
- Spuit

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van deze componenten worden hieronder beschreven: Ultrasonie biopsienaald

- Handvat – Het handvat is voorzien van verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. De veiligheidsring van het handvat schuift en vergrendelt de naald op de gewenste uitsteeklengte van de naald (0-8 cm). De referentiemarkering '0 cm' geeft volledige terugtrekking van de naald in de sheath aan. Met de

schuifregeling van de sheath kan de gebruiker de vereiste uitsteeklengte van de sheath (0-5 cm) voor de echo-endoscoop (EUS) instellen. De referentiemarkering '0 cm' geeft de minimaal beschikbare sheathlengte aan. De basis van de schuifregeling van de sheath heeft een Luerlock-fitting waarmee het hulpmiddel aan het werkkanaal van de scoop kan worden bevestigd.

- Sheath – De sheath bedekt de naald tijdens het inbrengen, opvoeren en terugtrekken van het hulpmiddel uit het werkkanaal van de scoop. Het beschermt de naald en het werkkanaal van de scoop tegen beschadiging door de naaldtip. ECHO-HD-3-20-C heeft een flexibele opgerolde sheath (met PTFE gecoate roestvrijstalen verende coil) met een nylon bedekking. Tabel 1 toont de afmetingen van de sheath (Fr) voor elk referentie-onderdeelnummer.

Tabel 1: Afmetingen van de sheath (Fr) voor referentie-onderdeelnummers

Referentie-onderdeelnummer (RPN)	Sheathmaat (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0-7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Naald – De roestvrijstalen naald heeft een kuiltjespatroon voor visualisatie van de naaldtip onder endo-echografie. De inkeping deel is toegevoegd aan de distale tip van de naaldcanule voor biopsiedoelinden. De snijrand van de inkeping is naar achteren gericht voor ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C en ECHO-HD-25-C en naar voren gericht voor ECHO-HD-3-20-C. De naaldcanule heeft een ontwerp met een afgeschuinde tip voor punctie en het vergemakkelijken van monsterafname uit de doellocatie.
- Stilet – Het stilet wordt ingebracht door de lengte van de naald. Het distale uiteinde van het stilet is afgeschuind (ECHO-HD-25-C) zodat het overeenkomt met de schuine kant van de naaldpunt of heeft een kogeltypontwerp (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Het stilet biedt ondersteuning aan de naald tijdens het opvoeren naar de doellocatie, voorkomt monsterafname buiten de doellocatie en kan desgewenst ook worden gebruikt voor de extractie van monsters na afname. Het stilet is na verwijdering recht (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) of opgerold (ECHO-HD-3-20-C). Het stilet wordt verwijderd wanneer aspiratie vereist is op de doellocatie.

Spuut – Het hulpmiddel wordt geleverd met een spuit van 10 mL waarmee desgewenst de standaard vacuümtechniek voor monsterafname kan worden toegepast. De Luerlock-fitting aan de tip van de spuit kan aan de Luer-fitting op het handvat worden bevestigd. De spuit is voorzien van een plunjer en een afsluitkraan om een vacuüm voor monsterafname te creëren. De spuit wordt geleverd met clips van 5 mL en 10 mL die aan de plunjer zijn bevestigd, zodat de gebruiker het gewenste volume voor monsteraspiratie kan selecteren.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

EchoTip ProCore HD ultrasone biopsienaalden zijn compatibel met:

- Echo-endoscoop met een werkkanaal van minimaal 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Echo-endoscoop met een werkkanaal van minimaal 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- Standaard Luer-spuut van 10 mL

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten die een fijne naaldbiopsie (FNB) van submucosale laesies of weefsel, mediastinale massa's, lymfeklieren en intraperitoneale massa's in of aangrenzend aan het maag-darmkanaal moeten ondergaan.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipes

Het hulpmiddel wordt in het werkkanaal van de echo-endoscoop ingebracht en bevestigd wanneer de fittingen op elkaar aansluiten. De sheathlengte kan worden aangepast aan de lengte van de EUS

scoop met behulp van de schuifregeling van de sheath. De uitsteeklengte van de naald kan naar behoefte worden aangepast. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor het punteren van de doellocatie om een monster af te nemen. Bij gebruik van een standaard vacuümspuittechniek wordt het stilet vervolgens verwijderd en wordt de spuit bevestigd aan de Luer-fitting op het naaldhandvat. Door de afsluitkraan naar de 'open' stand te draaien, wordt het monster door onderdruk de spuit ingezogen. Het naaldhandvat moet in kleine stappen heen en weer in de doellocatie worden bewogen om een monster af te nemen. Bij gebruik van de spuit wordt de afsluitkraan teruggezet in de 'gesloten' stand. Na voltooiing van de ingreep wordt de naald teruggetrokken in de sheath en wordt het hulpmiddel losgekoppeld van het werkkanaal van de scoop.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt met een echo-endoscoop voor fijnaaldbiopsie (FNB) van submucosale laesies of weefsel, mediastinale massa's, lymfeklieren en intraperitoneale massa's in of aangrenzend aan het maag-darmkanaal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor echogeleide afname van weefselmonsters van submucosale laesies of weefsel, mediastinale massa's, lymfeklieren en intraperitoneale massa's in of aangrenzend aan maag-darmkanaal, die wordt gebruikt voor daaropvolgend pathologisch onderzoek als hulpmiddel bij de diagnose van de ziekte en de behandeling van patiënten.

KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel vergemakkelijkt de succesvolle monsterafname van submucosale laesies of weefsel, mediastinale massa's, lymfeklieren en intraperitoneale massa's in of aangrenzend aan het maag-darmkanaal als hulpmiddel bij de diagnose van de ziekte en de behandeling van patiënten.

CONTRA-INDICATIES

- De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische ingreep die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de doellocatie.
- Coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook Medical voor een retourmachtiging.
- Niet voor gebruik in het hart of het vaatstelsel.
- De punt van de naald en het stilet zijn scherp en kunnen letsel aan de patiënt of de gebruiker toebrengen als ze niet voorzichtig worden gehanteerd.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.
- Zorg dat het stilet volledig is ingebracht wanneer u de naald opvoert in de doelplaats.
- Als er op meerdere plaatsen een biopt moet worden genomen, gebruikt u voor elke plaats een nieuw hulpmiddel.
- De naald moet in de sheath worden teruggetrokken en de duimschroef op de veiligheidsring moet op de 0 cm-markering worden vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden vóór het

inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan de endoscoop worden beschadigd.

- Het hulpmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met echografische endoscopietechnieken.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met een endo-echografie procedure van het maag-darmkanaal: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritme stoornissen of hartstilstand • letsel aan bloedvaten • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel: acute pancreatitis • allergische reactie op nikkel • koorts • hemorragie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • peritonitis • lucht en trombose in de poortader • pneumoperitoneum • metastasering (via het steekkanaal).

WIJZE VAN LEVERING

Deze hulpmiddelen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) geleverd in een pakket met een Tyvek-deksel.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

Illustraties

1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
2. Inspecteer de hulpmiddelcomponenten vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat ze onbeschadigd zijn.
3. Bestudeer de spuit. Deze heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer te kunnen opvoeren. De tip van de spuit heeft een Luerlock-fitting met een afsluitkraan op de zijopening. Er kan lucht worden aangezogen of verwijderd wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand is, parallel aan de spuit. **(Afb. 1)**
4. Maak de spuit als volgt gereed:
 - a. Druk de plunjervergrendelingen in terwijl de afsluitkraan in de 'open' stand is en duw de plunjer geheel in de spuit.
 - b. Draai de afsluitkraan 90° naar de 'gesloten' stand.
 - c. Trek de plunjer terug totdat deze op zijn plaats in de gewenste stand is vergrendeld, waardoor een vacuüm tot stand wordt gebracht.
 - d. Leg de klaargemaakte spuit opzij totdat de biopsie vereist is.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de gewenste doellocatie door middel van endo-echografie.
2. Terwijl de naald is teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring is vergrendeld op de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u de ultrasone naald in het werkkanaal van de scoop in. **Let op:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, vermindert u de hoekstand van de scoop tot de naald soepel kan passeren.
3. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting onderaan de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting van de werkkanaalpoort aankomt. **(Afb. 3)**
4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanaalpoort van de scoop door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.
5. Stel de sheath af op de gewenste stand en controleer of in het endoscoopbeeld zichtbaar is dat hij uit het werkkanaal van de endoscoop steekt. Om de lengte af te stellen draait u de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u de regeling totdat de gewenste lengte is bereikt. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt

- in het venster van de schuifregeling van de sheath. Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.
6. Handhaaf de positie van de endoscoop en stel de uitsteeklengte van de naald in door de duimschroef in de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (**Afb. 4**) Draai de duimschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats vast te zetten. **NB:** Het getal in het venster van de veiligheidsvergrendelingsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeter aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitsteken van de naald aan het werkkanaal van de scoop is bevestigd. Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd vóór de naaldafstelling of -uitsteking, kan de scoop worden beschadigd.
 7. Schuif de naald uit tot in de doelplaats door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring. **Let op:** Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de duimschroef vergrendeld bij de 0 cm-markering, positioneer de scoop opnieuw en probeer de naald vanuit een andere hoek op te voeren. Als u dit niet doet, kan dat leiden tot breken van de naald, beschadiging of slecht functioneren van het hulpmiddel.
 8. Voor de biopsie kunnen standaard vacuümspuittechnieken worden toegepast (stap 9-11) of, indien gewenst, andere technieken waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van het stilet.
 9. Verwijder het stilet uit de ultrasone naald door het kunststof aanzetstuk dat in de Luer-fitting van het naaldhandvat zit voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later nog een biopsie moet worden genomen.
 10. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig aan de Luer-fitting van het naaldhandvat.
 11. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, parallel aan de spuit, zodat de onderdruk in de spuit de biopsie mogelijk maakt. Beweeg het naaldhandvat in kleine stappen heen en weer in de doellocatie. **NB:** Haal de naald tijdens de biopsie niet uit de doellocatie.
 12. Als u een spuit gebruikt, draait u na voltooiing van de biopsie de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand. Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en vergrendel de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden.
 13. Koppel de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door de handgreep van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de scoop.
 14. Draai de duimschroef op de veiligheidsring los en schuif de naald uit.
 15. Gebruik een nieuwe spuit of het stilet om het monster uit te stoten en prepareer het vervolgens conform de richtlijnen van uw instelling.
 16. Achtergebleven materiaal kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het hulpmiddel door te spoelen.
 17. Voor het nemen van extra biopten van dezelfde doellocatie steekt u het stilet voorzichtig opnieuw in de Luer-fitting op het naaldhandvat. **NB:** Veeg het stilet af met fysiologisch zout of steriel water alvorens het opnieuw in te brengen. Ondersteun het stilet bij de Luer-fitting en voer het met kleine stappen op totdat het aanzetstuk in de fitting pakt.
 18. Extra monsters kunnen worden genomen door stap 2 t/m stap 16 van 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.
 19. Maak na het voltooiën van de procedure de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de scoop.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden opgerold voordat het wordt afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

ECHOTIP PROCORE® HD-ULTRALYDBIOPSIËNÅL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

EchoTip ProCore® HD-ultralydbiopsiënål er tilgjengelig i fire ulike nålstørrelser (19, 20, 22 og 25 gauge) og inneholder følgende komponenter:

- nål
- sprøyte

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til disse komponentene er beskrevet nedenfor:

Ultralydbiopsiënål

- Håndtak – Håndtaket inneholder justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Håndtakets sikkerhetsring skyver og låser nålen ved ønsket nållengde (0–8 cm). Referansemerket «0 cm» sikrer fullstendig tilbaketrekking av nålen i hylsen. Den glidende hylsejusteringsmekanismen lar brukeren stille inn den nødvendige hylselengden (0–5 cm) for ultralydendoskopet (EUS). Referansemerket «0 cm» angir den minste tilgjengelige hylselengden. Basen på den glidende hylsejusteringsmekanismen har en luer-lock-kobling som gjør det enkelt å feste anordningen til skopets arbeidskanal.
- Hylse – Hylsen dekker nålen under innføring, fremføring og tilbaketrekking av anordningen fra skopets arbeidskanal. Den beskytter nålen og skopets arbeidskanal mot skade fra nålespissen. ECHO-HD-3-20-C har en fleksibel spiralhylse (PTFE-belagt spiralfjær i rustfritt stål) som inkluderer et nylontrekk. Tabell 1 viser hylsestørrelsene (Fr) for hvert referansenummer.

Tabell 1: Hylsestørrelser (Fr) for referansenumre

Referansenummer (RPN)	Hylsestørrelse (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Nål – Nålen i rustfritt stål har et fordypningsmønster for å gi visualisering av nålespissen under endoskopisk ultralyd. Avskjæringsdelen er lagt til den distale spissen på nålekanylen for biopsiformål. Snittkanten på hakket vender bakover for ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C og ECHO-HD-25-C og vender fremover for ECHO-HD-3-20-C. Nålekanylen har en utforming med skrå spiss for å punktere og forenkle prøvetaking fra målstedet.
- Stilet – Stiletten settes inn gjennom nålens lengde. Den distale enden av stiletten er skrå (ECHO-HD-25-C) for å passe til skråkanten på nålespissen eller har en kulespissutforming (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stiletten gir støtte til nålen under innføring i målstedet, hindrer prøvetaking utenfor målstedet og kan også brukes til prøveuthenting etter prøvetaking, hvis ønskelig. Stiletten er rett (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) eller kveilet (ECHO-HD-3-20-C) ved fjerning. Stiletten fjernes når aspirasjon er nødvendig på målstedet.

Sprøyte – Anordningen leveres med en 10 mL sprøyte slik at standard vakuumpåteknikk for prøvetaking kan brukes hvis det er ønskelig. Luer-lock-koblingen på spissen av sprøyten kan festes til luerkoblingen på håndtaket. Sprøyten har et stempel og en stoppekran for å lage et vakuum for prøvetaking. Den leveres med 5 mL og 10 mL klemmer festet til stempelet slik at brukeren kan velge ønsket volum for prøveaspirasjon.

Anordningens kompatibilitet

EchoTip ProCore HD-ultralydbiopsinåler er kompatible med:

- ultralydendoskop med minimum 2,8 mm arbeidskanal (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- ultralydendoskop med minimum 3,7 mm arbeidskanal (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL standard luer-sprøyte

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter som trenger finnålsbiopsi (FNB) av submukosale lesjoner eller vev, mediastinale masser, lymfeknuter og intraperitoneale masser i eller ved siden av mage-tarm-kanalen.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

Anordningen settes inn i ultralydendoskopets arbeidskanal og festes når koblingene møtes. Hylselengden kan justeres avhengig av lengden på EUS-skopet ved hjelp av den glidende hylsejusteringsmekanismen. Nållengden kan justeres etter behov. Anordningen brukes til å punktere målstedet for å ta en prøve. Hvis det brukes standard vakuumsprøyteteknikk, fjernes stiletten deretter, og sprøyten festes til luer-koblingen på nålhåndtaket. Ved å dreie sprøyten stoppekran til «åpen» posisjon lar du undertrykket aspirere prøven. Håndtaket beveges forsiktig frem og tilbake i målstedet i små trinn for å ta en prøve. Hvis du bruker sprøyten, returneres stoppekransen til «lukket» posisjon. Når prosedyren er fullført, trekkes nålen inn i hylsen, og anordningen kobles fra skopets arbeidskanal.

TILTENKT BRUK

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

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne anordningen er indisert for ultralydveiledet vevsprøvetaking av submukosale lesjoner eller vev, mediastinale masser, lymfeknuter og intraperitoneale masser i eller ved siden av mage-tarm-kanalen, som brukes til etterfølgende patologisk undersøkelse for å bistå ved diagnostisering av sykdommer og pasientbehandling.

KLINISKE FORDELER

Denne anordningen muliggjør vellykket prøvetaking av submukosale lesjoner eller vev, mediastinale masser, lymfeknuter og intraperitoneale masser i eller ved siden av mage-tarm-kanalen for å bistå med diagnostisering av sykdommer og pasientbehandling.

KONTRAIKASJONER

- De som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til målstedet.
- Koagulopati.

ADVARSLER

- Inspiser visuelt integriteten til den sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

- Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook Medical for å få returtillatelse.
- Ikke til bruk i hjerte- eller karsystemet.
- Spissen på nålen og stiletten er skarp og kan skade pasienten eller brukeren hvis de ikke brukes med forsiktighet.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på reprocessing, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Denne anordningen inneholder nikkel, noe som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer som er overfølsomme for nikkel.

FORHOLDSREGLER

- Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.
- Kontroller at stiletten er satt helt inn når nålen føres inn i målstedet.
- Når flere steder skal behandles, må anordningen skiftes ut for hvert sted.
- Nålen må trekkes inn i hylsen, og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses ved 0 cm-merket for at nålen skal holdes på plass, før anordningen settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på endoskopet.
- Anordningen er ikke indisert for bruk på gravide/ammende kvinner.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med endoskopiske ultralydteknikker.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

De som er forbundet med en gastrointestinal endoskopisk ultralydprosedyre: allergisk reaksjon på legemiddel • aspirasjon • arytmie eller hjertestans • skade på blodkar • feber • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans.

De som er forbundet med anordningen: akutt pankreatitt • allergisk reaksjon på nikkel • feber • hemoragi • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • peritonitt • gass og trombose i portvene • pneumoperitoneum • tumorspredning (gjennom nålebanen).

LEVERINGSFORM

Disse anordningene leveres sterilisert med etylenoksid (EO) på et brett med et Tyvek-lokk.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Illustrasjoner

1. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
2. Inspiser anordningens komponenter visuelt for å bekrefte at de ikke er skadet før bruk.
3. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stempelet. På spissen av sprøyten er det en luer-lock-kobling med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekransen er i «åpen» posisjon på linje med sprøyten. (Fig. 1)
4. Klargjør sprøyten slik:
 - a. Med stoppekransen i «åpen» posisjon trykker du ned stempellåsene og fører stempelet helt inn i sprøyten.
 - b. Drei stoppekransen 90° til «lukket» posisjon.
 - c. Trekk stempelet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling, for å opprette vakuum.
 - d. Legg den klargjorte sprøyten til side til biopsien skal utføres.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser det ønskede målstedet ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst ved 0 cm-merket slik at nålen holdes på plass, setter du ultralydnålen inn i skopets arbeidskanal. **Forsiktig:** Hvis det kjennes motstand ved innføring av nålen, må skopets vinkel reduseres til innføringen kan utføres jevnt og smidig.
3. Før anordningen frem i små trinn til luer-lock-koblingen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-koblingen på arbeidskanalporten. (**Fig. 3**)
4. Fest anordningen til skopets arbeidskanalport ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til koblingene er koblet sammen.
5. Juster hylsen til ønsket posisjon mens du sørger for at den er synlig på det endoskopiske bildet og kommer ut av skopets arbeidskanal. Lengden justeres ved å løsne tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merke:** Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
6. Mens posisjonen til skopet opprettholdes, stilles nålforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem til det ønskede referansemerket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen. (**Fig. 4**) Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merke:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåsringen angir nålens forlengelse i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til skopets arbeidskanal. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på skopet.
7. Forleng nålen ved å føre nålhåndtaket på anordningen inn i målstedet, frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen. **Forsiktig:** Hvis det kjennes stor motstand under fremføring av nålen, må du trekke nålen inn i hylsen med tommeskruen låst ved 0 cm-merket, omplassere skopet og forsøke å føre frem nålen fra en annen vinkel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til nålbrekkasje eller skade på eller funksjonsfeil i anordningen.
8. Standard vakuumsprøyteteknikker kan anvendes for biopsi (trinn 9–11) eller, hvis det er ønskelig, kan det benyttes andre teknikker med eller uten bruk av stiletten.
9. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i luer-koblingen på nålhåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk i tilfelle det skal tas ytterligere biopsi senere.
10. Fest luer-lock-koblingen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i luer-koblingen på nålhåndtaket.
11. Drei stoppekranen til «åpen» posisjon på linje med sprøyten, slik at undertrykket i sprøyten letter biopsi. Beveg nålhåndtaket frem og tilbake i små trinn i målstedet. **Merke:** Ikke fjern nålen fra målstedet under biopsien.
12. Hvis du bruker en sprøyte, dreier du stoppekranen til «lukket» posisjon når biopsien er fullført. Trekk nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålhåndtaket bakover og låse tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.
13. Koble luer-lock-koblingen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet.
14. Løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og forleng nålen.
15. Bruk en ny sprøyte eller stiletten til å drive ut prøvematerialet, og klargjør deretter iht. institusjonens retningslinjer.
16. Gjenværende materiale kan hentes ut for undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.
17. For ytterligere biopsi fra samme målsted settes stiletten forsiktig inn igjen i luer-koblingen på nålhåndtaket. **Merke:** For stiletten settes inn igjen, må den tørkes av med saltvann eller sterilt vann. Samtidig som stiletten ved luer-koblingen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til muffen er innkoblet i koblingen.
18. Ytterligere prøver kan samles inn ved å gjenta trinn 2 til 16 under «Bruksanvisning».

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

KASSERING AV ANORDNINGEN

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal ruller sammen for kassering i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

ULTRADŹWIĘKOWA IGŁA BIOPSYJNA O WYSOKIEJ ROZDZIELCZOŚCI ECHOTIP PROCORE®

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

OPIS WYROBU

Ultradźwiękowa igła biopsyjna o wysokiej rozdzielczości EchoTip ProCore® jest dostępna w czterech różnych rozmiarach igieł (19, 20, 22 i 25 G) i zawiera następujące elementy:

- Igła
- Strzykawka

Charakterystyka działania

Funkcje i główne cechy tych elementów opisano poniżej:

Ultradźwiękowa igła biopsyjna

- Uchwyt – uchwyt ma regulowane elementy, które umożliwiają użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Pierścień bezpieczeństwa uchwytu przesuwa się i blokuje igłę w wymaganej pozycji wysunięcia (0–8 cm). Znacznik referencyjny „0 cm” zapewnia całkowite wycofanie igły w obrębie koszulki. Przesuwany regulator koszulki umożliwia użytkownikowi ustawienie żądanej długości wysunięcia koszulki (0–5 cm) dla endoskopu ultrasonograficznego (EUS). Znacznik referencyjny „0 cm” oznacza minimalną dostępną długość koszulki. Podstawa przesuwanego regulatora koszulki jest wyposażona w złącze luer lock, które ułatwia podłączenie wyrobu do kanału roboczego endoskopu.
- Koszulka – koszulka zakrywa igłę podczas wprowadzania, wsuwania i wycofywania wyrobu z kanału roboczego endoskopu. Chroni ona igłę i kanał roboczy endoskopu przed uszkodzeniem przez końcówkę igły. ECHO-HD-3-20-C ma giętą koszulkę spiralną (sprężyna spiralna ze stali nierdzewnej powlekana PTFE), która posiada nylonową powłokę. Tabela 1 przedstawia rozmiary koszulek (Fr) dla każdego referencyjnego numeru katalogowego.

Tabela 1: Rozmiary koszulek (Fr) dla referencyjnych numerów katalogowych

Referencyjny numer katalogowy (RPN)	Rozmiar koszulki (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Igła – igła ze stali nierdzewnej posiada wgłębienia umożliwiające wizualizację końcówki igły w ultrasonograficznym badaniu endoskopowym. Do dystalnej końcówki kaniuli igły został dodany odcinek z nacięciem służącym do wykonywania biopsji. Kraweźdź tnąca nacięcia jest skierowana do tyłu w przypadku ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C i ECHO-HD-25-C, lub do przodu w przypadku ECHO-HD-3-20-C. Kaniula igły ma konstrukcję ze skośną końcówką, która umożliwia nakłucie i ułatwia pobieranie próbki z miejsca docelowego.
- Mandryn – mandryn jest wprowadzany przez całą długość igły. Dystalny koniec mandrynu jest ścięty (ECHO-HD-25-C), aby pasował do skosu końcówki igły, lub ma konstrukcję zakończoną kulką (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Mandryn zapewnia podparcie dla igły podczas przesunięcia w przód do miejsca docelowego, zapobiega pobraniu próbki poza miejscem docelowym, a także, w razie potrzeby, może być wykorzystany do odzyskania próbki po pobraniu. Po wyjęciu mandryn jest prosty (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) lub zwinięty (ECHO-HD-3-20-C). Mandryn jest usuwany, gdy wymagana jest aspiracja w miejscu docelowym.

Strzykawka – wyrób jest dostarczany ze strzykawką 10 mL, która w razie potrzeby umożliwia zastosowanie standardowej podciśnieniowej techniki pobierania próbki. Złącze luer lock na końcówce strzykawki można podłączyć do złącza luer na uchwycie. Strzykawka jest wyposażona w tłoczek i kranik w celu wytworzenia próżni do pobierania próbki. Jest ona dostarczana z zaciskami 5 mL i 10 mL przymocowanymi do tłoczka, aby umożliwić użytkownikowi wybór preferowanej objętości do aspiracji próbki.

Zgodność wyrobu

Ultradźwiękowe igły biopsyjne o wysokiej rozdzielczości EchoTip ProCore są kompatybilne z:

- endoskopem ultrasonograficznym z minimalnym kanałem roboczym 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- endoskopem ultrasonograficznym z minimalnym kanałem roboczym 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- standardową strzykawką ze złączem luer 10 mL

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci wymagający biopsji cienkoigłowej (FNB) zmian lub tkanek podśluzówkowych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrztrzewnowych w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego.

Użytkownik docelowy

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasady działania

Wyrób jest umieszczany w kanale roboczym endoskopu ultrasonograficznego i mocowany, gdy złącza się zetkną. Długość koszulki można dostosować w zależności od długości endoskopu EUS, za pomocą przesuwanego regulatora koszulki. Wysunięcie igły można regulować według potrzeb. Wyrób służy do nakłucia miejsca docelowego w celu pobrania próbki. W przypadku stosowania standardowej techniki strzykawki próżniowej mandryn jest następnie usuwany, a strzykawka jest podłączana do złącza luer na uchwycie igły. Obrócenie kranika strzykawki do pozycji „otwartej” powoduje powstawanie podciśnienia w strzykawce, które umożliwia aspirację próbki. W celu uzyskania próbki należy delikatnie przesunąć uchwyt krótkimi odcinkami do przodu i do tyłu w obrębie miejsca docelowego. W przypadku używania strzykawki kranik powraca do pozycji „zamkniętej”. Po zakończeniu zabiegu igła jest wycofywana do koszulki, a wyrób zostaje odłączony od kanału roboczego endoskopu.

PRZEZNACZENIE

Wyrób ten jest używany z endoskopem ultrasonograficznym i służy do wykonywania biopsji cienkoigłowych (FNB) zmian lub tkanek podśluzówkowych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrztrzewnowych w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób ten jest wskazany do nawigowanego ultrasonograficznie pobierania próbek zmian lub tkanek podśluzówkowych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrztrzewnowych

w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego, które następnie są wykorzystywane do badań patologicznych w celu ułatwienia diagnozy choroby i pokierowania terapią pacjenta.

KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób ten ułatwia skuteczne pobieranie próbek zmian lub tkanek podśluzówkowych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrzotrzewnowych w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego, w celu ułatwienia diagnozy choroby i pokierowania terapią pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przeciwwskazania związane z podstawowym zabiegiem endoskopowym, wykonywanym w celu uzyskania dostępu do miejsca docelowego.
- Koagulopatia.

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić wzrokowo całość sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Wzrokowo sprawdzić wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook Medical o zgodę na zwrot wyrobu.
- Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych.
- Końcówka igły oraz mandryn są ostre i mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika w przypadku braku ostrożności przy ich stosowaniu.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.
- Ten wyrób zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z wrażliwością na nikiel.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.
- Należy się upewnić, że podczas wsuwania igły do miejsca docelowego mandryn jest całkowicie włożony.
- W przypadku wielu miejsc docelowych, dla każdego miejsca należy użyć nowego wyrobu.
- Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem wyrobu należy schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Wyrób nie jest wskazany do stosowania u kobiet w ciąży/karmiących.
- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie endoskopowych technik ultrasonograficznych.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia związane z endoskopową procedurą ultrasonograficzną w obrębie przewodu pokarmowego: reakcja alergiczna na lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • uszkodzenie naczyń krwionośnych • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Związane ze stosowaniem wyrobu: ostre zapalenie trzustki • reakcja alergiczna na nikiel • gorączka • krwotok • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • zapalenie otrzewnej • gaz i zakrzepica żyły wrotnej • odma otrzewnowa • rozsiew guza (przez kanał wprowadzenia igły).

OPAKOWANIE

Te wyroby są dostarczane po sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) na tacy z pokrywą Tyvek.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Ilustracje

1. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
2. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić elementy wyrobu, aby się upewnić, że są nieuszkodzone.
3. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby przesunąć tłoczek do przodu. Końcówka strzykawki ma złącze luer lock z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji „otwartej”, równoległe do strzykawki. (Rys. 1)
4. 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° do pozycji „zamkniętej”.
 - c. Odciągnąć tłoczek do tyłu, aż do jego zablokowania w wymaganym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
 - d. Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić żądane miejsce docelowe, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Z igłą wycofaną do koszulki i ze śrubą radełkową na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy znaczniku 0 cm, uniemożliwiającą przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu. **Przeostroga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.
3. Wsuwać wyrób krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza luer lock u podstawy przesuwanego regulatora koszulki ze złączem luer portu kanału roboczego. (Rys. 3)
4. Przymocować wyrób do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt wyrobu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia złączy.
5. Dostosować koszulkę do żądanego położenia, upewniając się, że jest widoczna na obrazie endoskopowym i sprawdzając, czy wysunęła się z kanału roboczego endoskopu. Aby dostosować długość, należy poluzować blokującą śrubę radełkową na przesuwanym regulatorze koszulki i przesuwać go do momentu uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. Dokręcić śrubę radełkową na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.
6. Utrzymując położenie endoskopu, ustawić wysunięcie igły na wymaganą długość, poluzowując śrubę radełkową na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwać ją do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego przesunięcia igły w przód w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Rys. 4) Dokręcić śrubę radełkową w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że wyrób został przymocowany do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie wyrobu przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
7. Wsunąć igłę do miejsca docelowego, przesuwać uchwyt igły wyrobu w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa. **Przeostroga:** W razie napotkania nadmiernego oporu przy wsuwaniu igły należy wycofać igłę do koszulki, przy czym śruba radełkowa powinna być zablokowana przy znaczniku 0 cm, zmienić położenie endoskopu i podjąć ponowną próbę przesunięcia igły w przód pod innym kątem. Nieprzeostrożenie tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie wyrobu lub jego wadliwe działanie.
8. Do wykonania biopsji można zastosować standardowe techniki wykorzystujące strzykawkę próżniową (kroki 9–11) lub, w razie potrzeby, inne techniki, które mogą wymagać użycia mandrynu.

9. Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej, delikatnie pociągając do tyłu plastikową złączkę osadzoną w złączu luer uchwytu igły. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagane będzie wykonanie dodatkowej biopsji.
10. Przymocować pewnie złącze luer lock uprzednio przygotowanej strzykawki do złącza luer uchwytu igły.
11. Obrócić kranik do pozycji „otwartej” równoległe do strzykawki, dzięki czemu podciśnienie w strzykawce ułatwi wykonanie biopsji. Poruszać uchwytem igły krótkimi odcinkami do tyłu i do przodu w obrębie miejsca docelowego. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas wykonywania biopsji.
12. Po zakończeniu wykonywania biopsji obrócić kranik do pozycji „zamkniętej”, jeśli użyto strzykawki. Całkowicie schować igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu.
13. Odłączyć złącze luer lock wyrobu od portu kanału roboczego, obracając uchwyt wyrobu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać cały wyrób z endoskopu.
14. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę.
15. Użyć nowej strzykawki lub mandrynu do wypchnięcia preparatu, a następnie opracować go zgodnie z wytycznymi placówki.
16. Pozostały materiał można odzyskać do badania, ponownie wprowadzając mandryn lub przepłukując wyrób.
17. Aby wykonać dodatkową biopsję w tym samym miejscu docelowym, należy delikatnie ponownie wprowadzić mandryn do złącza luer na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub wodą jałową. Podtrzymując mandryn przy złączu luer, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy złączka połączy się ze złączem.
18. Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając kroki od 2 do 16 w części „Instrukcja użycia”.
19. Po zakończeniu zabiegu odłączyć złącze luer lock wyrobu od portu kanału roboczego, obracając uchwyt wyrobu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać cały wyrób z endoskopu.

UTYLIZACJA WYROBU

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być zwinieży w celu usunięcia zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

AGULHA DE BIOPSIA DE ULTRASSONS HD ECHOTIP PROCORE®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de biopsia de ultrassons EchoTip ProCore® HD está disponível em quatro tamanhos de agulha diferentes (de calibre 19, 20, 22 e 25) e contém os seguintes componentes:

- Agulha
- Seringa

Características de desempenho

As funções e principais características destes componentes são descritas abaixo:

Agulha de biopsia de ultrassons

- Punho – O punho contém componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O anel de segurança do punho desliza e bloqueia a agulha na extensão de comprimento da agulha pretendida (0–8 cm). A marca de referência de “0 cm” garante a retração completa da agulha dentro da bainha. O regulador deslizante da bainha permite ao utilizador definir a extensão do comprimento da bainha necessária (0–5 cm) para o endoscópio de ultrassons (EUS). A marca de referência “0 cm” indica o comprimento mínimo da bainha disponível. A base do regulador deslizante da bainha tem um conector Luer-Lock que facilita a fixação do dispositivo ao canal acessório do endoscópio.
- Bainha – A bainha cobre a agulha durante a introdução, avanço e remoção do dispositivo do canal acessório do endoscópio. Protege a agulha e o canal acessório do endoscópio de danos provocados pela ponta da agulha. O ECHO-HD-3-20-C tem uma bainha de espiral flexível (mola espiral de aço inoxidável revestida com PTFE) que inclui uma cobertura de nylon. A Tabela 1 descreve os tamanhos das bainhas (Fr) para cada referência.

Tabela 1: Tamanhos da bainha (Fr) para as referências

Número de referência (RPN)	Tamanho da bainha (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Agulha – A agulha de aço inoxidável tem um padrão de reentrâncias para permitir a visualização da ponta da agulha sob ultrassons endoscópicos. A secção recortada foi adicionada à ponta distal da cânula da agulha para fins de biopsia. A extremidade cortante da ranhura está voltada para trás para ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C e ECHO-HD-25-C e para a frente para ECHO-HD-3-20-C. A cânula da agulha tem um design de ponta biselada para perfurar e facilitar a colheita da amostra do local alvo.
- Estilete – O estilete é inserido ao longo do comprimento da agulha. A extremidade distal do estilete é biselada (ECHO-HD-25-C) para corresponder ao bisel da ponta da agulha ou tem um design de ponta esférica (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). O estilete fornece suporte à agulha durante o avanço para o local alvo, impede a colheita de amostras fora do local alvo e também pode ser utilizado para a recuperação de amostras após a colheita, se pretendido. O estilete é reto (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) ou enrolado (ECHO-HD-3-20-C) após a remoção. O estilete é removido quando é necessária aspiração no local alvo.

Seringa – O dispositivo é fornecido com uma seringa de 10 mL para utilizar a técnica de sucção padrão para a colheita de amostras, se pretendido. O conector Luer-Lock na ponta da seringa pode ser fixado ao conector Luer no punho. A seringa tem um êmbolo e uma torneira de passagem para criar vácuo para a colheita de amostras. É fornecido com cliques de 5 mL e 10 mL fixados ao êmbolo para permitir ao utilizador selecionar o volume preferido para aspiração de amostras.

Compatibilidade do dispositivo

As agulhas de biopsia por ultrassons EchoTip ProCore HD são compatíveis com:

- Endoscópio de ultrassons com canal acessório mínimo de 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Endoscópio de ultrassons com canal acessório mínimo de 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- Seringa Luer padrão de 10 mL

População de doentes

Doentes adultos que necessitam de biopsia com agulha fina (FNB – Fine Needle Biopsy) de lesões submucosas ou tecidos, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal.

Utilizador previsto

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

Contacto com o tecido corporal

O contacto com os tecidos do dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O dispositivo é inserido no canal acessório do endoscópio de ultrassons e fixado quando os conectores se encontram. O comprimento da bainha pode ser ajustado dependendo do comprimento do endoscópio EUS utilizando o regulador deslizante da bainha. O comprimento de extensão da agulha pode ser ajustado conforme necessário. O dispositivo é utilizado para punccionar o local alvo para obter uma amostra. Se utilizar uma técnica de seringa de vácuo padrão, o estilete é então removido e a seringa é fixada ao conector Luer no punho da agulha. Rodar a torneira de passagem da seringa para a posição “aberta” permite pressão negativa para aspirar a amostra. O punho é cuidadosamente movido pouco a pouco para trás e para a frente no local alvo para obter uma amostra. Se estiver a utilizar a seringa, a torneira de passagem volta à posição “fechada”. Quando terminar o procedimento, a agulha é retraída para dentro da bainha e o dispositivo é desligado do canal acessório do endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado com um endoscópio de ultrassons para biopsia com agulha fina (FNB – Fine Needle Biopsy) de lesões submucosas ou tecidos, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo está indicado para a colheita de amostras de tecidos guiada por ultrassons de lesões submucosas ou tecidos, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal, que é utilizada para exames patológicos subsequentes para auxiliar no diagnóstico da doença e no tratamento dos doentes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo facilita a colheita bem-sucedida de amostras de lesões submucosas ou tecidos, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal para auxiliar no diagnóstico da doença e no tratamento dos doentes.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Inspeção visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspeção visualmente o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras e roturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook Medical para obter uma autorização de devolução do produto.
- Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular.
- A ponta da agulha e o estilete são afiados e podem provocar lesões no doente ou no utilizador se não forem utilizados com cuidado.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Este dispositivo contém níquel, que pode causar reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

PRECAUÇÕES

- Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Certifique-se de que o estilete está completamente introduzido quando fizer avançar a agulha no local alvo.
- Quando existirem vários locais alvo, substitua o dispositivo para cada um dos locais.
- A agulha tem de estar retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar fixo na marca de 0 cm para segurar a agulha no devido lugar antes da introdução, do avanço ou da remoção do dispositivo. Se o operador não retrair a agulha, pode originar danos no endoscópio.
- Dispositivo não indicado para utilização em mulheres grávidas/a amamentar.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de ecoendoscopia.
- Armazene o dispositivo num local seco.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Aqueles associados ao procedimento de endoscopia gastrointestinal por ultrassons: reação alérgica a medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • lesão do vaso sanguíneo • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • dor/desconforto • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

Aqueles associados ao dispositivo: pancreatite aguda • reação alérgica ao níquel • febre • hemorragia • infeção • dor/desconforto • perfuração • peritonite • gás e trombose da veia porta • pneumoperitoneu • disseminação do tumor (através do trajeto da agulha).

APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (OE) num tabuleiro com uma tampa Tyvek.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Ilustrações

1. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
2. Antes de utilizar os componentes do dispositivo, inspecione-os visualmente para confirmar que não têm danos.
3. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para se poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock com uma torneira de passagem no orifício lateral. Quando a torneira de passagem estiver na posição "aberta", alinhada com a seringa, pode ocorrer uma troca de ar. (Fig. 1)
4. Prepare a seringa da seguinte forma:
 - a. Com a torneira de passagem na posição "aberta", pressione os bloqueios do êmbolo e avance o êmbolo até ao máximo na seringa.
 - b. Rode a torneira 90° até à posição "fechada".
 - c. Puxe o êmbolo para trás, até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.
 - d. Coloque a seringa preparada de lado até ser necessário efetuar a biopsia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local alvo pretendido com o endoscópio de ultrassons.
2. Com a agulha retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, fixo na marca de 0 cm para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ultrassons no canal acessório do endoscópio. **Atenção:** Se sentir resistência ao introduzir a agulha, reduza a angulação do endoscópio até permitir uma passagem suave.

3. Faça avançar o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock, na base do regulador deslizante da bainha, alcançar o conector Luer da porta do canal acessório. (**Fig. 3**)
4. Fixe o dispositivo no orifício do canal acessório do endoscópio rodando o punho do dispositivo para a direita, até os conectores ficarem ligados entre si.
5. Ajuste a bainha na posição pretendida, certificando-se de que é visível na imagem endoscópica a sair do canal de trabalho do endoscópio. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize até atingir o comprimento pretendido. **Nota:** A marca de referência do comprimento da bainha aparece na janela do regulador deslizante da bainha. Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido da bainha.
6. Mantendo a posição do endoscópio, coloque a extensão da agulha no comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência pretendida para o avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. (**Fig. 4**) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Nota:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o ajuste ou a extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes do ajuste ou da extensão da agulha, pode causar danos no endoscópio.
7. Estenda a agulha para o local alvo fazendo avançar o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado. **Atenção:** Se sentir demasiada resistência ao avançar a agulha, retraia a agulha para dentro da bainha com o parafuso de aperto manual bloqueado na marca de 0 cm, reposicione o endoscópio e tente avançar a agulha a partir de outro ângulo. Se não o fizer, poderá partir a agulha e causar danos ou mau funcionamento do dispositivo.
8. Podem ser aplicadas técnicas de seringa de sucção padrão para a biopsia (ver os passos 9-11) ou, se pretendido, podem ser utilizadas outras técnicas que podem ou não incorporar a utilização do estilete.
9. Retire o estilete da agulha de ultrassons, puxando suavemente para trás o conector de plástico situado no conector Luer do punho da agulha. Guarde o estilete para ser utilizado se pretender realizar uma biopsia adicional mais tarde.
10. Fixe, com segurança, o conector Luer-Lock da seringa previamente preparada no conector Luer no punho da agulha.
11. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa no interior da seringa facilite a biopsia. Mova o punho da agulha para trás e para a frente e pouco a pouco no local alvo. **Nota:** Não retire a agulha do local alvo durante a biopsia.
12. Após a conclusão da biopsia, se utilizar uma seringa, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”. Retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e bloqueie o parafuso de aperto manual no anel de segurança na marca de 0 cm para manter a agulha na devida posição.
13. Desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda e retire o dispositivo completo do endoscópio.
14. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e estenda a agulha.
15. Utilize uma seringa nova ou o estilete para expelir a amostra e, depois, proceda à preparação de acordo com as normas institucionais.
16. Reintroduza o estilete ou irrigue o dispositivo para recuperar o material restante, caso pretenda examiná-lo.
17. Para uma biopsia adicional do mesmo local alvo, volte a inserir o estilete, com cuidado, no conector Luer no punho da agulha. **Nota:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura o estilete no conector Luer, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no conector Luer.
18. Para obter mais amostras, repita os passos 2 a 16 das “Instruções de utilização”.

19. Quando terminar o procedimento, desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda; retire o dispositivo completo do endoscópio.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser enrolado para eliminação de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas relevantes a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

AC ECOGRAFIC HD PENTRU BIOPSIE ECHOTIP PROCORE®

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acul ecografic HD pentru biopsie EchoTip ProCore® este disponibil în patru dimensiuni diferite ale acului (calibru 19, 20, 22 și 25) și conține următoarele componente:

- Ac
- Seringă

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale acestor componente sunt descrise mai jos:

Ac ecografic pentru biopsie

- Mâner – mânerul conține componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze extinderea acului și a tecii. Inelul de siguranță al mânerului glisează și blochează acul la extensia dorită a lungimii acului (0–8 cm). Marcajul de referință „0 cm” asigură retragerea completă a acului în teacă. Ajustorul glisant al tecii permite utilizatorului să seteze extensia necesară a lungimii tecii (0–5 cm) pentru endoscopul ecografic (EUS) respectiv. Marcajul de referință „0 cm” indică lungimea minimă disponibilă a tecii. Baza ajustorului glisant al tecii are un fitting al mecanismului de închidere Luer care facilitează atașarea dispozitivului la canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Teacă – teaca acoperă acul în timpul introducerii, avansării și retragerii dispozitivului din canalul pentru accesorii al endoscopului. Aceasta protejează acul și canalul pentru accesorii al endoscopului împotriva deteriorării de către vârful acului. ECHO-HD-3-20-C are o teacă spiralată flexibilă (arc elicoidal din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE) care include un strat de nailon. Tabelul 1 prezintă dimensiunile tecii (Fr) pentru fiecare număr de piesă de referință.

Tabelul 1: Dimensiunile tecii (Fr) pentru numerele pieselor de referință

Număr de piesă de referință (RPN)	Dimensiunea tecii (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Ac – acul din oțel inoxidabil are un model de adâncire pentru a permite vizualizarea vârfului acului cu un ecograf endoscopic. Secțiunea de prelevare a fost adăugată la vârful distal al canulei acului pentru efectuarea de biopsii. Marginea de tăiere a creștăturii este orientată spre înapoi pentru

ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C și ECHO-HD-25-C și spre înainte pentru ECHO-HD-3-20-C. Canula acului are un design cu vârf țesit pentru a perfora și facilita colectarea probei de la locul vizat.

- Stilet – stiletul este introdus pe lungimea acului. Capătul distal al stiletului este țesit (ECHO-HD-25-C) pentru a se potrivi cu bizoul vârfului acului sau are un design cu vârf sferic (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stiletul sprijină acul în timpul avansării la locul țintă, împiedică colectarea probei în afara locului țintă și, de asemenea, poate fi utilizat pentru recuperarea probei după colectare, dacă se dorește. Stiletul este drept (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) sau spiralat (ECHO-HD-3-20-C) când este îndepărtat. Stiletul este îndepărtat atunci când este necesară aspirarea la locul țintă.

Seringa – dispozitivul este furnizat cu o seringă de 10 mL pentru utilizarea tehnicii cu vid standard în scopul recoltării probelor, dacă se dorește acest lucru. Fitingul mecanismului de închidere Luer din vârful seringii poate fi atașat la fittingul Luer de pe mâner. Seringa are un piston și un robinet pentru a crea vid pentru colectarea probei. Aceasta este furnizată cu cleme de 5 mL și 10 mL atașate la piston pentru a permite utilizatorului să selecteze volumul preferat pentru aspirarea probei.

Compatibilitatea dispozitivului

Acele ecografice HD pentru biopsie EchoTip ProCore sunt compatibile cu:

- Endoscopul ecografic cu canal pentru accesorii de minimum 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Endoscopul ecografic cu canal pentru accesorii de minimum 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- Seringa Luer de 10 mL standard

Populația de pacienți

Pacienți adulți care necesită biopsie cu ac fin (FNB) a leziunilor submucoase sau de țesut, a maselor mediastinale, a ganglionilor limfatici și a maselor intraperitoneale din sau adiacente tractului gastrointestinal.

Utilizatorii preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Dispozitivul este introdus în canal pentru accesorii al endoscopului ecografic și este atașat atunci când se întâlnesc fittingurile. Lungimea tecii poate fi ajustată în funcție de lungimea endoscopului EUS folosind ajustorul glisant al tecii. Extensia lungimii acului poate fi ajustată după cum este necesar. Dispozitivul este utilizat pentru a puncționa locul țintă pentru a obține o probă. Dacă se utilizează o tehnică cu seringă cu vid standard, stiletul este apoi îndepărtat, iar seringă este atașată la fittingul Luer de pe mânerul acului. Răsucirea robinetului în poziția „deschis” permite presiunii negative din seringă să aspire proba. Mânerul este deplasat ușor cu pași mici înainte și înapoi în locul țintă pentru a se obține o probă. Dacă se utilizează seringă, robinetul este readus în poziția „închis”. După finalizarea procedurii, acul este retras în teacă și dispozitivul este deconectat de la canalul pentru accesorii al endoscopului.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează împreună cu un endoscop ecografic pentru biopsia cu ac fin (FNB) a leziunilor submucoase sau de țesut, a maselor mediastinale, a nodulilor limfatici și a maselor intraperitoneale din interiorul tractului intestinal sau adiacente cu acesta.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este indicat pentru prelevarea ghidată ecografic a probelor de țesut din leziuni submucoase sau de țesut, mase mediastinale, ganglioni limfatici și mase intraperitoneale din sau adiacente tractului gastrointestinal, utilizată pentru examinarea patologică ulterioară pentru a ajuta la diagnosticarea bolii și gestionarea pacientului.

BENEFICII CLINICE

Acest dispozitiv facilitează prelevarea cu succes a probelor de leziuni submucoase sau de țesut, de mase mediastinale, ganglioni limfatici și mase intraperitoneale din sau adiacente tractului gastrointestinal, pentru a ajuta la diagnosticarea bolii și gestionarea pacientului.

CONTRAINDICAȚII

- Cele specifice procedurii endoscopice primare ce urmează a fi efectuată pentru a obține acces la locul țintă.
- Coagulopatie.

AVERTISMENTE

- Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta mai ales eventuale răsurci, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook Medical pentru obținerea autorizației de retur.
- A nu se utiliza asupra inimii sau sistemului vascular.
- Vârful acului și stiletul sunt ascuțite și pot cauza rănirea pacientului sau utilizatorului dacă nu sunt folosite cu precauție.
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Acest dispozitiv conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele care prezintă o sensibilitate la nichel.

PRECAUȚII

- Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Asigurați-vă că stiletul este introdus complet atunci când avansați acul în locul țintă.
- Când se vizează mai multe locuri, înlocuiți dispozitivul pentru fiecare dintre acestea.
- Acul trebuie retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat la marcajul de 0 cm pentru a ține acul în poziție înainte de introducerea, avansarea sau retragerea dispozitivului. Imposibilitatea retragerii acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
- Dispozitivul nu este indicat pentru utilizarea la femeile însărcinate/care alăptează.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de endoscopie ecografică.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu procedura ecografică endoscopică gastrointestinală: reacție alergică la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • deteriorarea vaselor de sânge • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • durere/disconfort • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator.

Cele asociate cu dispozitivul: pancreatită acută • reacție alergică la nichel • febră • hemoragie • infecție • durere/disconfort • perforație • peritonită • gaz și tromboză în vena portă • pneumoperitoneu • insămânțare tumorală (pe traiectul acului).

MOD DE PREZENTARE

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EO) într-o tavă cu capac Tyvek.

1. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
2. Inspectați vizual componentele dispozitivului înaintea utilizării, asigurându-vă că nu sunt deteriorate.
3. Examinați seringă. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăstate pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un fitting al mecanismului de închidere Luer, cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu seringă. (Fig. 1)
4. 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 un vid.
 - d. Puneți deoparte seringă pregătită, până când trebuie efectuată biopsia.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

11. Rotiți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, ceea ce permite presiunii negative din seringă să faciliteze biopsia. Mișcați mânerul acului înainte și înapoi cu pași mici înainte și înapoi la locul țintă. **Notă:** Nu scoateți acul din locul țintă pe durata biopsiei.
12. După încheierea biopsiei, dacă se utilizează o seringă, rotiți robinetul în poziția „închis”. Retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție.
13. Deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.
14. Deblocați șurubul de police de pe inelul de siguranță și extindeți acul.
15. Folosiți o seringă nouă sau stiletul pentru a expulza proba, apoi pregătiți proba conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.
16. Resturile de material pot fi recuperate pentru examinare prin reintroducerea stiletului sau prin spălarea dispozitivului.
17. Pentru o biopsie suplimentară din același loc țintă, reintroduceți ușor stiletul în fittingul mecanismului Luer de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă. Menținând stiletul la fittingul Luer, avansați stiletul cu pași mici, până când amboul este cuplat la fitting.
18. Probele suplimentare se pot obține repetând pașii de la 2 la 16 din „Instrucțiunile de utilizare”.
19. După încheierea procedurii, deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie înfășurat pentru eliminare în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

ULTRAZVUKOVÁ BIOPTICKÁ IHLA S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM ECHOTIP PROCORE®

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

OPIS POMÔCKY

Ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlíšením EchoTip ProCore® je k dispozícii v štyroch rôznych veľkostiach ihiel (veľkosť 19, 20, 22 a 25 G) a obsahuje nasledujúce komponenty:

- Ihla
- Striekačka

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti týchto komponentov sú opísané nižšie.

Ultrazvuková bioptická ihla

- Rukoväť – rukoväť obsahuje nastaviteľné komponenty, ktoré umožňujú používateľovi nastaviť vysunutie ihly a puzdra. Bezpečnostný krúžok rukoväti sa posúva a zaisťuje ihlu v požadovanej dĺžke vysunutie ihly (0 – 8 cm). Referenčná značka „0 cm“ zabezpečuje úplné zatiahnutie ihly v puzdre. Posuvný nastavovač puzdra umožňuje používateľovi nastaviť požadované vysunutie dĺžky puzdra (0 – 5 cm) pre ultrazvukový endoskop (EUS). Referenčná značka „0 cm“ označuje minimálnu dostupnú dĺžku puzdra. Základňa posuvného nastavovača puzdra má Luerov uzamykací konektor, ktorý uľahčuje pripojenie pomôcky k prístupovému kanálu endoskopu.
- Puzdro – puzdro pokrýva ihlu počas zavádzania, posúvania a vyťahovania pomôcky z prístupového kanála endoskopu. Chráni ihlu a prístupový kanál endoskopu pred poškodením hrotom ihly. ECHO-HD-3-20-C má pružné zvinuté puzdro (pružina cievky z nehrdzavejúcej ocele potiahnutá vrstvou PTFE), ktoré zahŕňa nylonové krytie. Tabuľka 1 uvádza veľkosti puzdiel (Fr) pre každé referenčné číslo dielu.

Tabuľka 1: Veľkosti puzdiel (Fr) pre referenčné čísla dielov

Katalógové číslo dielu (RPN)	Veľkosť puzdra (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0 – 7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Ihla – ihla z nehrdzavejúcej ocele má vzor z jamiek, ktorý zabezpečuje vizualizáciu hrotu ihly pod endoskopickým ultrazvukom. Na účely biopsie bola do distálneho hrotu kanyly ihly pridaná časť so zárezom. Rezacia hrana zárezu je obrátená dozadu pre ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C a ECHO-HD-25-C, a smerom dopredu pre ECHO-HD-3-20-C. Kanyla ihly má formu skoseného hrotu na prepichnutie a uľahčenie odberu vzorky z cieľového miesta.
- Stylet – stylet sa zavádza cez dĺžku ihly. Distálny koniec styletu je skosený (ECHO-HD-25-C), aby zodpovedal skoseniu hrotu ihly, alebo má formu guľového hrotu (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stylet poskytuje podporu ihle počas zasúvania do cieľového miesta, zabraňuje odberu vzorky mimo cieľového miesta a v prípade potreby sa môže použiť aj na odber vzorky po odbere. Stylet je pri odstránení rovný (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) alebo zvinutý (ECHO-HD-3-20-C). Stylet sa odstráni, keď sa vyžaduje aspirácia na cieľovom mieste.

Striekačka – pomôcka sa dodáva s 10 mL striekačkou, ktorá podľa potreby umožňuje použiť štandardnú techniku podtlaku na odber vzorky. Luerov uzamykací konektor na špičke striekačky možno pripojiť k spojke Luer na rukoväti. Striekačka má piest a uzatvárací kohútik na vytvorenie podtlaku pri odbere vzorky. Dodáva sa s 5 mL a 10 mL svorkami pripojenými k piestu, aby si používateľ mohol vybrať preferovaný objem na odber vzorky.

Kompatibilita pomôcky

Ultrazvukové bioptické ihly s vysokým rozlíšením EchoTip ProCore sú kompatibilné s:

- ultrazvukovým endoskopom s minimálnym prístupovým kanálom 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C),
- ultrazvukovým endoskopom s minimálnym prístupovým kanálom 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C),
- 10 mL štandardnou injekčnou striekačkou s konektorom Luer.

Populácia pacientov

Dospelí pacienti, ktorí potrebujú biopsiu jemnou ihlou (FNB) submukózných lézií alebo tkaniva, mediastinových útvarov, lymfatických uzlín a intraperitoneálnych útvarov v gastrointestinálnom trakte alebo v jeho blízkosti.

Určený používateľ

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Pomôcka sa zavádza do prístupového kanála ultrazvukového endoskopu a pripojí sa, keď sa spoje stretnú. Dĺžku puzdra možno upraviť v závislosti od dĺžky endoskopu EUS pomocou posuvného

nastavovača puzdra. Vysunutie dĺžky ihly možno podľa potreby upraviť. Pomôcka sa používa na prepichnutie cieľového miesta na získanie vzorky. Ak používate štandardnú techniku podtlakovej striekačky, stylet sa potom odstráni a striekačka sa pripojí k spojke Luerovej na rukoväti ihly. Otočenie kohútika striekačky do otvorenej polohy umožňuje vytvorenie podtlaku na aspiráciu vzorky. Rukoväť sa jemne pohybuje po malých krokoch dozadu a dopredu v cieľovom mieste, aby sa získala vzorka. Ak používate striekačku, uzatvárací kohútik sa vráti do zatvorenej polohy. Po dokončení zákroku sa ihla vtiahne do puzdra a pomôcka sa odpojí od prístupového kanála endoskopu.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa s ultrazvukovým endoskopom na biopsiu jemnou ihlou (FNB) submukózných lézií alebo tkaniva, mediastinových útvarov, lymfatických uzlín a intraperitoneálnych útvarov v gastrointestinálnom trakte alebo v jeho blízkosti.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka je indikovaná na ultrazvukom riadený odber vzoriek tkaniva submukózných lézií alebo tkaniva, mediastinových útvarov, lymfatických uzlín a intraperitoneálnych útvarov v gastrointestinálnom trakte alebo v jeho blízkosti, ktorý sa používa na následné patologické vyšetrenie na pomoc pri diagnostike ochorenia a liečbe pacienta.

KLINICKÝ PRÍNOS

Táto pomôcka uľahčuje úspešný odber vzoriek submukózných alebo tkaniva, mediastinových útvarov, lymfatických uzlín a intraperitoneálnych útvarov v gastrointestinálnom trakte alebo v jeho blízkosti na pomoc pri diagnostike ochorenia a liečbe pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

- Kontraindikácie špecifické pre vykonávané primárne endoskopické zákroky pri získavaní prístupu k cieľovému miestu.
- Koagulopatia.

VAROVANIA

- Vizualne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Pomôcku vizualne skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá a zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook Medical o povolenie na vrátenie.
- Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme.
- Hroty ihly a styletu sú ostré, a ak sa s nimi nezaobchádza opatrne, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení obalu.
- Pri posúvaní ihly na cieľové miesto skontrolujte, či je stylet úplne zavedený.
- Ak sú cieľom viaceré miesta, na každé miesto použite novú pomôcku.
- Pred zavedením, posúvaním alebo vytiahnutím pomôcky musí byť ihla vtiahnutá do puzdra a palcová skrútka na bezpečnostnom krúžku musí byť zaistená na značke 0 cm tak, aby držala ihlu na mieste. Nevťahnutie ihly môže viesť k poškodeniu endoskopu.
- Pomôcka nie je indikovaná na použitie u tehotných/dojčiacich žien.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

- Výrobok je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami ultrazvukovej endoskopie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Udalosti spojené s gastrointestinálnym endoskopickým ultrazvukovým zákrokom: alergická reakcia na liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • poškodenie ciev • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • bolesť/neprijemný pocit • perforácia • útlm alebo zástava dýchania.

Potenciálne nežiaduce udalosti spojené s pomôckou: akútna pankreatitída, • alergická reakcia na nikel • horúčka • krvácanie • infekcia • bolesť/neprijemný pocit • perforácia • peritonitída • plyn vo vrátnici a trombóza vrátnice • pneumoperitoneum • rozsev tumoru (cez ihlový trakt).

SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) v podnose s vekom z materiálu Tyvek.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

Ilustrácie

1. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
2. Pred použitím vizuálne skontrolujte komponenty pomôcky a overte, či nie sú poškodené.
3. Skontrolujte striekačku. Jej piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má Luerov uzamykací konektor s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou, môže prebiehať výmena vzduchu. **(obrázok 1)**
4. Striekačku pripravte nasledujúcim spôsobom:
 - a. Keď je kohútik v otvorenej polohe, stlačte poistky piestu a piest úplne vtlačte do striekačky.
 - b. Kohútik otočte o 90° do zatvorenej polohy.
 - c. Piest potiahnite naspäť, kým sa nezaistí na mieste v požadovanom nastavení, čím vznikne podtlak.
 - d. Pripravenú striekačku odložte nabok, kým sa nebude vyžadovať biopsia.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Požadované cieľové miesto identifikujte endoskopickým ultrazvukom.
2. S ihlou vtihnutou do puzdra a palcovou skrútkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste, zavedte ultrazvukovú ihlu do prístupového kanála endoskopu. **Upozornenie:** Ak pri zavádzaní ihly narazíte na odpor, uhol endoskopu zmenšujte dovtedy, kým sa neumožní hladký prechod.
3. Pomôcku zasúvajte po malých krokoch, až kým sa Luerov uzamykací konektor na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne so spojom Luer na porte prístupového kanála. **(obrázok 2)**
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála endoskopu otáčaním rukoväti pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa konektory nespoja.
5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo na endoskopickom zobrazení vidieť, ako sa vysunulo z pracovného kanála endoskopu. Pri úprave dĺžky uvoľnite poistku palcovej skrútky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ho, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka. **Poznámka:** Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra. Palcovú skrútku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.
6. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň nastavte vysunutie ihly na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrútky na bezpečnostnom krúžku a posúvajte ju dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly. **(obrázok 4)** Palcovú skrútku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje vysunutie ihly v centimetroch. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly zaistite, aby pomôcka bola pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie pomôcky pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.

- Vysuňte ihlu do cieľového miesta posúvaním rukoväti ihly pomôcky na vopred nastavený bezpečnostný krúžok. **Upozornenie:** Ak pri zasúvaní ihly narazíte na nadmerný odpor, ihlu vťahnite do puzdra, pričom palcová skrutka je zaistená na značke 0 cm, zmeňte polohu endoskopu a ihlu sa pokúste zasunúť pod iným uhlom. V opačnom prípade môže dôjsť k zlomeniu ihly, poškodeniu alebo poruche pomôcky.
- Pri biopsii možno použiť štandardné techniky podtlaku striekačkou (kroky 9 – 11) alebo v prípade potreby možno použiť iné techniky, ktoré môžu, ale nemusia, zahŕňať použitie styletu.
- Z ultrazvukovej ihly vyberte stylet jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v spojke Luer na rukoväti ihly. Stylet si odložte na neskoršie použitie, ak by sa vyžadovala ďalšia biopsia.
- Luerov uzamykací konektor vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k spojke Luer na rukoväti ihly.
- Kohútik otočte do otvorenej polohy zarovnanej so striekačkou, čo uľahčí biopsiu vďaka podtlaku v striekačke. Rukoväť ihly posúvajte po malých krokoch dozadu a dopredu v cieľovom mieste. **Poznámka:** Počas biopsie ihlu nevyťahujte z cieľového miesta.
- Ak používate striekačku, po dokončení biopsie otočte kohútik do zatvorenej polohy. Ihlu úplne vťahnite do puzdra zatiahnutím za rukoväť ihly a palcovú skrutku zaistite na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste.
- Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vyťahnite z endoskopu.
- Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu.
- Pomocou novej striekačky alebo styletu vytlačte vzorku a potom ju pripravte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.
- Zostávajúci materiál môže byť využitý na testovanie opakovaným zasunutím styletu alebo výplachom pomôcky.
- Ak chcete vykonať ďalšiu biopsiu v tom istom cieľovom mieste, stylet znovu jemne zasunúť do spojky Luer na rukoväti ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím stylet utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Stylet pridržiavajte na spojke Luer a po malých krokoch ho posúvajte, až kým hrdlo nezapadne do konektora.
- Ďalšie vzorky možno získať opakovaním krokov 2 až 16 v návode na použitie.
- Po dokončení zákroku Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vyťahnite z endoskopu.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zvinúť na likvidáciu v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

BIOPSIJSKA IGLA ZA HD-ULTRAZVOČNE PREISKAVE ECHOTIP PROCORE®

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka nazdravnika oziroma po njegovem naročilu.

OPIS PRIPOMOČKA

Biopsijska igla za HD-ultrazvočne preiskave EchoTip ProCore® je na voljo v štirih različnih velikostih igel (19, 20, 22 in 25 G) ter vsebuje naslednje komponente:

- Igla
- Brizga

Značilnosti delovanja

Delovanje in ključne funkcije teh komponent so opisani spodaj:

Biopsijska igla za ultrazvočne preiskave

- Ročaj – ročaj vsebuje nastavljive komponente, ki uporabniku omogočajo prilagoditev izvleka igle in tulca. Varnostni obroč ročaja drsi in zaklene iglo pri zelenem izvleku igle (0–8 cm). Referenčna oznaka „0 cm“ zagotavlja popolno retrakcijo igle znotraj tulca. Drсни nastavljalnik tulca uporabniku omogoča nastavitve potrebnega izvleka tulca (0–5 cm) za ultrazvočni endoskop (EUS). Referenčna oznaka „0 cm“ označuje najmanjšo razpoložljivo dolžino tulca. Vznožje drsnega nastavljalnika tulca ima priključek Luer lock, ki olajša pritrditev pripomočka na endoskopski kanal za dodatke.
- Tulec – tulec prekriva iglo med uvajanjem, potiskanjem in umikanjem pripomočka iz endoskopskega kanala za dodatke. Iglo in endoskopski kanal za dodatke štiti pred poškodbami zaradi konice igle. Pripomoček ECHO-HD-3-20-C ima fleksibilen spiralno zviti tulec (spiralna vzmet iz nerjavnega jekla, prevlečena s PTFE), ki vključuje najlonsko prevleko. Preglednica 1 vsebuje velikosti tulca (Fr) za vsako referenčno številko dela.

Preglednica 1: Velikosti tulca (Fr) za referenčne številke delov

Referenčna številka dela (RPN)	Velikost tulca (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Igla – igla iz nerjavnega jekla ima vzorec vdolbinic, ki omogoča vizualizacijo konice igle z endoskopskim ultrazvokom. Distalni konici kanile igle je bila za namene biopsije dodana zarez. Rezalni rob zareze je obrnjen stran od pripomočkov ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C in ECHO-HD-25-C ter proti pripomočku ECHO-HD-3-20-C. Kanila igle ima poševno konico, ki prebode in omogoči odvzem vzorca s ciljnega mesta.
- Stilet – stilet se vstavi vzdolž dolžine igle. Distalni konec stileta je poševen (ECHO-HD-25-C), da se ujema s poševno konico igle, ali ima kroglično konico (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stilet zagotavlja podporo za iglo med potiskanjem v ciljno mesto, preprečuje odvzem vzorca zunaj ciljnega mesta in se lahko po potrebi uporabi tudi za pridobivanje vzorca po odvzemu. Stilet je po odstranitvi raven (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) ali zviti (ECHO-HD-3-20-C). Stilet se odstrani, ko je na ciljnem mestu potrebna aspiracija.

Brizga – pripomoček je dobavljen z 10-mL brizgo za uporabo standardne vakuumske tehnike za odvzem vzorca, če je to potrebno. Priključek Luer lock na konici brizge se lahko pritrdi na nastavek Luer na ročaju. Brizga ima bat in zapiralni ventil za ustvarjanje vakuuma za odvzem vzorca.

Dobavljeno s 5-mL in 10-mL sponkami, pritrjenimi na bat, ki uporabniku omogočajo izbiro zelene prostornine za aspiracijo vzorca.

Združljivost pripomočka

Biopsijske igle za HD-ultrazvočne preiskave EchoTip ProCore so združljive z naslednjim:

- Ultrazvočni endoskop z najmanj 2,8-mm kanalom za dodatke (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultrazvočni endoskop z najmanj 3,7-mm kanalom za dodatke (ECHO-HD-3-20-C)
- 10-mL standardna brizga Luer.

Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo natančno igelno biopsijo (FNB) submukoznih lezij ali tkiva, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini gastrointestinalnega trakta.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Pripomoček se vstavi v kanal za dodatke ultrazvočnega endoskopa in pritrdi, ko se spojita priključka. Dolžina tulca se lahko prilagodi glede na dolžino endoskopa EUS z uporabo drsnega nastavljalnika tulca. Izvlek oziroma dolžina igle se lahko prilagodi, kot je potrebno. Pripomoček se uporablja za punkcijo na ciljnem mestu, da se pridobi vzorec. Če uporabljate standardno tehniko vakuumske brizge, se stilet nato odstrani in brizga se pritrdi na nastavek Luer na ročaju igle. Če zapiralni ventil brizge obrnete v „odprt“ položaj, lahko vzorec aspirirate z negativnim tlakom. Ročaj nežno premikajte v majhnih korakih naprej in nazaj znotraj ciljnega mesta, da dobite vzorec. Če uporabljate brizgo, se zapiralni ventil vrne v „zaprt“ položaj. Po zaključku postopka se igla umakne v tulec in pripomoček se odklopi od endoskopskega kanala za dodatke.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja z ultrazvočnim endoskopom za natančno igelno biopsijo (FNB) submukoznih lezij ali tkiva, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini gastrointestinalnega trakta.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček je indiciran za ultrazvočno vodeno vzorčenje tkiva submukoznih lezij ali tkiva, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini prebavil, kar se uporablja za naknadne patološke preiskave za pomoč pri diagnosticiranju bolezni in obravnavi pacientov.

KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček olajša uspešno vzorčenje submukoznih lezij ali tkiva, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini gastrointestinalnega trakta za pomoč pri diagnosticiranju bolezni in obravnavi pacientov.

KONTRAINDIKACIJE

- Značilne za primarni endoskopski poseg, ki se izvede za zagotovitev dostopa do ciljnega mesta.
- Koagulopatija.

OPOZORIŁA

- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno pregledajte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook Medical za odobritev vračila.
- Ni za uporabo v srcu ali žilnem sistemu.
- Konica igle in stilet sta ostra in lahko, če se ne uporabljata previdno, povzročita poškodbo pacienta ali uporabnika.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri posameznikih, ki so občutljivi na nikelj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako na embalaži.
- Prepričajte se, da je stilet pri potiskanju igle v ciljno mesto popolnoma vstavljen.
- Če načrtujete aplikacijo na več mestih, za vsako mesto uporabite nov pripomoček.

- Iglo je treba uvleči v tulec, krilni vijak na varnostnem obroču pa mora biti zaklenjen pri oznaki 0 cm, da ostane igla na mestu pred uvajanjem, potiskanjem ali umikanjem pripomočka. Če igle ne uvlečete, lahko pride do poškodbe endoskopa.
- Pripomoček ni indiciran za uporabo pri nosečnicah/doječih materah.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ultrazvočne endoskopije.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z endoskopskim ultrazvočnim posegom v prebavilih: alergijske reakcije na zdravilo • aspiracijo • srčno aritmijo ali srčni zastoj • poškodba krvnih žil • zvišano telesno temperaturo • krvavitev • hipotenzijo • okužbo • bolečina/neugodje • perforacijo • depresijo dihanja ali zastoj dihanja. Povezani s pripomočkom: akutni pankreatitis • alergijske reakcije na nikelj • zvišano telesno temperaturo • krvavitev • okužbo • bolečina/neugodje • perforacijo • peritonitis • plin v portalni veni in tromboza portalne vene • pnevmoperitonej • tumorski zasevek (skozi igelni trakt)

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO), na pladnju s pokrovom Tyvek.

PRIPRAVA SISTEMA

Ponazoritve

1. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
2. Pred uporabo vizualno preglejte komponente pripomočka in se prepričajte, da niso poškodovane.
3. Preglejte brizgo. Ima dva batna zaklepa, ki ju morate pritisniti, da potisnete bat. Konica brizge ima priključek Luer lock z zapiralnim ventilom na stranskem vhodu. Menjava zraka je mogoča, ko je zapiralni ventil v „odprtem“ položaju, poravnano z brizgo. **(Slika 1)**
4. Brizgo pripravite na naslednji način:
 - a. Ko je zapiralni ventil v „odprtem“ položaju, pritisnite batna zaklepa in bat do konca potisnite v brizgo.
 - b. Obrnite zapiralni ventil za 90° v „zaprt“ položaj.
 - c. Bat povlecite nazaj, tako da se zaskoči na svoje mesto z zeleno nastavitvijo, da se ustvari vakuum.
 - d. Pripravljeno brizgo odložite, dokler ni potrebna biopsija.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Določite zeleno ciljno mesto z endoskopskim ultrazvokom.
2. Ko je igla uvlečena v tulec in je krilni vijak na varnostnem obroču zaklenjen pri oznaki 0 cm, da igla ostane na svojem mestu, uvedite ultrazvočno iglo v endoskopski kanal za dodatke. **Previdnostno obvestilo:** Če pri uvajanju igle naletite na upor, zmanjšajte angulacijo endoskopa, da se omogoči gladek prehod.
3. Pripomoček potiskajte v majhnih korakih, dokler se priključek Luer lock na vznožju drsnega nastavljalnika tulca ne spoji z nastavkom Luer na vhodu kanala za dodatke. **(Slika 3)**
4. Pripomoček pritrдите na vhod endoskopskega kanala za dodatke tako, da ročaj pripomočka vrtite v smeri urnega kazalca, dokler nista priključka povezana.
5. Tulec prilagodite v zeleni položaj in zagotovite, da je viden na endoskopski sliki, ki izhaja iz delovnega kanala endoskopa. Za prilagoditev dolžine zrahljajte zaklep krilnega vijaka na drsnem nastavljalniku tulca in ga potiskajte, dokler ne dosežete zelene dolžine. **Opomba:** Referenčna oznaka za dolžino tulca se prikaže v oknu drsnega nastavljalnika tulca. Zategnite krilni vijak na drsnem nastavljalniku tulca, da zagotovite zeleno dolžino tulca.
6. Medtem ko ohranjate položaj endoskopa, izvlek igle prilagodite na zeleno dolžino tako, da zrahljate krilni vijak na varnostnem obroču in ga potiskate, dokler se v oknu varnostnega obroča ne pojavi zelena referenčna oznaka za potiskanje igle. **(Slika 4)** Zategnite krilni vijak, da se

varnostni obroč zaklene na svoje mesto. **Opomba:** Številka v oknu varnostnega zaklepnega obroča označuje izvlek igle v centimetrih. **Previdnostno obvestilo:** Med prilagajanjem ali izvlekom igle se prepričajte, da je pripomoček pritrjen na endoskopski kanal za dodatke. Če pripomočka ne pritrдите pred prilagajanjem ali izvlekom igle, lahko pride do poškodb endoskopa.

- Podaljšajte iglo tako, da potisnete ročaj pripomočka z iglo do vnaprej nameščenega varnostnega obroča in v ciljno mesto. **Previdnostno obvestilo:** Če pri potiskanju igle naletite na čezmeren upor, uvlecite iglo v tulec tako, da je krilni vijak zaklenjen pri oznaki 0 cm, prestavite endoskop in poskusite potiskati iglo pod drugim kotom. Če tega ne storite, se lahko igla zlomi, pripomoček pa poškoduje ali okvari.
- Za biopsijo se lahko uporabljajo standardne tehnike vakuumske brizge (koraki 9–11) ali, po potrebi, druge tehnike, ki lahko vključujejo uporabo stileta ali pa ne.
- Odstranite stilet z ultrazvočne igle tako, da nežno povlečete nazaj plastično pesto, nameščeno v nastavek Luer na ročaju igle. Če je pozneje potrebna dodatna biopsija, stilet shranite za uporabo.
- Priključek Luer lock predhodno pripravljene brizge čvrsto pritrдите na nastavek Luer na ročaju igle.
- Obrnite zapiralni ventil v „odprt“ položaj, poravnano z brizgo, kar omogoča, da negativni tlak v brizgi olajša biopsijo. Ročaj igle premikajte naprej in nazaj v majhnih korakih znotraj ciljnega mesta. **Opomba:** Igle med biopsijo ne odstranite s ciljnega mesta.
- Če uporabljate brizgo, po zaključku biopsije obrnite zapiralni ventil v „zaprt“ položaj. Iglo do konca uvlecite v tulec tako, da povlečete nazaj ročaj igle in zaklenete krilni vijak na varnostnem obroču pri oznaki 0 cm, da igla ostane na svojem mestu.
- Odklopite priključek Luer lock na pripomočku z vhoda kanala za dodatke, tako da zavrtite ročaj pripomočka v nasprotni smeri urnega kazalca, in izvlecite celoten pripomoček iz endoskopa.
- Odklenite krilni vijak na varnostnem obroču in izvlecite iglo.
- Uporabite novo brizgo ali stilet, da iztisnete vzorec, nato pa ga pripravite v skladu s smernicami ustanove.
- Preostali material je mogoče uporabiti za preiskavo, tako da ponovno vstavite stilet ali izperete pripomoček.
- Za dodatno biopsijo z istega ciljnega mesta nežno ponovno vstavite stilet v nastavek Luer na ročaju igle. **Opomba:** Stilet pred ponovnim vstavljanjem obrišite s fiziološko raztopino ali sterilno vodo. Medtem ko podpirate stilet na nastavku Luer, stilet potiskajte v majhnih korakih, dokler se pesto ne zaskoči v priključek.
- Dodatne vzorce lahko pridobite tako, da ponovite korake od 2 do 16 v „Navodilih za uporabo“.
- Po zaključku postopka odklopite priključek Luer lock na pripomočku z vhoda kanala za dodatke, tako da zavrtite ročaj pripomočka v nasprotni smeri urnega kazalca, in izvlecite celoten pripomoček iz endoskopa.

ODLAGANJE PRIPOMOČKA

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba za odstranjevanje obdati s spiralo v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

ECHOTIP PROCORE® ULTRALJUDSBIOPSIINÅL MED HÖG UPPLÖSNING

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

EchoTip ProCore® ultraljudsbiopsinål med hög upplösning finns i fyra olika nålstorlekar (19, 20, 22 och 25 G) och består av följande komponenter:

- Nål
- Spruta

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för dessa komponenter beskrivs nedan:

Ultraljudsbiopsinål

- Handtag – Handtaget innehåller justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Handtagets säkerhetslåsring glider och låser nålen vid önskad utskjutningslängd för nålen (0–8 cm). Referensmarkeringen "0 cm" säkerställer fullständig tillbakadragning av nålen i hylsan. Den glidande hylsjusteraren gör det möjligt för användaren att ställa in önskad utskjutningslängd för hylsan (0–5 cm) för sitt ultraljudsendoskop (EUS). Referensmarkeringen "0 cm" anger den minsta tillgängliga hylslängden. Basen på den glidande hylsjusteraren har en Luer-låskoppling, som underlättar fastsättningen av produkten vid endoskopets arbetskanal.
- Hylsa – Hylsan täcker nålen under införande, framförande och tillbakadragande av produkten från endoskopets arbetskanal. Den skyddar nålen och endoskopets arbetskanal från att skadas av nålspetsen. ECHO-HD-3-20-C har en flexibel spiralhylsa (PTFE-belagd spiralfjäder av rostfritt stål) som inbegriper en nylonbeläggning. Tabell 1 anger hylsstorlekarna (Fr) för varje artikelnummer.

Tabell 1: Hylsstorlekar (Fr) för artikelnummer

Artikelnummer	Hylsstorlek (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- Nål – Nålen av rostfritt stål har ett försänkingsmönster för att göra nålspetsen synlig under endoskopiskt ultraljud. En skärande del har lagts till i nålkanylens distala spets för biopsiändamål. Skärans skärege är vänd bakåt för ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C och ECHO-HD-25-C och vänd framåt för ECHO-HD-3-20-C. Nålkanylen har en avfasad spetsdesign för att punktera och underlätta provtagning från målstället.
- Mandräng – Mandrängen förs in genom nålens längd. Mandrängens distala ände är avfasad (ECHO-HD-25-C) för att matcha nålspetsens avfasning eller har en kulspetsdesign (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Mandrängen ger stöd till nålen under framförande in i målstället, förhindrar provtagning utanför målstället och kan även användas för provhämtning efter insamling, om så önskas. Mandrängen är rak (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) eller ihoprullad (ECHO-HD-3-20-C) vid borttagning. Mandrängen avlägsnas när aspiration krävs vid målstället.

Spruta – Produkten tillhandahålls med en 10 mL spruta för att utnyttja vanlig vakuumenteknik för provtagning om så önskas. Luer-låskopplingen vid sprutans spets kan fästas vid Luer-kopplingen på handtaget. Sprutan har en kolv och en kran för att skapa ett vakuum för provtagning. Den tillhandahålls med 5 mL och 10 mL klämmor fastsatta på kolven så att användaren kan välja önskad volym för provaspiration.

Produktens kompatibilitet

EchoTip ProCore ultraljudsbiopsinålar med hög upplösning är kompatibla med:

- Ultraljudsendoskop med en arbetskanal på minst 2,8 mm (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- Ultraljudsendoskop med en arbetskanal på minst 3,7 mm (ECHO-HD-3-20-C)
- Standard 10 mL-Luer spruta

Patientpopulation

Vuxna patienter som kräver finnålsbiopsi (FNB) av submukosala lesioner eller vävnad, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen.

Avsedd användare

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt kommer i kontakt med vävnad, vilket överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Produkten förs in i ultraljudsendoskopets arbetskanal och fästs när beslagen möts. Hylsans längd kan justeras med den glidande hylsjusteraren, beroende på längden på EUS-endoskopet. Utskjutningslängden för nålen kan justeras efter behov. Produkten används för att punktera målstället för att ta ett prov. Om du använder en vanlig vakuumspruteteknik ska mandrängen sedan avlägsnas och sprutan anslutas till Luer-kopplingen på nålhandtaget. När sprutans kran vrids till "öppet" läge möjliggör det för negativt tryck för att aspirera provet. Handtaget förflyttas försiktigt lite i taget fram och tillbaka inuti målstället för att få ett prov. Om sprutan används återgår kranen till "stängt" läge. När ingreppet avslutats dras nålen tillbaka in i hylsan, och produkten kopplas bort från endoskopets arbetskanal.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här produkten används med ett ultraljudsendoskop för finnålsbiopsi (FNB) av submukosala lesioner eller vävnad, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Produkten är indicerad för ultraljudsstyrd vävnadsprovtagning av submukosala lesioner eller vävnad, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen, vilken används för efterföljande patologisk undersökning för att underlätta sjukdomsdiagnos och patienthantering.

KLINISK NYTTA

Den här produkten underlättar framgångsrik provtagning av submukosala lesioner eller vävnad, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen för att underlätta diagnos av sjukdom och patienthantering.

KONTRAINDIKATIONER

- Sådana som är specifika för primära endoskopiska ingrepp avsedda att skapa åtkomst till målstället.
- Koagulopati.

VARNINGAR

- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vinkningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook Medical för returautorisering.
- Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.

- Nålens och mandrängens spetsar är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Produkten innehåller nickel, som kan orsaka allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Säkerställ att mandrängen är fullständigt införd när nålen förs in till målstället.
- Vid injektion till flera platser ska produkten bytas för varje plats.
- Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskruven på säkerhetslåsringen måste låsas vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats före införande, framförande eller tillbakadragande av produkten. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.
- Produkt som inte är indicerad för användning hos gravida eller ammande kvinnor.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av ultraljudsendoskoptekniker.
- Förvara produkten på en torr plats.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är förknippade med en endoskopisk ultraljudsprocedure i mag-tarmkanalen: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • blodkärlsskada • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • smärta/obehag • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

De som är förknippade med produkten: akut pankreatit • allergisk reaktion mot nickel • feber • hemorragi • infektion • smärta/obehag • perforation • peritonit • portavengas och portaventrombos • pneumoperitoneum • tumörsådd (genom nålkanalen).

LEVERANSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO) på en bricka med ett Tyvek-lock.

FÖRBEREDA SYSTEMET

Illustrationer

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
2. Inspektera produktens komponenter visuellt för att bekräfta att de är fria från skador före användning.
3. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas ned för att kolven ska kunna föras fram. Sprutans spets har en Luer-låskoppling med en kran på sidoporten. Luft kan flöda in och ut när kranen är i "öppet" läge och riktad mot sprutan. (**Fig. 1**)
4. Förbered sprutan enligt följande:
 - a. Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och för fram kolven helt i sprutan.
 - b. Vrid kranen 90° till "stängt" läge.
 - c. Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar vakuum.
 - d. Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills biopsin ska utföras.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskat målställe med endoskopiskt ultraljud.
2. Samtidigt som nålen är indragen i hylsan och tumskruven på säkerhetslåsringen är låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet. **Var försiktig:** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.

3. För fram produkten lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalens port. (**Fig. 3**)
4. Fäst produkten vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida produktens handtag medurs tills fattningarna har kopplats ihop.
5. Justera hylsan till önskat läge och säkerställ att den är synlig i endoskopvyn för att bekräfta att hylsan har kommit ut ur endoskopets arbetskanal. Justera längden genom att lossa på tumskraven på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren. Dra åt tumskraven på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.
6. Håll endoskopet stilla och ställ in nålutskjutningen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsrings tumskrav och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframförande visas i säkerhetslåsrings fönster. (**Fig. 4**) Dra åt tumskraven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåsrings fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig:** Under nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att produkten har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om produkten inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Skjut in nålen i målstället genom att föra fram nålhandtaget på produkten till den förplacerade säkerhetslåsringen. **Var försiktig:** Om kraftigt motstånd föreligger vid framförande av nålen, dra tillbaka nålen in i hylsan med tumskraven låst vid 0 cm-markeringen, flytta endoskopet och försök att föra in nålen från en annan vinkel. Om det inte görs kan det leda till att nålen bryts, skada på produkten eller funktionsfel.
8. Standardtekniker för att skapa vakuum i sprutan kan användas för biopsi (steg 9–11), eller också kan andra tekniker, som kan inbegripa användningen av mandrängen eller inte, användas om så önskas.
9. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitt i Luer-kopplingen på nålhandtaget. Bevara mandrängen för användning, om ytterligare biopsi önskas vid ett senare tillfälle.
10. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid Luer-kopplingen på nålhandtaget.
11. Vrid kranen till "öppet" läge så att den är inriktad längs med sprutan och låt negativt tryck i sprutan underlätta biopsin. Förflytta nålhandtaget fram och tillbaka lite i taget inuti målstället. **Obs!** Avlägsna inte nålen från målstället under biopsi.
12. Efter slutförd biopsi, om en spruta används, vrider du kranen till "stängt" läge. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskraven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.
13. Koppla bort produktens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida produktens handtag moturs, och avlägsna hela produkten från endoskopet.
14. Lås upp tumskraven på säkerhetslåsringen och skjut ut nålen.
15. Använd en ny spruta eller mandräng för att stöta ut provet och preparera det sedan enligt institutionens riktlinjer.
16. Återstående material kan samlas för undersökning genom att föra in mandrängen på nytt eller spola produkten.
17. För ytterligare biopsier från samma målställe ska du försiktigt föra in mandrängen i Luer-kopplingen på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandrängen vid Luer-låskopplingen och för fram mandrängen lite i taget tills fattningen kopplas in i kopplingen.
18. Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 2 till 16 i "bruksanvisningen".
19. När proceduren har slutförts ska produktens Luer-låskoppling kopplas bort från arbetskanalporten, genom att produktens handtag vrids moturs, och hela produkten avlägsnas från endoskopet.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör inlindas för kassering i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASON BİYOPSİ İĞNESİ

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

CİHAZ TANIMI

EchoTip ProCore® HD Ultrason Biyopsi İğnesi dört farklı iğne boyutunda (19, 20, 22 ve 25 G) mevcuttur ve aşağıdaki bileşenleri içerir:

- İğne
- Şırınga

Performans Özellikleri

Bu bileşenlerin işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmaktadır:

Ultrason Biyopsi İğnesi

- Sap – Sap, kullanıcının iğne ve kılıfın uzantısını ayarlamasını sağlamak için ayarlanabilir bileşenler içerir. Kol güvenlik halkası, iğneyi kaydırır ve istenen iğne uzunluğu uzantısında (0–8 cm) kilitlet. "0 cm" referans işareti kılıf içinde iğnenin tamamen geri çekilmesini sağlar. Kayar kılıf ayarlayıcı, kullanıcının ultrason endoskopu (EUS) için gerekli kılıf uzunluğu uzantısını (0-5 cm) ayarlamasını sağlar. "0 cm" referans işareti mevcut minimum kılıf uzunluğunu gösterir. Kayar kılıf ayarlayıcısının tabanında, cihazın skop aksesuar kanalına takılmasını kolaylaştıran bir Luer lock tertibatı bulunur.
- Kılıf – Kılıf, cihazın skop aksesuar kanalına yerleştirilmesi, kanalda ilerletilmesi ve kanaldan geri çekilmesi sırasında iğneyi kaplar. İğneyi ve skop aksesuar kanalını iğne ucundan kaynaklanan hasara karşı korur. ECHO-HD-3-20-C, naylon bir örtü içeren esnek bir sarmal kılıfa (PTFE kaplamalı paslanmaz çelik sarmal yay) sahiptir. Tablo 1'de her bir referans parça numarası için kılıf boyutları (Fr) gösterilmektedir.

Tablo 1: Referans parça numaraları için kılıf boyutları (Fr)

Referans Parça Numarası (RPN)	Kılıf Büyüklüğü (Fr)
ECHO-HD-19-C	4,8
ECHO-HD-3-20-C	7,0–7,95
ECHO-HD-22-C	5,2
ECHO-HD-25-C	5,2

- İğne – Paslanmaz çelik iğnede endoskopik ultrason altında iğne ucunun görüntülenmesini sağlamak için çukurlu bir desen bulunur. Kesme kısmı biyopsi amacıyla iğne kanülünün distal ucuna eklenmiştir. Çentiğin kesici kenarı ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C ve ECHO-HD-25-C için ters ve ECHO-HD-3-20-C için ileri dönüktür. İğne kanülü, ponksiyon için eğimli bir uç tasarımına sahiptir ve hedef bölgeden örnek toplanmasını kolaylaştırır.
- Stile – Stile, iğnenin uzunluğu boyunca yerleştirilir. Stilenin distal ucu iğne ucunun eğimine uyacak şekilde eğilimlidir (ECHO-HD-25-C) veya yuvarlak uç tasarımına sahiptir (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-3-20-C, ECHO-HD-22-C). Stile, hedef bölgeye ilerletme sırasında iğneye destek sağlar, hedef bölge dışında numune alımını önler ve istenirse alım sonrasında numune geri alımı için de kullanılabilir.

Stile, çıkarıldığında düzdür (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) veya sarmaldır (ECHO-HD-3-20-C). Stile, hedef bölgede aspirasyon gerektiğinde çıkarılır.

Şırınga – Cihaz, istenirse numune alma için standart vakum tekniğini kullanmak için 10 mL'lik bir şırınga ile birlikte sağlanır. Şırınganın ucundaki Luer lock tertibatı saptaki Luer bağlantısına takılabilir. Şırıngada numune alımı için vakum oluşturmak üzere bir piston ve bir stopkok bulunur. Kullanıcının numune aspirasyonu için tercih edilen hacmi seçmesini mümkün kılmak üzere pistonu takılı 5 mL ve 10 mL'lik klipsler ile birlikte sağlanır.

Cihaz Uyumluluğu

EchoTip ProCore HD Ultrason Biyopsi İğneleri şunlarla uyumludur:

- 2,8 mm minimum aksesuar kanallı ultrason endoskopu (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C)
- 3,7 mm minimum aksesuar kanallı ultrason endoskopu (ECHO-HD-3-20-C)
- 10 mL standart Luer şırınga

Hasta Popülasyonu

Submukozal lezyonlar veya doku, mediastinal kitleler, lenf nodları ve gastrointestinal kanal içindeki veya ona bitişik intraperitoneal kitleler için ince iğne biyopsisi (FNB) gereken yetişkin hastalar.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.

Vücut dokusuyla temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

Cihaz, ultrason endoskopu aksesuar kanalının içine yerleştirilir ve bağlantılar karşılaştığında takılır. Kılıf uzunluğu, kayar kılıf ayarlayıcı kullanılarak EUS skopunun uzunluğuna bağlı olarak ayarlanabilir. İğne uzunluğu uzantısı gerektiği şekilde ayarlanabilir. Cihaz, numune almak üzere hedef bölgeyi delmek için kullanılır. Standart bir vakum şırınga tekniği kullanılıyorsa stile çıkarılır ve şırınga iğne sapındaki Luer bağlantısına takılır. Şırınga stopkokunun "açık" konuma çevrilmesi, negatif basıncın numuneyi aspire etmesini sağlar. Sap, bir numune almak için hedef bölge içinde küçük kademelerle yavaşça ileri geri hareket ettirilir. Şırınga kullanılıyorsa stopkok "kapalı" konuma geri döndürülür. İşlem tamamlandığında iğne kılıf içine geri çekilir ve cihazın skop aksesuar kanalı ile bağlantısı kesilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, submukozal lezyonların veya dokunun, mediastinal kitlelerin, lenf nodlarının ve gastrointestinal kanal içindeki veya ona bitişik intraperitoneal kitlelerin ince iğne biyopsisi (FNB) için bir ultrason endoskopuyla birlikte kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, submukozal lezyonların veya dokunun, mediastinal kitlelerin, lenf nodlarının ve Gİ kanal içindeki veya bitişikindeki intraperitoneal kitlelerin ultrason kılavuzlu doku numune alımı için endikedir ve bu örnekleme alımı da hastalık tanısına ve hasta yönetimine yardımcı olmak için sonraki patolojik incelemede kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihaz, hastalık tanısına ve hasta yönetimine yardımcı olmak için submukozal lezyonlar veya doku, mediastinal kitleler, lenf nodları ve gastrointestinal kanal içindeki veya bitişikindeki intraperitoneal kitlelerden başarılı numune alımını kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hedef bölgeye erişim kazanmak için gerçekleştirilecek primer endoskopik işleme özgü olanlar.
- Koagülopati.

UYARILAR

- Steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.

- Cihazı kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek görsel olarak inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook Medical'ı bilgilendirin.
- Kalp veya damar sisteminde kullanım için değildir.
- İğnenin ve stilenin ucu keskindir ve dikkatle kullanılmazsa hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, yeniden sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Bu cihaz, nikel içerir ve nikle hassasiyeti olan bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için ambalaj etiketine başvurun.
- İğneyi hedef bölgeye ilerletirken stilenin tam olarak yerleştiğinden emin olun.
- Birden fazla bölgeyi hedeflerken, cihazı her bölge için yenisiyle değiştirin.
- İğne kılıf içine geri çekilmeli ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, cihazın sokulmasından, ilerletilmesinden veya çıkarılmasından önce iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretinde kilitlenmelidir. İğnenin geri çekilmemesi, endoskopa zarar verebilir.
- Cihaz, hamile/emziren kadınlarda kullanım için endike değildir.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ultrason endoskopi tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihazı kuru yerde saklayın.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Gastrointestinal endoskopik ultrason işlemi ile ilişkili olanlar: ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kan damarlarında hasar • ateş • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • ağrı/rahatsızlık • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest.

Cihazla ilişkili olanlar şunlardır: akut pankreatit • nikle alerjik reaksiyon • ateş • hemoraji • enfeksiyon • ağrı/rahatsızlık • perforasyon • peritonit • portal ven gazı ve portal ven trombozu • pnömoperitoneum • tümör ekimi (iğne kanalı yoluyla).

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, Tyvek kapaklı bir tepside etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olarak sağlanır.

SİSTEMİ HAZIRLAMA

Şekiller

1. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyerek açılmadığını ve hasarsız olduğunu doğrulayın.
2. Kullanmadan önce cihaz bileşenlerini görsel olarak inceleyerek hasarsız olduklarını doğrulayın.
3. Şırıngayı inceleyin. Pistonu ilerletmek için bastırılması gereken iki piston kilidi vardır. Şırınganın ucunda, yan portunda bir stopkok bulunan bir Luer lock tertibatı vardır. Stopkok, şırınga ile hizalanmış "açık" konumda olduğunda hava değiştirilebilir. (**Şekil 1**)
4. Şırıngayı aşağıdaki gibi hazırlayın:
 - a. Stopkok "açık" konumdayken, piston kilitlerini bastırın ve pistonu tamamen şırıngaya ilerletin.
 - b. Stopkoku 90° döndürerek "kapalı" konuma getirin.
 - c. Pistonu vakum oluşturarak istenen ayarda yerine kilitleninceye kadar geri çekin.
 - d. Hazırlanan şırıngayı, biyopsi gerekene kadar bir kenara koyun.

KULLANMA TALİMATI

1. Endoskopik ultrason ile istenen hedef bölgeyi tanımlayın.
2. İğne kılıf içine geri çekilmiş ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretine kilitlendiğinde, ultrason iğnesini skopun aksesuar kanalına sokun. **Dikkat:** İğne girişinde dirençle karşılaşırsanız düzgün geçişe izin verilene kadar skopun açılmasını azaltın.

3. Cihazı, kayar kılıf ayarlayıcısının tabanındaki Luer lock tertibatı, aksesuar kanalı portunun Luer bağlantısıyla karşılaşılan kadar küçük kademelerle ilerletin. (**Şekil 3**)
4. Bağlantılar bağlanana kadar cihaz sapını saat yönünde döndürerek cihazı skop aksesuar kanalı portuna takın.
5. Kılıfı, endoskopik görüntüde görünür olmasını ve skopun çalışma kanalından ortaya çıkmasını sağlayarak istenen konuma ayarlayın. Uzunluğu ayarlamak için kayar kılıf ayarlayıcısındaki kelebek vida kilidini gevşetin ve tercih edilen uzunluğa ulaşıncaya kadar kaydırın. **Not:** Kılıf uzunluğu için referans işareti, kayar kılıf ayarlayıcı penceresinde görünecektir. Tercih edilen kılıf uzunluğunu korumak için kayar kılıf ayarlayıcısındaki kelebek vidayı sıkın.
6. Skopun konumunu korurken, güvenlik halkası üzerindeki kelebek vidayı gevşeterek ve emniyet halkasının penceresinde iğne ilerlemesi için istenen referans işareti görünene kadar ilerleterek, iğne uzantısını istenen uzunluğa ayarlayın. (**Şekil 4**) Güvenlik halkasını yerine kilitlemek için kelebek vidayı sıkın. **Not:** Güvenlik kilidi halkası penceresindeki sayı, iğnenin santimetre cinsinden uzantısını gösterir. **Dikkat:** İğne ayarı veya uzatması sırasında cihazın skopun aksesuar kanalına takıldığından emin olun. İğne ayarından veya uzatmasından önce cihazın takılmaması skopa zarar verebilir.
7. Cihazın iğne sapını önceden konumlandırılmış güvenlik halkasına doğru ilerleterek iğneyi hedef bölgeye doğru uzatın. **Dikkat:** İğnenin ilerlemesinde aşırı dirençle karşılaşırsa iğneyi kelebek vida 0 cm işaretine kilitlemiş olarak kılıfın içine geri çekin, skopu yeniden konumlandırın ve iğneyi başka bir açıdan ilerletmeye çalışın. Bunun yapılmaması iğnenin kırılmasına, cihazın hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
8. Biyopsi için standart vakum şırınga teknikleri uygulanabilir (9-11. adımlar) veya istenirse stilenin kullanımını içerebilen veya içermeyen diğer teknikler kullanılabilir.
9. Stileyi, iğne sapının Luer bağlantısına oturmuş plastik göbeği yavaşça geri çekerek ultrason iğnesinden çıkarın. Stileyi, daha sonra ek biyopsi gerekmesi durumunda kullanmak üzere saklayın.
10. Önceden hazırlanmış şırınganın Luer lock tertibatını iğne sapındaki Luer bağlantısına sağlam bir şekilde takın.
11. Stopkoku şırınga ile hizalı "açık" konuma çevirerek, şırıngadaki negatif basıncın biyopsiyi kolaylaştırmasını sağlayın. İğne sapını hedef bölge içinde küçük kademelerle ileri geri hareket ettirin. **Not:** Biyopsi sırasında iğneyi hedef bölgeden çıkarmayın.
12. Şırınga kullanılıyorsa biyopsi işlemi tamamlandıktan sonra stopkoku "kapalı" konuma çevirin. İğne sapını geri çekerek iğneyi tamamen kılıfın içine çekin ve iğneyi yerinde tutmak için güvenlik halkasındaki kelebek vidayı 0 cm işaretinde kilitleyin.
13. Cihazın sapını saat yönünün tersine çevirerek cihazın Luer lock tertibatını aksesuar kanalı portundan ayırın ve tüm cihazı skoptan çıkarın.
14. Güvenlik halkasındaki kelebek vidanın kilidini açın ve iğneyi uzatın.
15. Numuneyi dışarı çıkartmak için yeni bir şırınga veya stileyi kullanın, ardından kurumsal kılavuz ilkelere göre hazırlayın.
16. Geriye kalan madde, stileyi tekrar yerleştirerek veya cihazı yıkayarak inceleme amacıyla geri alınabilir.
17. Aynı hedef bölgeden ek biyopsi için stileyi iğne sapındaki Luer bağlantısına yavaşça tekrar yerleştirin. **Not:** Stileyi yeniden yerleştirmeden önce salın veya steril su ile silin. Stileyi Luer bağlantısında desteklerken, göbük bağlantıya geçene kadar stileyi küçük kademelerle ilerletin.
18. İlave numuneler, "Kullanma Talimatında" bulunan 2 ila 16. adımların tekrarlanmasıyla elde edilebilir.
19. Prosedürün tamamlanmasından sonra, cihaz sapını saat yönünün tersine çevirerek cihazın Luer lock tertibatını aksesuar kanalı portundan ayırın ve tüm cihazı skoptan çıkarın.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmek üzere sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŐMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gereklikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FI Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlių galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Medical device • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FI Lääkinnällinen laite • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvosteknikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Mediciniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SV Medicinteknisk produkt • TR Tibbi cihaz



EN Minimum accessory channel • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FI Pienin työskentelykanava • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt sterilt barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FI Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres sterilgátrendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Viengubo sterilaus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Patrocinador australiano • ET Austraalia sponsor • FI Australialainen rahoittaja • FR Partenaire Australien • HR Australski naručitelj • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SV Australisk sponsor • TR Avustralya sponsoru

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



Australian Sponsor

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



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

cookmedical.com

IFU0077-6

© COOK 2023

2023-09