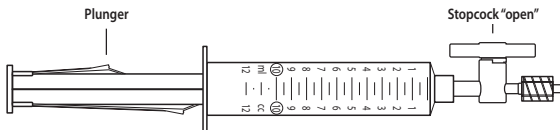


EN 5	EchoTip® Ultra Endoscopic Ultrasound Needle Instructions for Use
CS 8	Endoskopická ultrazvuková jehla EchoTip® Ultra Návod k použití
DA 11	EchoTip® Ultra endoskopisk ultralydsnål Brugsanvisning
DE 14	EchoTip® Ultra endoskopische Ultraschallnadel Gebrauchsanweisung
EL 17	Ενδοσκοπική βελόνα υπερήχων EchoTip® Ultra Οδηγίες χρήσης
ES 20	Aguja ecoendoscópica EchoTip® Ultra Instrucciones de uso
FR 23	Aiguille ultrasonore endoscopique EchoTip® Ultra Mode d'emploi
HR 26	Endoskopska ultrazvučna igla EchoTip® Ultra Upute za uporabu
HU 29	EchoTip® Ultra endoszkópiás ultrahangos tű Használati utasítás
IT 32	Ago ecoendoscopico EchoTip® Ultra Istruzioni per l'uso
NL 35	EchoTip® Ultra endoscopische ultrasone naald Gebruiksaanwijzing
NO 38	EchoTip® Ultra endoskopisk ultralydnål Bruksanvisning
PL 41	Endoskopowa igła ultrasonograficzna EchoTip® Ultra Instrukcja użycia
PT 44	Agulha de ultrassons endoscópica EchoTip® Ultra Instruções de utilização
RO 47	Ac pentru ecografie endoscopică EchoTip® Ultra Instrucțiuni de utilizare
SK 50	Endoskopická ultrazvuková ihla EchoTip® Ultra Návod na použitie
SV 53	EchoTip® Ultra endoskopisk ultraljudsnål Bruksanvisning
TR 56	EchoTip® Ultra Endoskopik Ultrason İğnesi Kullanma Talimatı



1.



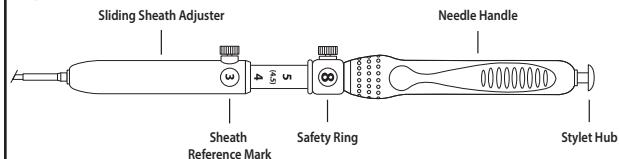
Plunger

Pist
Stempel
Kolben
Έμβολο
Émbolo
Poussoir
Klip
Dugattyú
Stantuffo
Plunjer
Stempel
Tłoczek
Έμβολο
Piston
Piest
Kolv
Piston

Stopcock "open"

„Otvorený“ uzavírací kohout
Stophane „åben“
Absperrhahn geöffnert
Στρόφιγγα ανοικτή
Llave de paso «abierta»
Robinet ouvert
Sigumosni ventil otvoren
Elzárócsap nyitott állásban
Rubinetto aperto
Afsluitkraan 'open'
Stoppekran åpen
Kranik w pozycji otwartej
Torneira de passagem "aberta"
Robinet „deschis“
Otvorený kohútik
Kran "öppen"
Stopkok "açık"

2.



Sliding Sheath Adjuster

Posuvné nastavovací zařízení sheathu
 Glidende sheath-justering
 Verschiebbarer Schleuseneinsteller
 Συρόμενος προσαρμογέας θηκαιοῦ
 Ajustador deslizante de la vaina
 Ajusteur de gaine coulissant
 Klizni podešivač uvodnice
 Elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító
 Regolatore scorrevole della guaina
 Schuifregeling van de sheath
 Glidende hylsejusteringsmekanisme
 Przesuwany regulator koszulki
 Regulador deslizante da bainha
 Ajustor glisant al tecii
 Posuvný nastavovač puzdra
 Glidande hylsjusterare
 Kayar Kilif Ayarlayıcı

Sheath Reference Mark

Referenční značka sheathu
 Referencemærke på sheath
 Schleusenbezugsmarke
 Σήμανση αναφοράς θηκαιοῦ
 Marca de referencia de la vaina
 Repère de référence sur la gaine
 Referentna oznaka uvodnice
 Hüvelyhossz referencijele
 Indicatore di riferimento della guaina
 Referentiemarkering van de sheath
 Referansemerke på hylsen
 Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
 Marca de referència da bainha
 Marcaj de referință al tecii
 Referenčná značka puzdra
 Hylsans referensmarkering
 Kilif Referans İşareti

Needle Handle

Rukojet' jehly
 Nålegreb
 Nadelgriff
 Λαβή βελόνας
 Mango de la aguja
 Poignée de l'aiguille
 Drška igle
 Tű fogantyúja
 Impugnatura dell'ago
 Naaldhandvat
 Nähåndtak
 Uchwyt igły
 Punho da agulha
 Måner al acului
 Rukováť ihly
 Nähåndtag
 İğne Sapi

Safety Ring

Pojistný prsteneč
 Sikkerhedsring
 Sicherheitsring
 Δακτύλιος ασφαλείας
 Anillo de seguridad
 Bague de sécurité
 Sigurnosni prsten
 Biztonsági gyűrű
 Anello di sicurezza
 Veiligheidsring
 Sikkerhetsring
 Pierścień bezpieczeństwa
 Anel de sigurança
 Inel de siguranță
 Bezpečnostný krúžok
 Säkerhetslåsring
 Güvenlik Halkası

Stylet Hub

Nástavec styletu
 Stiletmuffe
 Mandrinansatz
 Ομφαλός του σπειλεού
 Conector del estilete
 Embase du stylet
 Čvoršte sonde
 Mandrin végidoma
 Pomello del mandrino
 Aanzetstuk van het stilet
 Stilettfeste
 Złącza mandryny
 Conector do estilete
 Acoperitoarea stiletului
 Hrdlo styletu
 Mandrängfattning
 Stile Göbeği

3.



ECHOTIP® ULTRA ENDOSCOPIC ULTRASOUND NEEDLE

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

INTENDED USE

This device is used to sample targeted submucosal gastrointestinal lesions through the accessory channel of an ultrasound endoscope.

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 5.2 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of an ultrasound endoscope. The device has a maximum needle extension length of 8cm and sheath adjustment length of 5cm. The device is supplied with a 10ml syringe to utilize standard vacuum technique for sample collection if desired. The device is available in three different needle sizes: 19, 22 and 25 ga.

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with gastrointestinal endoscopy: • acute pancreatitis • allergic reaction to medication • allergic reaction to nickel • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • damage to blood vessels • fever • hemorrhage • hypotension • infection • pain / discomfort • perforation • peritonitis • respiratory depression or arrest • tumor seeding (through the needle tract).

WARNINGS

- Not for use in the heart or vascular system.
- The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Medical and request return authorization.

PRECAUTIONS

- Refer to package label for minimum channel size required for this device.
- The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.
- 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 (Rx only).
- When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.
- The stylet must be retracted (approximately 1 cm) from the Luer fitting on the needle handle prior to puncture.

SYSTEM PREPARATION

Illustrations

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when the stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (**Fig. 1**)
2. Prepare syringe as follows:
 - a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b. Turn stopcock 90° to "closed" position.
 - c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a vacuum.
 - d. Set prepared syringe aside until aspiration is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Identify the desired target site by 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 the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting on the accessory channel port. (**Fig. 3**)
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window. (**Fig. 2**) Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring. (**Fig. 3**) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters.
Caution: During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Prior to puncture, retract the stylet slightly (approximately 1 cm) from the Luer fitting on the needle handle, to ensure the sharpened needle tip is exposed. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for sample collection (Steps 9 – 11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional sample collection is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the handle.
11. Turn the stopcock to the "open" position aligned with the syringe, allowing negative pressure in the syringe to aspirate the sample. Move the needle handle in small increments back and forth within the target site.
Note: Do not remove the needle from the target site during sample collection.

12. Upon completion of sample collection, if using the syringe, turn the stopcock to the “closed” position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
13. 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.
14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
17. For additional sample collection from the same lesion, 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 lock fitting, advance the stylet in small increments until the hub is engaged in the fitting.
18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through Step 16 of the “Instructions for Use.”
19. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

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

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.

ENDOSKOPICKÁ ULTRAZVUKOVÁ JEHLA ECHOTIP® ULTRA

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k odběru vzorků z cílových podslizničních gastrointestinálních lézí skrz akcesorní kanál ultrazvukového endoskopu.

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek sestává z rukojeti s nastavitelnými komponentami umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Prostředek má vnější sheath 5,2 Fr na ochranu jehly a endoskopu a je připojen k akcesornímu kanálu ultrazvukového endoskopu. Prostředek má maximální délku vysunutí jehly 8 cm a délku nastavení sheathu 5 cm. Prostředek se dodává s 10mL stříkačkou využívající standardní techniku podtlaku k odběru vzorku, pokud to je potřeba. Prostředek je k dispozici ve třech různých velikostech jehel: 19, 22 a 25 ga.

KONTRAINDIKACE

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

Potenciální nepříznivé události spojené s gastrointestinální endoskopií: • akutní pankreatitida • alergické reakce na léky • alergická reakce na nikl • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • poškození cév • horečky • krvácení • hypotenze • infekce • bolest/nepohodlí • perforace • peritonitida • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • rozsev nádoru (skrz dráhu jehly).

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.
- Hroty a jehly a styletu jsou ostré, a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Informujte prosím společnost Cook Medical a požádejte o autorizaci pro vrácení prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.
- 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.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník (Rx only).
- Pokud je cílových míst více, je nutné věnovat adekvátní pozornost minimalizaci rizika rozsevu nádoru.
- Před vpichem musí být stylet vytažen (přibližně 1 cm) ze spojky Luer na rukojeti jehly.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Ilustrace

1. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je spojka Luer lock s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. **(Obr. 1)**
2. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
 - a. S uzavíracím kohoutem v otevřené poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuňte do stříkačky.
 - b. Otočte uzavírací kohout o 90 stupňů do uzavřené polohy.
 - c. Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
 - d. Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést aspiraci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Pomocí endoskopického ultrazvuku identifikujte požadované cílové místo.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretovaného na značce 0 cm, současně zavedte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. **Pozor:** Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.
3. Zavádějte prostředek po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu. **(Obr. 3)**
4. Otáčejte rukojeti zařízení po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení a vystoupil z pracovního kanálu endoskopu. Chcete-li délku upravit, uvolníte 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. **(Obr. 2)** 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. 3)** Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje vysunutí jehly v centimetrech.
Pozor: V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není zařízení před nastavením nebo vysunutím jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.
7. Před vpichem mírně (přibližně o 1 cm) vytáhněte stylet ze spojky Luer na rukojeti jehly, abyste zajistili odkrytí naostřeného hrotu jehly. Vysuňte jehlu na určené místo posunutím rukojeti jehly prostředku do předem nastaveného pojistného prstence. **Pozor:** Pokud při posouvání jehly narazíte na nadměrný odpor, vtáhněte jehlu do sheathu s ručním šroubem aretovaným na značce 0 cm, přemístěte endoskop a zkuste jehlu posouvat z jiného úhlu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit zlomení jehly a poškození nebo poruchu prostředku.
8. Při odběru vzorku se mohou používat standardní techniky podtlakové stříkačky (viz kroky 9–11) nebo případně jiné techniky, při kterých se může, nebo nemusí, používat stylet.
9. Vyměňte stylet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný ve spojce Luer na rukojeti jehly. Stylet uschovejte, pokud plánujete později další odběr vzorku.
10. Připojte spojku Luer lock předem připravené stříkačky pevně ke spojce Luer na rukojeti.
11. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy (rovnoběžně se stříkačkou), aby mohl dojít k aspiraci vzorku podtlakem ve stříkačce. Pohybuje rukojeti jehly po malých krocích v cílovém místě směrem vpřed a vzad.
Poznámka: V průběhu odběru vzorku jehlu z určeného místa nevytahujte.

12. Při dokončení odběru vzorku otočte v případě, že používáte stříkačku, uzavírací kohout do zavřeného 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 zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení 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 odběr vzorků ze stejné léze šetrně zasuňte stylet znovu do spojky Luer na rukojeti jehly.
Poznámka: Předtím, než stylet znova zasunete, otřete jej sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Podpírejte stylet u spojky Luer lock a zároveň posouvejte stylet po malých krocích, až dokud ústí nezapadne do spojky.
18. Další vzorky můžete odebrat opakováním kroků 2 až 16 v návodu k použití.
19. Odpojte spojku Luer lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Składujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

ECHOTIP® ULTRA ENDOSKOPISK ULTRALYDSNÅL

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at udtage prøver fra specifikke submukøse gastrointestinale læsioner gennem tilbehørskanalen på et ultralydendoskop.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Instrumentet består af et håndtag med justerbare komponenter med hvilke brugeren kan justere udstrækningen af nålen og sheathen. Instrumentet har en ydre sheath på 5,2 Fr, som beskytter nålen og skopet. Det fastgøres på tilbehørskanalen på et ultralydendoskop. Instrumentet har en maksimal nåleudstrækningsslængde på 8 cm og en sheathjusteringslængde på 5 cm. Produktet leveres med en 10 mL sprøjte, der anvendes til prøvetagning med standardvakuumenteknik, om ønsket. Produktet fås i tre forskellige størrelser: 19, 22 og 25 gauge.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal foretages for at opnå adgang til det ønskede sted. Koagulopati.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med gastrointestinal endoskopi: • akut pancreatitis • allergisk reaktion over for medicin • allergisk reaktion over for nikkel • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • beskadigelse af blodkar • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • smerter/ubehag • perforation • peritonitis • respirationsdepression eller respirationsophør • spredning af tumor (i nålens bane).

ADVARSLER

- Instrumentet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.
- Nålespidsen og stiletten er skarpe og kan forårsage skader hos patienten eller brugeren, hvis de ikke bruges forsigtigt.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook Medical og anmod om en godkendelse til returnering af produktet.

FORHOLDSREGLER

- Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Nålen skal være trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen skal være låst ved 0 cm mærket for at holde nålen på plads før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af instrumentet. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
- Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale (Rx only).
- Hvis flere steder skal behandles, skal der udvises tilstrækkelig omhu for at minimere risikoen for dissemination af tumor.
- Stiletten skal trækkes tilbage (ca 1 cm) fra Luer-fittingen på nålgrebet inden punkturen.

SYSTEMFORBEREDELSE

Illustrationer

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjten spids har en Luer lock-fitting med en stophane på sideporten. Luft kan udveksles, når stophanen er i "åben" position og står på linje med sprøjten. **(Fig. 1)**
2. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a. Med stophanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
 - b. Drej stophanen 90 grader til "lukket" position.
 - c. Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling og danner et vakuum.
 - d. Læg den klargjorte sprøjte til side, indtil aspiration skal udføres.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Identificer det ønskede 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 instrumentet frem i små trin, indtil Luer lock-fittingen i bunden af den glidende sheath-justering møder Luer-fittingen på tilbehørskanalens port. **(Fig. 3)**
4. Sæt instrumentet på tilbehørskanalporten ved at dreje instrumentets håndtag med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
5. Juster sheathen til den ønskede position, og sørg for, at den er synlig på den endoskopiske visning, mens den kommer ud af skopets arbejdskanal. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og skubbe, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering. **(Fig. 2)** Spænd tommelskruen på den glidende sheath-justering 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. 3)** Tilspænd fingerskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk:** Tallet i sikkerhedsringsvinduet angiver nålens udstrækning i centimeter.
Forsigtig: Under justering eller udstrækning af nålen skal det sikres, at instrumentet er sat på skopets tilbehørskanal. Hvis instrumentet ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af skopet.
7. Inden punkturen skal stiletten trækkes en smule (ca. 1 cm) ud af Luer-fittingen på nålegrebet for at sikre, at den skarpe nålespids er eksponeret. Stræk nålen ud ved at føre instrumentets 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 eller beskadigelse eller fejlfunktion af instrumentet.
8. Der kan anvendes standardteknikker med vakuumsprøjter til prøvetagning (trin 9 – 11) eller der kan, hvis det ønskes, anvendes andre teknikker, som evt. indebærer brug af stiletten.
9. Fjern stiletten fra ultralydsnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålegrebets Luer-fitting. Behold stiletten til fremtidig brug, hvis yderligere prøvetagning ønskes foretaget senere.
10. Sæt Luer lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte forsvarligt i grebets Luer-fitting.
11. Drej stophanen til "åben" position på linje med sprøjten, så sprøjten undertryk kan aspirere prøven. Flyt nålegrebet gradvist frem og tilbage inden for fokusstedet.
Bemærk: Fjern ikke nålen fra fokusstedet under prøvetagning.
12. Når prøvetagningen er udført, hvis sprøjten blev anvendt, drejes stophanen til "lukket" position. Træk nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket for at holde nålen på plads.

13. Kobl instrumentets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet 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 prøvetagning fra den samme læsion føres stiletten igen forsigtigt ind i nålegrebets Luer-fitting. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med fysiologisk saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at stiletten støttes ved "Luer lock"-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen.
18. Der kan tages flere prøver ved at gentage trin 2 til og med 16 i afsnittet "Brugsanvisning".
19. Kobl instrumentets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet af skopet.

Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

LEVERING

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

ECHOTIP® ULTRA ENDOSKOPISCHE ULTRASCHALLNADEL

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur gezielten Probenentnahme von submukösen Läsionen im Magen-Darm-Trakt durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops verwendet.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Instrument besteht aus einem Griff mit verstellbaren Komponenten, mit denen der Anwender die Ausfahrlänge von Nadel und Schleuse einstellen kann. Das Instrument weist eine Außenschleuse von 5,2 Fr zum Schutz von Nadel und Endoskop auf und wird am Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops angebracht. Die maximale Ausfahrlänge der Nadel dieses Instruments beträgt 8 cm und die verstellbare Länge der Schleuse 5 cm. Das Instrument wird mit einer 10-mL-Spritze geliefert, um, falls gewünscht, Proben in der üblichen Vakuumtechnik entnehmen zu können. Das Instrument ist in drei verschiedenen Nadelgrößen erhältlich: 19, 22 und 25 G.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren zur Schaffung des Zugangs zu der vorgesehenen Stelle verbunden sind. Koagulopathie.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der gastrointestinalen Endoskopie: • akute Pankreatitis • allergische Reaktion auf Arzneimittel • allergische Reaktion auf Nickel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Verletzung von Blutgefäßen • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Schmerzen / Beschwerden • Perforation • Peritonitis • Atemdepression oder -stillstand • Tumoraussaat (durch den Nadeltrakt).

WARNHINWEISE

- Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem.
- Die Spitzen von Nadel und Mandrin sind scharf und könnten bei unbedachtem Gebrauch Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders verursachen.
- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte benachrichtigen Sie Cook Medical und lassen Sie sich eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.
- Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.
- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden (Rx only).

- Wenn mehrere Zielstellen vorgesehen sind, muss mit angemessener Sorgfalt vorgegangen werden, um das Risiko einer Tumoraussaat zu minimieren.
- Der Mandrin muss vor der Punktion vom Luer-Anschluss am Nadelgriff zurückgezogen werden (ca. 1 cm).

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Abbildungen

1. 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)**
2. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
 - a. Während sich der Absperrhahn in der geöffneten Position befindet, die Kolbensperren herunterdrücken und den Kolben vollständig in die Spritze vorschieben.
 - b. Den Absperrhahn um 90 Grad drehen, um ihn zu schließen.
 - c. Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
 - d. Die vorbereitete Spritze beiseitelegen, bis die Aspiration benötigt wird.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

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

8. Für die Probenentnahme können die üblichen Techniken mit einer Vakuumspritze (Schritte 9 bis 11) oder nach Wunsch andere Techniken, mit oder ohne Verwendung des Mandrins, angewendet werden.
9. Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes am Luer-Anschluss des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls später eine weitere Probenentnahme vorgenommen werden soll.
10. Den Luer-Lock-Anschluss der vorher vorbereiteten Spritze sicher an den Luer-Anschluss am Griff anbringen.
11. Den Absperrhahn fluchtend mit der Spritze in die geöffnete Position drehen, sodass die Probe durch den Unterdruck in der Spritze eingesaugt wird. Den Nadelgriff in kleinen Schritten in der Zielstelle vor- und zurückbewegen.
Hinweis: Die Nadel während der Probenentnahme nicht aus der Zielstelle herausziehen.
12. Nach Beendigung der Probenentnahme den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen, sofern die Spritze verwendet wird. Durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretieren, um die Nadel zu sichern.
13. Den Luer-Lock-Anschluss des Instruments vom Arbeitskanalanschluss abnehmen, indem der Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Instrument aus dem Endoskop gezogen wird.
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 Instruments für eine Untersuchung gewonnen werden.
17. Um weitere Proben aus derselben Läsion zu entnehmen, 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-Lock-Anschluss abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz am Anschluss einrastet.
18. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 2 bis 16 unter „Anleitung zum Gebrauch“ wiederholen.
19. Den Luer-Lock-Anschluss des Instruments vom Arbeitskanalanschluss abnehmen, indem der Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Instrument aus dem Endoskop gezogen wird.

Nach Abschluss des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ECHOTIP® ULTRA

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη λήψη δειγμάτων από υποβλεννογόνιες γαστρεντερικές βλάβες-στόχους μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν αποτελείται από μια λαβή με προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Το τεχνολογικό προϊόν διαθέτει ένα εξωτερικό θηκάρι 5,2 Fr για προστασία της βελόνας και του ενδοσκοπίου και προσαρτάται στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων. Το τεχνολογικό προϊόν έχει μέγιστο μήκος προέκτασης βελόνας 8 cm και μήκος προσαρμογής θηκαριού 5 cm. Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με σύριγγα 10 mL, για τη χρήση της τυπικής τεχνικής κενού για τη συλλογή του δείγματος, εάν είναι επιθυμητή. Το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμο σε τρία διαφορετικά μεγέθη βελόνων: 19, 22 και 25 gauge.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στο επιθυμητό σημείο. Διαταραχή της ηκτικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού:

- οξεία παγκρεατίτιδα • αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο
- εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • τραυματισμός των αιμοφόρων αγγείων • πυρετό
- αιμορραγία μεγάλου βαθμού • υπόταση • λοίμωξη • πόνος/δυσφορία • διάτρηση • περιτονίτιδα
- καταστολή ή παύση της αναπνοής • διασπορά όγκου (μέσω της διαδρομής της βελόνας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά ή στο αγγειακό σύστημα.
- Το άκρο της βελόνας και ο στελεός είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθούν με προσοχή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ειδοποιήστε την Cook Medical και ζητήστε μια εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- 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 πρόωθηση ή την απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (Rx only).

- Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, θα πρέπει να δοθεί η κατάλληλη προσοχή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διασποράς του όγκου.
- Ο στείλειός πρέπει να αποσύρεται (κατά περίπου 1 cm) από το εξάρτημα Luer στη λαβή βελόνας πριν από την παρακέντηση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Απεικονίσεις

1. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. **(Εικ. 1)**
2. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - a. Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
 - b. Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση.
 - c. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας κενό.
 - d. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου απαιτηθεί αναρρόφηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση-στόχο μέσω 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 γωνίωση 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 θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα Luer της θύρας του καναλιού εργασίας. **(Εικ. 3)**
4. Προσαρτήστε το τεχνολογικό προϊόν στη θύρα 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 θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού. **(Εικ. 2)** Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.
6. Διατηρώντας το ενδοσκόπιο στη θέση του, προωθήστε τη βελόνα έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον 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. 3)** 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 ζημία στο ενδοσκόπιο.
7. Πριν από την παρακέντηση, αποσύρετε ελαφρώς τον στείλειό (περίπου κατά 1 cm) από το εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας, για να διασφαλίσετε ότι το αιχμηρό άκρο της βελόνας είναι εκτεθειμένο. 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 δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μπορούν να εφαρμοστούν τυπικές τεχνικές σύριγγας κενού για τη συλλογή δείγματος (βήματα 9 – 11) ή, εάν επιθυμείτε, άλλες τεχνικές που μπορεί να περιλαμβάνουν ή να μην περιλαμβάνουν τη χρήση του στείλεου.
 - Αφαιρέστε τον στείλεο από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε το στείλεο για χρήση εάν απαιτηθεί αργότερα η συλλογή επιπλέον δειγμάτων.
 - Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που προετοιμάσατε προηγουμένως σταθερά μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή.
 - Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας την αναρρόφηση του δείγματος στη σύριγγα μέσω αρνητικής πίεσης. Μετακινήστε τη λαβή της βελόνας με μικρά βήματα εμπρός-πίσω εντός της θέσης-στόχου.
Σημείωση: Μην αφαιρέσετε τη βελόνα από τη θέση-στόχο κατά τη διάρκεια της συλλογής δείγματος.
 - Μετά την ολοκλήρωση της συλλογής του δείγματος, εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα, γυρίστε τη στρόφιγγα προς την κλειστή θέση. Αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση 0 cm, για να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της.
 - 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.
 - Απασφαλίστε τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείνετε τη βελόνα.
 - Χρησιμοποιείτε νέα σύριγγα ή στείλεο για την εξώθηση του δείγματος και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
 - Το εναπομείναν υλικό μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του στείλεου ή έκπλυση του τεχνολογικού προϊόντος.
 - Για συλλογή επιπλέον δείγματος από την ίδια βλάβη, επανεισαγάγετε με ήπιες κινήσεις το στείλεο μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στείλεου, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενώσω υποστηρίζετε το στείλεο στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το στείλεο με μικρά βήματα, μέχρι να μπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα.
 - Μπορείτε να λάβετε περισσότερα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2 έως 16 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».
 - 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.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

AGUJA ECOENDOSCÓPICA ECHOTIP® ULTRA

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener muestras específicas de lesiones gastrointestinales de la submucosa a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo consta de un mango con componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El dispositivo tiene una vaina exterior de 5,2 Fr para proteger la aguja y el endoscopio, y se acopla al canal de accesorios de un ecoendoscopio. El dispositivo tiene una longitud de extensión máxima de la aguja de 8 cm y una longitud de ajuste de la vaina de 5 cm. El dispositivo se suministra con una jeringa de 10 mL para utilizar la técnica de vacío habitual para la obtención de muestras si se desea. El dispositivo está disponible en tres tamaños de aguja diferentes: 19, 22 y 25 G.

CONTRAINDICACIONES

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Acontecimientos adversos posibles asociados a la endoscopia gastrointestinal: • pancreatitis aguda • reacción alérgica a la medicación • reacción alérgica al níquel • aspiración • arritmia o parada cardíacas • daños en el vaso sanguíneo • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • dolor / molestias • perforación • peritonitis • depresión o parada respiratorias • diseminación tumoral (a través del conducto de la aguja).

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.
- La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Medical y solicite una autorización de devolución.

PRECAUCIONES

- Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe estar bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados (Rx only).
- Al tratar varios sitios, se deben tomar las medias adecuadas para minimizar el riesgo de diseminación del tumor.
- Antes de la punción, el estilete debe retraerse (aproximadamente 1 cm) de la conexión Luer del mango de la aguja.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Ilustraciones

1. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer Lock con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, se puede intercambiar aire. (**Fig. 1**)
2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a. Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y hágalo avanzar hasta el tope de la jeringa.
 - b. Gire la llave de paso 90 grados hasta la posición «cerrada».
 - c. Retraiga el émbolo hasta que quede bloqueado en el ajuste deseado, creando un vacío.
 - d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que haya que realizar la aspiración.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Identifique 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 deslizante 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 deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (**Fig. 2**) Ajuste 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. (**Fig. 3**) Apriete el tornillo de mano para bloquear el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo del seguro indica la extensión de la aguja en centímetros.
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. Antes de la punción, retraiga un poco el estilete (aproximadamente 1 cm) de la conexión Luer del mango de la aguja para asegurarse de que la punta de la aguja afilada quede expuesta. 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 recogida de la muestra, puede utilizar las técnicas habituales de vacío con la jeringa (pasos 9 a 11) o bien, si lo prefiere, otras técnicas que conlleven (o no) el uso del estilete.
9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión Luer del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si se necesita recoger más muestras posteriormente.
10. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión Luer del mango.

11. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en la jeringa aspire la muestra. Mueva el mango de la aguja poco a poco hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar deseado.

Nota: No extraiga la aguja del lugar deseado durante la recogida de la muestra.

12. Tras finalizar la recogida de la muestra, si está utilizando la jeringa, gire la llave de baso a la posición «cerrada». Retraiga por completo la aguja al interior de la vaina, tirando hacia atrás del mango de la aguja, y bloquee el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición.
13. 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 recoger otra muestra de la misma lesión, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión Luer del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras sujeta el estilete en la conexión Luer Lock, 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. 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.

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

PRESENTACIÓN

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

AIGUILLE ULTRASONORE ENDOSCOPIQUE ECHOTIP® ULTRA

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné au prélèvement de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses cibles par le canal opérateur d'un écho-endoscope.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif se compose d'une poignée avec des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. Le dispositif est muni d'une gaine externe de 5,2 Fr pour assurer la protection de l'aiguille et de l'endoscope ; il est fixé au canal opérateur d'un écho-endoscope. Le dispositif présente une extension d'aiguille maximale de 8 cm et un ajustement de gaine maximal de 5 cm. Le dispositif est fourni avec une seringue de 10 mL pour permettre éventuellement d'utiliser la technique à vide standard pour le prélèvement d'échantillons. Le dispositif est disponible en trois calibres d'aiguille différents 19G, 22G et 25G.

CONTRE-INDICATIONS

Celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site voulu. Coagulopathie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Événements indésirables possibles associés à une endoscopie digestive : • pancréatite aiguë • réaction allergique au médicament • réaction allergique au nickel • inhalation • arythmie ou arrêt cardiaque • lésion des vaisseaux sanguins • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • douleur / gêne • perforation • péritonite • dépression ou arrêt respiratoire • ensemencement tumoral (par le trajet de l'aiguille).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.
- L'extrémité de l'aiguille et l'extrémité du stylet sont tranchantes et risquent de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur si elles ne sont pas manipulées avec précaution.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Merci d'informer Cook Medical et demander une autorisation de retour.

MISES EN GARDE

- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- 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.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire (Rx only).
- Lorsque plusieurs sites sont ciblés, prendre toutes les mesures nécessaires pour minimiser le risque d'ensemencement tumoral.
- Le stylet doit être rétracté (environ 1 cm) du raccord Luer sur la poignée de l'aiguille avant la ponction.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Illustrations

1. 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)**
2. Préparer la seringue de la façon suivante :
 - a. Le robinet étant en position ouverte, appuyer sur les verrous du poussoir, puis enfoncer le poussoir à fond dans la seringue.
 - b. Tourner le robinet à 90 degrés 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 ce qu'une aspiration soit requise.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

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. **Mise en garde** : En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage en douceur soit possible.
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur. **(Fig. 3)**
4. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. Ajuster la gaine dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, émergeant du canal de travail de l'endoscope. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le faire glisser jusqu'à ce que la longueur adéquate soit obtenue. **Remarque** : Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. **(Fig. 2)** Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour conserver la longueur de gaine adéquate.
6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, régler l'extension de l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant l'aiguille jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. **(Fig. 3)** Serrer la vis de serrage pour 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.
Mise en garde : Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif n'est pas raccordé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.
7. Avant la ponction, rétracter légèrement le stylet (environ 1 cm) du raccord Luer sur la poignée de l'aiguille, afin de s'assurer que la pointe aiguisée de l'aiguille est exposée. Étendre l'aiguille en avançant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable, dans le site cible. **Mise en garde** : En 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 le prélèvement d'échantillons (étapes 9 à 11) ou, selon les préférences, d'autres techniques pouvant impliquer ou non l'utilisation du stylet.
9. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. Mettre le stylet de côté pour le cas où le prélèvement d'échantillons supplémentaires serait nécessaire ultérieurement.
10. Connecter le raccord Luer lock de la seringue précédemment préparée au raccord Luer de la poignée.

11. Tourner le robinet en position ouverte, aligné sur la seringue, pour permettre à la pression négative dans la seringue d'aspirer l'échantillon. Déplacer la poignée de l'aiguille par petites étapes, avec un mouvement de va-et-vient, dans le site cible.
Remarque : Ne pas retirer l'aiguille du site cible pendant le prélèvement de l'échantillon.
12. Une fois le prélèvement terminé, si la seringue est utilisée, refermer le robinet. Rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.
13. 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 un autre prélèvement d'échantillon de la même lésion, 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 lock, le faire avancer 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. Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement relatives à l'élimination des déchets médicaux biologiques dangereux.

PRÉSENTATION

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

ENDOSKOPSKA ULTRAZVUČNA IGLA ECHOTIP® ULTRA

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

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za uzimanje uzoraka ciljanih submukozalnih gastrointestinalnih lezija kroz pomoćni kanal ultrazvučnog endoskopa.

OPIS PROIZVODA

Uređaj se sastoji od drške s podesivim komponentama koja omogućuje korisniku podešavanje produljivanja igle i uvodnice. Uređaj ima vanjsku uvodnicu veličine 5,2 Fr za zaštitu igle i endoskopa, a pričvršćuje se na pomoćni kanal ultrazvučnog endoskopa. Uređaj ima maksimalnu duljinu produljenja igle od 8 cm te duljinu podešavanja uvodnice od 5 cm. Uređaj se isporučuje s brizgaljkom volumena 10 mL radi prikupljanja uzoraka standardnom vakuumskom tehnikom, po želji. Uređaj je dostupan s tri različite veličine igle: 19, 22 i 25 ga.

KONTRAINDIKACIJE

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

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogućí štetni događaji povezani s gastrointestinalnom endoskopijom uključuju: • akutni pankreatitis • alergijsku reakciju na lijek • alergijsku reakciju na nikal • aspiraciju • srčana aritmija ili zastoj • oštećenje krvnih žila • groznicu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • bol/neudobnost • perforaciju • peritonitis • respiratornu depresiju ili zastoj • začetak tumora (kroz trakt igle).

UPOZORENJA

- Nije za primjenu u srčanom ili vaskularnom sustavu.
- Vrh igle i sonda su oštri i mogu dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika ako se ne koriste oprezno.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo jednokratnoj uporabi. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte koristiti proizvod. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte koristiti proizvod. Obavijestite tvrtku Cook Medical i zatražite odobrenje za povrat.

MJERE OPREZA

- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala nužnoj za ovaj uređaj na oznaci na pakiranju.
- Iгла se mora uvući u uvodnicu, a leptir-vijak na sigurnosnom prstenu mora se blokirati na oznaci od 0 cm da bi držao iglu na mjestu prije umetanja, uvođenja ili vađenja uređaja. Ako se igla ne uvuče, može doći do oštećenja endoskopa.
- Upotrebljavajte ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici (Rx only).
- Kada uzimate uzorke s više mjesta, potreban je odgovarajući oprez da bi se rizik od širenja tumora sveo na minimum.
- Sonda se mora izvući (približno 1 cm) iz luer priključka na drški igle prije punkcije.

PRIPREMA SUSTAVA

Ilustracije

1. Pregledajte brizgaljku. Ona ima dvije blokade klipa koje se moraju pritisnuti da bi se klip mogao pomicati. Vrh brizgaljke ima spojnicu s Luerovim priključkom sa sigurnosnim ventilom na bočnom otvoru. Zrak se može izmjenjivati kada se sigurnosni ventil nalazi u otvorenom položaju, poravnat s brizgaljkom. **(Sl. 1)**
2. Pripremite brizgaljku na sljedeći način:
 - a. Dok je sigurnosni ventil u otvorenom položaju, pritisnite blokade klipa i potpuno pomaknite klip u brizgaljku.
 - b. Okrenite sigurnosni ventil za 90° u zatvoreni položaj.
 - c. Povucite klip natrag dok se ne blokira u mjestu na željenoj postavci, stvarajući vakuum.
 - d. Odložite pripremljenu brizgaljku po strani dok ne bude vrijeme za aspiraciju.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Identificirajte željeno ciljno mjesto 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 uređaj u malim koracima dok spojnica s Luerovim priključkom kliznog podešivača uvodnice ne dođe u dodir sa spojnicom s Luerovim priključkom otvora pomoćnog kanala. **(Sl. 3)**
4. Pričvrstite uređaj na otvor pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se spojnice ne spoje.
5. Namjestite uvodnicu u željeni položaj, 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 pojavit će se u prozorčiću kliznog podešivača uvodnice. **(Sl. 2)** Zategnite leptir-vijak na kliznom podešivaču uvodnice da biste zadržali željenu dužinu uvodnice.
6. Dok održavate položaj endoskopa, podesite iglu na željenu dužinu tako 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. **(Sl. 3)** Zategnite leptir-vijak da biste blokirali sigurnosni prsten na njegovom mjestu. **Napomena:** broj u prozorčiću sigurnosnog prstena označava izvučenost igle u centimetrima. **Oprez:** tijekom podešavanja ili izvlačenja igle pazite da uređaj bude spojen na pomoćni kanal endoskopa. Ako ne spojite uređaj prije podešavanja ili izvlačenja igle, može doći do oštećenja endoskopa.
7. Prije punkcije, neznatno izvucite sondu (približno 1 cm) iz luer priključka na drški igle da biste bili sigurni da se naoštreni vrh igle izložio. Isturite iglu u ciljano mjesto guranjem drške igle na uređaju prema prethodno postavljenom sigurnosnom prstenu. **Oprez:** ako osjetite prekomjerni otpor prilikom uvođenja igle, uvucite iglu u uvodnicu dok je leptir-vijak zaključan na oznaci od 0 cm, promijenite položaj endoskopa i pokušajte uvesti iglu pod drugim kutom. U suprotnom može doći do pucanja igle te oštećenja ili neispravnosti uređaja.
8. Za prikupljanje uzoraka mogu se primijeniti standardne vakuumske tehnike upotrebe brizgaljke (koraci 9 – 11) ili, po želji, druge tehnike koje mogu, ali ne moraju, obuhvaćati upotrebu sonde.
9. Uklonite sondu s ultrazvučne igle blagim povlačenjem plastičnog čvorišta koje se nalazi na Luerovoj spojnici drške igle. Sačuvajte sondu ako kasnije bude potrebno dodatno uzimanje uzoraka.
10. Sigurno pričvrstite spojnicu s Luerovim priključkom prethodno pripremljene brizgaljke na Luerovu spojnicu na drški.
11. Okrenite sigurnosni ventil u otvoreni položaj poravnat s brizgaljkom da biste omogućili aspiraciju uzorka negativnim tlakom u brizgaljci. Pomikajte dršku igle naprijed-nazad unutar ciljnog mjesta. **Napomena:** Nemojte vaditi iglu iz ciljnog mjesta tijekom uzimanja uzorka.

12. Nakon dovršetka uzimanja uzorka, ako koristite brizgaljku, okrenite sigurnosni ventil u zatvoreni položaj. Potpuno uvucite iglu u uvodnicu povlačenjem drške igle pa blokirajte leptir-vijak na sigurnosnom prstenu na oznaci od 0 cm da biste zadržali iglu na mjestu.
13. Odvojite spojnicu s Luerovim priključkom uređaja od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli uređaj iz endoskopa.
14. Odblokirajte leptir vijak na sigurnosnom prstenu i izvucite iglu.
15. Izbacite uzorak pomoću nove brizgaljke ili sonde, a zatim ga pripremite u skladu sa smjernicama ustanove.
16. Preostali materijal može se prikupiti za pregled ponovnim umetanjem sonde ili uređaja za ispiranje.
17. Za dodatno uzimanje uzorka iz istog ciljnog mjesta, pažljivo ponovo umetnite sondu u Luerov priključak na dršci igle. **Napomena:** Prije ponovnog umetanja sonde prebrišite ju fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom. Dok pridržavate sondu na spojnici s Luerovim priključkom, uvodite sondu 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. Odvojite spojnicu s Luerovim priključkom uređaja od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli uređaj iz endoskopa.

Po završetku postupka odložite uređaj u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.

KAKO SE ISPORUČUJE

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

ECHOTIP® ULTRA ENDOSZKÓPIÁS ULTRAHANGOS TŰ

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

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz a kiszemelt nyálkahártya alatti gasztrointesztinális léziókból való mintavételre szolgál, ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján keresztül.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszköz fogantyúja állítható komponensekkel rendelkezik, melyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának hosszát. Az eszköz 5,2 Fr méretű külső hüvellyel rendelkezik, amely védi a tűt és az endoszkópot. A hüvely egy ultrahangos endoszkóp munkacsatornához van rögzítve. Az eszköz 8 cm-es maximális tűkitolással és 5 cm-es hüvelyhossz-beállítással rendelkezik. Az eszközhöz 10 mL-es fecskendő van mellékelve, amely standard vákuumfecskendős technikával mintagyűjtésre használható. Az eszköz három különböző tűmérettel kapható: 19, 22 és 25 G.

ELLENJAVALLATOK

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A gasztrointesztinális endoszkópiával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: • akut pankreatitisz • allergiás gyógyszerreakció • allergiás reakció nikkelre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegegállás • véresek sérülése • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • fájdalom/ kényelmetlenségérzet • perforáció • peritonitisz • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • tumorszórás (a tű csatornáján át).

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben.
- A tű és a mandrin csúcsa éles, és sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, ha nem körültekintően használja.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.
- Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. Értesítse a Cook Medical céget, és kérjen visszarukódot tőlük.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.
- Az eszköz bevezetése, előretolása vagy visszahúzása előtt a tűt a hüvelybe vissza kell húzni, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a 0 cm jelzésnél zárt helyzetbe kell állítani a tű helyzetének megtartásához. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja (Rx only).
- Több hely célbavétele esetén ügyelni kell a tumorszórás kockázatának minimalizálására.
- Punkció előtt a mandrint (körülbelül 1 cm-re) vissza kell húzni a tű fogantyúján lévő Luer-illesztéktől.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Illusztrációk

1. Vizsgálja meg a fecskendőket. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer-záras végződés található, az oldalnyíláson elzárócsappal. Levegőcsere akkor lehetséges, ha az elzárócsap nyitott állásban van, a fecskendővel egy vonalban. **(1. ábra)**
2. A fecskendőt a következő módon készítse elő:
 - a. Az elzárócsap nyitott állásában nyomja le a dugattyúreteszeket, és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
 - b. Fordítsa el 90 fokkal „zárt” állásba az elzárócsapot.
 - c. Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nem rögzül, szívóerőt hozva létre.
 - d. Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg végre nem kell hajtani az aspirációt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. 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 lehetségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-záras végződés a munkacsatorna nyílásának Luer-illesztékéhez nem kerül. **(3. ábra)**
4. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához; ehhez addig forgassa az eszköz fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az illesztékek össze nem kapcsolódnak.
5. Igazítsa a hüvelyt a kívánt helyzetbe, gondoskodva arról, hogy az endoszkópos képen látható legyen, amint kilép az endoszkóp munkacsatornájából. A hossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a kívánt hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencijele megjelenik az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában. **(2. ábra)** A kívánt hüvelyhossz megtartásához szorítsa meg az elcsúsztatható 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. **(3. 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 munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.
7. Punció előtt kissé (körülbelül 1 cm-re) húzza vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő Luer-illesztéktől, annak biztosítására, hogy a tű éles hegye szabadon legyen. 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 minta összegyűjtéséhez standard vákuumfecskendő technikát alkalmazhat (lásd a 9 – 11. lépést), vagy ha úgy kívánatos, a mandrin használatát igénylő vagy nem igénylő egyéb technika alkalmazható.
9. A tű fogantyújának Luer-illesztékén lévő műanyag végidom óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az echogén túból. Őrizze meg a mandrint arra az esetre, ha a későbbiekben további mintagyűjtéshez szükség lenne rá.
10. Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a fogantyún lévő Luer-illesztékbe.

11. Fordítsa az elzárócsapot a fecskendő vonalában lévő nyitott állásba, lehetővé téve, hogy a fecskendőbeli negatív nyomás beszívja a mintát. Kis lépésekben mozgassa előre-hátra a tű fogantyúját a célhelyen belül.
Megjegyzés: A mintagyűjtés során ne távolítsa el a tűt a célhelyről.
12. Fecskendő használata esetén fordítsa az elzárócsapot zárt állásba a mintagyűjtés befejezése után. A tű fogantyúját visszahúzva teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a biztonsági gyűrű 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 mintát kíván gyűjteni ugyanabból a lézióból, finoman illessze vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe. **Megjegyzés:** Visszaillesztése előtt törölje át a mandrint fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A Luer-záras végződésnél a mandrint megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint, amíg a kónusz be nem kapcsolódik a végződésbe.
18. További minták a „Használati utasítás” 2 – 16. lépésének megismétlésével nyerhetők.
19. 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.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

KISZERELÉS

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

AGO ECOENDOSCOPICO ECHOTIP® ULTRA

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

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per il campionamento mirato di lesioni della sottomucosa gastrointestinale attraverso il canale operativo di un ecoendoscopio.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è costituito da un’impugnatura dotata di elementi che consentono all’operatore di regolare l’estensione dell’ago e della guaina. È dotato di una guaina esterna da 5,2 Fr per la protezione dell’ago e dell’endoscopio ed è collegato al canale operativo di un ecoendoscopio. La lunghezza massima in estensione dell’ago del dispositivo è pari a 8 cm e la lunghezza di regolazione della guaina è pari a 5 cm. Il dispositivo viene fornito con una siringa da 10 mL per utilizzare, se lo si desidera, la tecnica standard per il vuoto per il prelievo dei campioni. Il dispositivo è disponibile in tre diverse misure di aghi: 19, 22 e 25 ga.

CONTROINDICAZIONI

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi associati all’endoscopia gastrointestinale: • pancreatite acuta • reazione allergica al farmaco • reazione allergica al nichel • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • danno ai vasi sanguigni • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • dolore/fastidio • perforazione • peritonite • depressione respiratoria o arresto respiratorio • seeding tumorale (lungo il percorso dell’ago).

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.
- La punta dell’ago e il mandrino sono affilati e, se non vengono usati con cautela, possono causare lesioni al paziente o all’operatore.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all’eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook Medical per comunicare il problema e richiedere l’autorizzazione al reso.

PRECAUZIONI

- Vedere l’etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell’endoscopio necessario per questo dispositivo.
- Prima dell’introduzione, l’avanzamento o l’estrazione del dispositivo, l’ago deve essere reintrodotto nella guaina e la vite zigrinata sull’anello di sicurezza deve essere bloccata sull’indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l’ago in posizione. La mancata retrazione dell’ago può provocare danni all’endoscopio.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall’uso espressamente previsto.
- L’uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente agli operatori sanitari debitamente addestrati (Rx only).

- Nel caso di siti interessati multipli, si deve prestare un'attenzione adeguata per minimizzare il rischio di diffusione tumorale.
- Il mandrino deve essere represso (circa 1 cm) dal raccordo Luer sull'impugnatura dell'ago prima della puntura.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Illustrazioni

1. Esaminare la siringa. La siringa è dotata di due fermi dello stantuffo che devono essere premuti per consentire l'avanzamento. La punta della siringa è dotata di un raccordo Luer Lock con un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato alla siringa. **(Fig. 1)**
2. Per la preparazione della siringa, procedere nel modo seguente:
 - a. Con il rubinetto in posizione aperta, premere i due fermi dello stantuffo e fare avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.
 - b. Girare il rubinetto di 90 gradi, portandolo in posizione chiusa.
 - c. Tirare indietro lo stantuffo fino a bloccarlo sull'impostazione desiderata, creando un vuoto.
 - d. Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessaria l'aspirazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Identificare il sito desiderato mediante ecografia endoscopica.
2. Con l'ago represso all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** – Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.
3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock, situato alla base del regolatore scorrevole della guaina, a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo dell'endoscopio. **(Fig. 3)**
4. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
5. Regolare la guaina sulla posizione desiderata, accertandosi che sia visibile sull'immagine endoscopica, emersa dal canale operativo dell'endoscopio. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore scorrevole della guaina e scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole. **(Fig. 2)** 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 facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago. **(Fig. 3)** Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** – Il numero che appare nella finestrella 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. Prima della puntura, ritrarre leggermente il mandrino (circa 1 cm) dal raccordo Luer sull'impugnatura dell'ago, per garantire l'esposizione della punta affilata dell'ago. 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 resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm, 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 il prelievo dei campioni è possibile applicare tecniche standard con siringa di aspirazione (vedere i passi 9-11) oppure, se lo si desidera, altre tecniche che implichino o meno l'uso del mandrino.
9. Estrarre il mandrino dell'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nell'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino per un eventuale prelievo aggiuntivo di campioni necessario in un momento successivo.
10. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco Luer sull'impugnatura.
11. Ruotare il rubinetto sulla posizione aperta (allineato con la siringa), permettendo alla pressione negativa presente nella siringa di aspirare il campione. Muovere l'impugnatura dell'ago avanti e indietro a piccoli incrementi nel sito interessato.
Nota – Non allontanare l'ago dal sito interessato durante il prelievo del campione.
12. Al termine del prelievo del campione, se si sta utilizzando la siringa, ruotare il rubinetto sulla posizione chiusa. Ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.
13. 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.
14. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago.
15. Usare una siringa nuova o il mandrino per espellere il campione, quindi prepararlo seguendo la prassi prevista dalla struttura sanitaria.
16. Il materiale residuo può essere recuperato per esaminarlo reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.
17. Per prelevare altri campioni dallo stesso sito interessato, reinserire delicatamente il mandrino nell'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago. **Nota** – Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando il mandrino in corrispondenza del raccordo Luer Lock, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il connettore nel raccordo.
18. Per prelevare campioni supplementari, ripetere i passi da 2 a 16 delle "Istruzioni per l'uso".
19. 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.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

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

ECHOTIP® ULTRA ENDOSCOPISCHE ULTRASONIE NAALD

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om monsters te nemen van beoogde submucosale laesies in het maag-darmkanaal via het werkkanaal van een echo-endoscoop.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel bestaat uit een handvat met verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. Het hulpmiddel heeft een buitensheath van 5,2 Fr ter bescherming van de naald en de endoscoop en wordt bevestigd aan het werkkanaal van een echo-endoscoop. Het hulpmiddel heeft een maximale naalduitsteeklengte van 8 cm en sheath-uitschuiflengte van 5 cm. Het hulpmiddel wordt geleverd met een spuit van 10 mL waarmee desgewenst de standaard vacuümtechniek voor monsterafname kan worden toegepast. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in drie verschillende naaldmaten: 19, 22 en 25 gauge.

CONTRA-INDICATIES

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met een endoscopie van het maag-darmkanaal: acute pancreatitis • allergische reactie op medicatie • allergische reactie op nikkel • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • letsel aan bloedvaten • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • peritonitis • ademhalingsdepressie of -stilstand • metastasering (via het steekkanaal).

WAARSCHUWINGEN

- 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 is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Stel Cook Medical op de hoogte en vraag toestemming voor retourzending.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.
- De naald moet in de sheath worden teruggetrokken en de duimschroef op de veiligheidsring moet op de 0cm-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.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener (Rx only).

- Als er meerdere plaatsen worden bemonsterd, moet er zorg worden betracht om het risico van metastasering tot een minimum te beperken.
- Voorafgaand aan de punctie moet het stilet ongeveer 1 cm worden teruggetrokken uit de Luer-fitting van het naaldhandvat.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

Illustraties

1. 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 zijpoort. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand staat, parallel aan de spuit. **(Afb. 1)**
2. Maak de spuit als volgt gereed:
 - a. Druk terwijl de afsluitkraan in de open stand is de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer volledig in de spuit op.
 - b. Draai de afsluitkraan 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 aspiratie vereist is.

GBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

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 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u de ultrasone naald in het werkkanaal van de endoscoop in. **Let op:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, vermindert u de hoekstand van de endoscoop totdat de naald soepel kan passeren.
3. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting onderaan de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting van de werkkanaalpoort aankomt. **(Afb. 3)**
4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.
5. Stel de sheath af op de gewenste stand en controleer of in het endoscoopbeeld zichtbaar is dat hij uit het werkkanaal van de endoscoop 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. **(Afb. 2)** Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.
6. Handhaaf de positie van de endoscoop en stel de uitsteeklengte van de naald in door de duimschroef in de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering voor naalduitsteking in het venster van de veiligheidsring verschijnt. **(Afb. 3)** Draai de duimschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats vast te zetten. **NB:** Het getal in het venster van de veiligheidsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeters aan.
Let op: Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitschuiven van de naald aan het werkkanaal van de endoscoop is bevestigd. Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd vóór de naaldafstelling of -uitschuiving, kan de endoscoop worden beschadigd.
7. Trek het stilet voorafgaand aan de punctie een klein stukje (ongeveer 1 cm) terug uit de Luer-fitting van het naaldhandvat, om ervoor te zorgen dat de scherpe naaldtip blootligt. Schuif de naald uit in de doelplaats door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring. **Let op:** Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de duimschroef vergrendeld bij de 0cm-markering, positioneer de endoscoop 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 van het hulpmiddel of een onjuiste werking.

8. Voor monsterafname kunnen standaard vacuümspuittechnieken worden toegepast (stap 9–11) of, indien gewenst, andere technieken waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van het stilet.
9. Verwijder het stilet uit de ultrasone naald door het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor het geval dat er later nog meer monsters moeten worden afgenomen.
10. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig aan de Luer-fitting van het handvat.
11. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, parallel aan de spuit, zodat het monster door onderdruk de spuit in wordt gezogen. Beweeg het naaldhandvat in kleine stappen heen en weer in de doelplaats.
NB: Haal de naald tijdens het afnemen van het monster niet uit de doelplaats.
12. Als u de spuit gebruikt, draait u na voltooiing van de monsterafname de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand. Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en draai de duimschroef in de veiligheidsring bij de 0cm-markering vast 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 endoscoop.
14. Draai de duimschroef op de veiligheidsring los en schuif de naald uit.
15. Gebruik een nieuwe spuit of het stilet om het monster uit te stoten en prepareer het vervolgens conform de richtlijnen van uw instelling.
16. Achtergebleven materiaal kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het hulpmiddel door te spoelen.
17. Voor het afnemen van meer monsters uit dezelfde laesie steekt u het stilet voorzichtig opnieuw in de Luer-fitting op het naaldhandvat. **NB:** Neem het stilet met fysiologisch zout of steriel water af alvorens het opnieuw in te brengen. Ondersteun het stilet bij de Luerlock-fitting en voer het stilet met kleine stappen op totdat het aanzetstuk in de fitting grijpt.
18. Extra monsters kunnen worden genomen door stap 2 t/m stap 16 van 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.
19. 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 endoscoop.

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

WIJZE VAN LEVERING

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

ECHOTIP® ULTRA ENDOSKOPISK ULTRALYDNÅL

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

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til prøvetaking av spesifikke submukøse gastrointestinale lesjoner gjennom arbeidskanalen på et ultralydendoskop.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Anordningen består av et håndtak med justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Anordningen har en 5,2 Fr ytre hylse for beskyttelse av nålen og skopet, og den festes til arbeidskanalen på et ultralydendoskop. Anordningen har en maksimal nålforlengelseslengde på 8 cm og hylsejusteringslengde på 5 cm. Anordningen leveres med en 10 ml sprøyte slik at standard vakuumentikk for prøvetaking kan brukes hvis det er ønskelig. Anordningen fås i tre forskjellige nålstørrelser: 19, 22 og 25 gauge.

KONTRAINDIKASJONER

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

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med gastrointestinal endoskopi: • akutt pankreatitt • allergisk reaksjon på legemiddel • allergisk reaksjon på nikkel • aspirasjon • arythmi eller hjertestans • skade på blodkar • feber • blødning • hypotensjon • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • peritonitt • respirasjonsdepresjon eller -stans • tumorspredning (gjennom nålebanen).

ADVARSLER

- Ikke til bruk i hjerte- eller karsystemet.
- Spissen på nålen og stiletten er skarp og kan skade pasienten eller brukeren hvis de ikke brukes med forsiktighet.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook Medical og be om returtillatelse.

FORHOLDSREGLER

- Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.
- Nålen må trekkes inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses ved 0 cm-merket for at nålen skal holdes på plass før anordningen settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på endoskopet.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell (Rx only).
- Pass på å minimere risikoen for spredning av tumorceller når flere steder skal behandles.
- Stiletten må trekkes tilbake (cirka 1 cm) fra luer-tilpasningen på nålhåndtaket før punksjon.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Illustrasjoner

- Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stempelet. På spissen av sprøyten er det en luer-lock-tilpasning med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekransen er i åpen posisjon på linje med sprøyten. (Fig. 1)
- Klargjør sprøyten slik:
 - Med stoppekransen i åpen posisjon trykker du ned stempellåsene og fører stempelet helt inn i sprøyten.
 - Drei stoppekransen 90° til lukket posisjon.
 - Trekk stempelet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling, for å opprette vakuum.
 - Legg den klargjorte sprøyten til side til aspirasjon skal utføres.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

- Identifiser det ønskede målområdet ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
- Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst ved 0 cm-merket slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på skopet. **Forsiktig:** Hvis det kjennes motstand ved innføring av nålen, må skopets vinkel reduseres til innføringen kan utføres jevnt og smidig.
- Før anordningen frem i små trinn til luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-tilpasningen på arbeidskanalporten. (Fig. 3)
- Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til tilpasningene er koblet sammen.
- Juster hylsen til ønsket posisjon mens du sørger for at den er synlig på det endoskopiske bildet og kommer ut av skopets arbeidskanal. Lengden justeres ved å løsne tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merk:** Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. (Fig. 2) Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
- Mens posisjonen til skopet opprettholdes, stilles nålforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem til det ønskede referansemerket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen. (Fig. 3) Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merk:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåsringen angir nålforlengelsen i centimeter.
Forsiktig: Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på skopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på skopet.
- Før punksjonen trekker du stiletten litt (cirka 1 cm) tilbake fra luer-tilpasningen på nålhåndtaket for å sikre at den skarpe nålespissen er eksponert. Forleng nålen inn i målstedet ved å føre nålhåndtaket på anordningen frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen. **Forsiktig:** Hvis det kjennes stor motstand under fremføring av nålen, må du trekke nålen inn i hylsen med tommeskruen låst ved 0 cm-merket, omplassere skopet og forsøke å føre frem nålen fra en annen vinkel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til nålbrekkasje eller skade på eller funksjonsfeil i anordningen.
- Standard vakuumsprøveteknikker kan anvendes for prøvetaking (trinn 9–11) eller, hvis det er ønskelig, kan det benyttes andre teknikker med eller uten bruk av stiletten.
- Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i luer-tilpasningen på nålhåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk i tilfelle det skal tas flere prøver senere.
- Fest luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i luer-tilpasningen på håndtaket.
- Drei stoppekransen til åpen posisjon på linje med sprøyten, og la undertrykket i sprøyten aspirere prøven. Beveg nålhåndtaket frem og tilbake i målstedet i små trinn.
Merk: Fjern ikke nålen fra målstedet mens prøven tas.

12. Hvis du bruker sprøyten dreier du stoppekranen til lukket posisjon når prøvetakingen er fullført. Trekk nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålhåndtaket bakover og låse tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.
13. Koble luer-lock-tilpasningen 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. Sett stiletten forsiktig inn i luer-tilpasningen på nålhåndtaket igjen for ytterligere prøvetaking fra samme lesjon. **Merk:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes av med saltvann eller sterilt vann. Samtidig som stiletten ved luer-lock-tilpasningen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til festet er innkoblet i tilpasningen.
18. Ytterligere prøver kan tas ved å gjenta trinn 2 til 16 under «Bruksanvisning».
19. Koble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet.

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

LEVERINGSFORM

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

ENDOSKOPOWA IGŁA ULTRASONOGRAFICZNA ECHOTIP® ULTRA

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

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest stosowane do celowanego pobierania próbek z podśluzówkowych zmian w przewodzie pokarmowym przez kanał roboczy endoskopu ultrasonograficznego.

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie składa się z uchwytu z regulowanymi elementami, umożliwiającymi użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Urządzenie ma koszulkę zewnętrzną 5,2 Fr chroniącą igłę i endoskop. Jest ono mocowane do kanału roboczego endoskopu do ultrasonografii. Maksymalna długość wysunięcia igły urządzenia wynosi 8 cm, a długość regulacji koszulki — 5 cm. Urządzenie jest dostarczane ze strzykawką 10 mL, która w razie potrzeby umożliwi zastosowanie standardowej podciśnieniowej techniki pobierania próbki. Urządzenie jest dostępne z igłami w trzech różnych rozmiarach: 19, 22 i 25 G.

PRZECIWWSKAZANIA

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z endoskopią przewodu pokarmowego: • ostre zapalenie trzustki • reakcja alergiczna na lek • reakcja alergiczna na nikiel • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • uszkodzenie naczyń krwionośnych • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • zapalenie otrzewnej • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • rozsiew guza (przez kanał wprowadzenia igły).

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych.
- Końcówka igły oraz mandryn są ostre i mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika w przypadku braku ostrożności przy ich stosowaniu.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy skontaktować się z firmą Cook Medical i uzyskać zezwolenie na zwrot.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.
- Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia (Rx only).
- W przypadku pobierania próbek z wielu miejsc należy zachować szczególną ostrożność, aby zminimalizować ryzyko rozsiewu guza.
- Przed wkuciem mandryn musi zostać wycofany (na około 1 cm) ze złącza Luer uchwytu igły.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Ilustracje

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby przesunąć tłoczek do przodu. Końcówka strzykawki ma złącze Luer lock z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległe do strzykawki. **(Rys. 1)**
2. Strzykawkę należy przygotować w następujący sposób:
 - a. Po ustawieniu kranika w pozycji otwartej wcisnąć blokady tłoczka i całkowicie wsunąć tłoczek do strzykawki.
 - b. Obrócić kranik o 90° do pozycji zamkniętej.
 - c. Odciągnąć tłoczek do tyłu, aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
 - d. Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania aspiracji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Określić żądane miejsce docelowe, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Z igłą wycofaną do koszulki i ze śrubą radełkowaną 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 urządzenie krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki ze złączem Luer portu kanału roboczego. **(Rys. 3)**
4. Przymocować urządzenie do portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia złączy.
5. Dostosować koszulkę do żądanego położenia, upewniając się, że jest widoczna na obrazie endoskopowym i sprawdzając, czy wysunęła się z kanału roboczego endoskopu. Aby dostosować długość, należy poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do momentu uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. **(Rys. 2)** Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.
6. Utrzymując położenie endoskopu, ustawić wysunięcie igły na żądaną długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając ją do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. **(Rys. 3)** Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
7. Przed wkłuciem lekko wycofać mandryn (na około 1 cm) ze złącza Luer uchwytu igły, w celu upewnienia się, że zaostzona końcówka igły jest odsłonięta. Wysunąć igłę do miejsca docelowego, przesuwając uchwyt igły urządzenia w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa. **Przeostroga:** W razie napotkania nadmiernego oporu przy wsuwaniu igły schować igłę do koszulki, przy czym śruba radełkowana powinna być zablokowana przy znaczniku 0 cm, zmieniając położenie endoskopu i podjąć ponowną próbę wprowadzenia igły pod innym kątem. Nieprzeostrożenie tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie urządzenia lub jego wadliwe działanie.
8. Do pobrania próbki można zastosować standardowe techniki wykorzystujące strzykawkę próżniową (kroki 9–11) lub, w razie potrzeby, inne techniki, które mogą wymagać użycia mandrynu lub też nie.

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 pobranie dodatkowych próbek.
10. Przymocować pewnie złącze Luer lock uprzednio przygotowanej strzykawki do złączu Luer uchwytu.
11. Obrócić kranik do pozycji otwartej równoległe do strzykawki, dzięki czemu podciśnienie w strzykawce umożliwi aspirację próbki. Poruszać uchwytem igły do tyłu i do przodu w obrębie miejsca docelowego.
Uwaga: Nie usuwać igły z miejsca docelowego podczas pobierania próbek.
12. Po zakończeniu pobierania próbki 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 urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać całe urządzenie 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 urządzenie.
17. Aby pobrać dodatkową próbkę w tym samym miejscu docelowym, należy delikatnie ponownie wprowadzić mandryn do złączu Luer na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub wodą jałową. Podtrzymując mandryn w złączu Luer lock, 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. Odłączyć złącze Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

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

OPAKOWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

AGULHA DE ULTRASSONS ENDOSCÓPICA ECHOTIP® ULTRA

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para colher amostras de lesões da submucosa gastrointestinal através do canal acessório de um endoscópio de ultrassons.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é composto por um punho com componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O dispositivo tem uma bainha externa de 5,2 Fr para proteção da agulha e do endoscópio e está ligado ao canal acessório de um endoscópio de ultrassons. O comprimento máximo de extensão da agulha do dispositivo é de 8 cm e o respetivo comprimento de ajuste da bainha de 5 cm. O dispositivo é fornecido com uma seringa de 10 mL para utilizar a técnica de sucção padrão para a colheita de amostras, se pretendido. O dispositivo está disponível em três tamanhos de agulha diferentes: calibre 19, 22 e 25.

CONTRAINDICAÇÕES

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Potenciais acontecimentos adversos associados à endoscopia gastrointestinal: • pancreatite aguda • reação alérgica a medicação • reação alérgica ao níquel • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • lesão do vaso sanguíneo • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • dor/desconforto • perfuração • peritonite • depressão ou paragem respiratória • disseminação do tumor (através do trajeto da agulha).

ADVERTÊNCIAS

- Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular.
- A ponta da agulha e o estilete são afiados e podem provocar lesões no doente ou no utilizador se não forem utilizados com cuidado.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.
- Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Notifique a Cook Medical e solicite uma autorização de devolução.

PRECAUÇÕES

- Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- A agulha tem de estar retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar fixo na marca de 0 cm para segurar a agulha no devido lugar antes da introdução, do avanço ou da remoção do dispositivo. Se o operador não retrair a agulha, pode originar danos no endoscópio.
- 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 (Rx only).
- Quando existirem vários locais alvo, deve ser tomado cuidado de forma a minimizar o risco de metastização tumoral.
- O estilete deve ser retraído (aproximadamente 1 cm) do conector Luer no punho da agulha antes da punção.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Ilustrações

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para se poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição "aberta", alinhada com a seringa. **(Fig. 1)**
2. Prepare a seringa da seguinte forma:
 - a. Com a torneira de passagem na posição "aberta", pressione os bloqueios do êmbolo e faça avançar totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
 - b. Rode a torneira de passagem 90° para a posição "fechada".
 - c. Puxe o êmbolo para trás, até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.
 - d. Coloque a seringa preparada de lado até ser necessário efetuar a aspiração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Identifique o local alvo pretendido 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 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. **(Fig. 2)** Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido da bainha.
6. Mantendo a posição do endoscópio, coloque a extensão da agulha no comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência pretendida para o avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. **(Fig. 3)** Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Nota:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros.
Atenção: Durante o avanço ou a extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes do ajuste ou da extensão da agulha, pode causar danos no endoscópio.
7. Antes de punccionar, retraia ligeiramente o estilete (aproximadamente 1 cm) do conector Luer no punho da agulha, para garantir que a ponta afiada da agulha fique exposta. 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 colheita da amostra (passos 9 a 11) ou, se pretendido, podem ser utilizadas outras técnicas que podem ou não incorporar a utilização do estilete.
9. Retire o estilete da agulha de ultrassons, puxando suavemente para trás o conector de plástico situado no conector Luer do punho da agulha. Guarde o estilete para ser utilizado mais tarde, caso seja necessário colher mais amostra posteriormente.
10. Fixe, com segurança, o conector Luer-Lock da seringa previamente preparada no conector Luer no punho.

11. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta” alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa no interior da seringa aspire a amostra. Mova o punho da agulha pouco a pouco para trás e para a frente no local alvo.
Nota: Não retire a agulha do local alvo durante a colheita da amostra.
12. Após a colheita da amostra, se utilizar a seringa, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”. Retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e 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 colher mais amostras da mesma lesão, 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-Lock, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no acessório de encaixe.
18. Para obter mais amostras, repita os passos 2 a 16 das “Instruções de utilização”.
19. 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.

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

APRESENTAÇÃO

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

AC PENTRU ECOGRAFIE ENDOSCOPICĂ ECHOTIP® ULTRA

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează în biopsia leziunilor gastrointestinale submucoase țintă prin intermediul canalului pentru accesorii al unui endoscop ecografic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul este alcătuit dintr-un mâner cu componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze extinderea acului și a tecii. Dispozitivul prezintă o teacă exterioară de 5,2 Fr pentru protecția acului și a endoscopului și este atașat la canalul pentru accesorii al unui endoscop ecografic. Dispozitivul are o lungime de extindere a acului de maxim 8 cm și o lungime de ajustare a tecii de maxim 5 cm. Dispozitivul este furnizat cu o seringă de 10 mL pentru utilizarea tehnicii cu vid standard în scopul recoltării probelor, dacă se dorește acest lucru. Dispozitivul este disponibil cu trei dimensiuni diferite ale acului: 19, 22 și 25 ga.

CONTRAINDICAȚII

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

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate endoscopiei gastrointestinale: • pancreatită acută • reacție alergică la medicație • reacție alergică la nichel • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • deteriorarea vaselor de sânge • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • durere/disconfort • perforație • peritonită • detresă respiratorie sau stop respirator • însămănțare tumorală (pe traiectul acului).

AVERTISMENTE

- A nu se utiliza asupra inimii sau sistemului vascular.
- Vârful acului și stiletul sunt ascuțite și pot cauza rănirea pacientului sau utilizatorului dacă nu sunt folosite cu precauție.
- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reperlucrare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, 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 și să solicitați autorizația de retur.

PRECAUȚII

- Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Acul trebuie retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat la marcajul de 0 cm pentru a ține acul în poziție înainte de introducerea, avansarea sau retragerea dispozitivului. Incapacitatea retragerii acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.
- Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de un profesionist din domeniul sănătății instruit în acest sens (Rx only).
- Când există mai multe locuri țintă, trebuie lucrat cu precauția adecvată pentru a minimiza riscul de însămănțare tumorală.
- Stiletul trebuie retras (aproximativ 1 cm) față de fittingul mecanismului de închidere Luer de pe mânerul acului înainte de puncționare.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

Ilustrații

1. Examinați siringa. 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 siringa. (Fig. 1)
2. Pregătiți siringa în modul următor:
 - a. Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet pistonul în seringă.
 - b. Rotiți robinetul la 90°, în poziția „închis”.
 - c. Trageți pistonul înapoi, până când se fixează în poziția la setarea dorită, creând un vid.
 - d. Puneți deoparte siringa pregătită, până în momentul în care trebuie efectuată aspirația.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

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

11. Răsuciți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, permițând presiunii negative din seringă să aspire proba. Mișcați mânerul acului în pași mici înainte și înapoi la locul țintă.
Notă: Nu scoateți acul din locul țintă pe durata recoltării probelor.
12. După încheierea recoltării probelor, dacă se utilizează seringă, rotiți robinetul în poziția „închis”. Retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție.
13. 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 nouă seringă sau stiletul pentru a expulza proba, apoi pregătiți proba conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.
16. Resturile de material pot fi recuperate pentru examinare prin reintroducerea stiletului sau prin spălarea dispozitivului.
17. Pentru recoltarea de probe suplimentare din aceeași leziune, reintroduceți ușor stiletul în fittingul mecanismului de blocare Luer de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă. Menținând stiletul la fittingul mecanismului de închidere Luer, înaintați stiletul în 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. Deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.

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

MOD DE PREZENTARE

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

ENDOSKOPICKÁ ULTRAZVUKOVÁ IHLA ECHOTIP® ULTRA

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

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na odber vzoriek cieľových submukózných gastrointestinálnych lézií cez prístupový kanál ultrazvukového endoskopu.

OPIS POMÔCKY

Pomôcka pozostáva z rukoväti s nastaviteľnými komponentmi, ktoré umožňujú používateľovi nastaviť vysunutie ihly a puzdra. Pomôcka má vonkajšie puzdro s veľkosťou 5,2 Fr na ochranu ihly a endoskopu a pripája sa k prístupovému kanálu ultrazvukového endoskopu. Pomôcka má maximálnu dĺžku vysunutia ihly 8 cm a dĺžku nastavenia puzdra 5 cm. Pomôcka sa dodáva s 10 mL striekačkou, ktorá podľa potreby umožňuje použiť štandardnú techniku podtlaku na odber vzorky. Zariadenie je k dispozícii v troch rôznych veľkostiach ihiel: 19, 22 a 25 G.

KONTRAINDIKÁCIE

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce udalosti spájané s gastrointestinálnou endoskopiou: • akútna pankreatitída • alergická reakcia na liek • alergická reakcia na nikel • aspirácie • srdcová arytmia alebo zástava • poškodenie ciev • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • bolesť/neprijemný pocit • perforácia • peritonitída • útlm alebo zástava dýchania • rozsev tumoru (cez ihlový trakt).

VAROVANIA

- Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme.
- Hroty ihly a styletu sú ostré, a ak sa s nimi nezaobchádza opatrne, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.
- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.
- Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Informujte a požiadajte spoločnosť Cook Medical o povolenie na vrátenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení obalu.
- Pred zavedením, posúvaním alebo vyťahnutím pomôcky musí byť ihla vtihnutá 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.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka (Rx only).
- Keď cieľite na viacero miest, venujte dostatočnú pozornosť minimalizovaniu rizika výsevu nádoru.
- Pred vpichom musí byť stylet vysunutý (približne 1 cm) z Luerovho spoja na rukoväti ihly.

1. Skontrolujte striekačku. Jej piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má Luerov uzamykací konektor s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou, môže prebiehať výmena vzduchu. **(obrázok 1)**
2. Striekačku pripravte nasledujúcim spôsobom:
 - a. Keď je kohútik v otvorenej polohe, stlačte poistky piestu a piest úplne vtláčte 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 aspirácia.

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 zmeňte, 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 3)**
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála otáčaním rukoväti pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa konektory nespoja.
5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo na endoskopickom zobrazení vidieť, ako sa vysunulo z pracovného kanála endoskopu. Pri úprave dĺžky 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. **(obrázok 2)** Palcovú skrútku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.
6. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň nastavte vysunutie ihly na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrútky na bezpečnostnom krúžku a posúvajte ju dovedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly. **(obrázok 3)** Palcovú skrútku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje vysunutie ihly v centimetroch. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly zaistite, aby pomôcka bola pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie pomôcky pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.
7. Pred vpichom mierne vyťahnite stylet (približne 1 cm) z Luerovho spoja na rukoväti ihly, aby ste sa uistili, že naostrený hrot ihly je odkrytý. Vysuňte ihlu do cieľového miesta posúvaním rukoväti ihly pomôcky na vopred nastavený bezpečnostný krúžok. **Upozornenie:** Ak pri zasúvaní ihly narazíte na nadmerný odpor, ihlu vtihnite do puzdra, pričom palcová skrútky je zaistená na značke 0 cm, zmeňte polohu endoskopu a ihlu sa pokúste zasunúť pod iným uhlom. V opačnom prípade môže dôjsť k zlomeniu ihly, poškodeniu alebo poruche pomôcky.
8. Pri odbere vzoriek možno použiť štandardné techniky podtlaku striekačkou (kroky 9 – 11) alebo v prípade potreby možno použiť iné techniky, ktoré môžu, ale nemusia, zahŕňať použitie styletu.
9. Z ultrazvukovej ihly vyberte stylet jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v Luerovom konektore na rukoväti ihly. Stylet si odložte na neskoršie použitie, ak by sa vyžadoval ďalší odber vzorky.
10. Luerov uzamykací konektor vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k Luerovmu konektoru na rukoväti.

11. Kohútik otočte do otvorenej polohy zarovnanej so striekačkou, čo umožní aspiráciu vzorky vďaka podtlaku v striekačke. Rukoväť ihly posúvajte po malých krokoch dozadu a dopredu v cieľovom mieste.

Poznámka: Počas odberu vzorky ihlu nevyfahujte z cieľového miesta.

12. Ak používate striekačku, po dokončení odberu vzorky otočte kohútik do zatvorenej polohy. Ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatahnutím za rukoväť ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste.
13. Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vyťahnite z endoskopu.
14. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu.
15. Pomocou novej striekačky alebo styletu vytlačte vzorku a potom ju pripravte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.
16. Zostávajúci materiál môže byť využitý na testovanie opakovaným zasunutím styletu alebo výplachom pomôcky.
17. Ak chcete odobrať ďalšie vzorky z tej istej lézie, stylet znovu jemne zasuňte do Luerovho konektora na rukoväti ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím stylet utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Stylet pridržiavajte na Luerovom uzamykacím konektore, pričom po malých krokoch zasúvajte sondu, až kým hrdlo sondy nezapadne do prvku.
18. Ďalšie vzorky možno získať opakovaním krokov 2 až 16 v návode na použitie.
19. Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vyťahnite z endoskopu.

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

SPÔSOB DODANIA

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

ECHOTIP® ULTRA ENDOSKOPISK ULTRALJUDSNÅL

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för provtagning av visualiserade submukösa gastrointestinala lesioner via arbetskanalen på ett ultraljudsendoskop.

PRODUKTBESKRIVNING

Produkten består av ett handtag med justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Produkten har en 5,2 Fr ytterhylsa för skydd av nålen och endoskopet, och ska anslutas till arbetskanalen på ett ultraljudsendoskop. Produkten har en maximal nålutskjutningslängd på 8 cm och en hylsjusteringslängd på 5 cm. Anordningen tillhandahålls med en 10 mL spruta för att utnyttja vanlig vakuumteknik för provtagning om så önskas. Anordningen är tillgänglig med tre olika storlekar av nålar: 19, 22 och 25 ga.

KONTRAIKATIONER

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

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga negativa händelser knutna till gastrointestinal endoskopi: • akut pankreatit • allergisk reaktion mot läkemedel • allergisk reaktion mot nickel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • blodkärlsskada • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • smärta / obehag • perforation • peritonit • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • tumörsådd (genom nålkanalen).

VARNINGAR

- Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.
- Nålens och mandrängens spetsar är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook Medical och be om en auktorisering för returnering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen måste låsas vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats före införande, framförande eller tillbakadragande av anordningen. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Användning av denna anordning är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal (Rx only).
- När flera ställen målsöks ska tillfredsställande försiktighet iakttas för att minimera risken för tumörsådd.
- Mandrängen måste dras tillbaka (cirka 1 cm) från Luer-kopplingen på nålhandtaget före punktering.

FÖRBEREDA SYSTEMET

Illustrationer

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna tryckas ned. Sprutans spets har en Luer-låskoppling med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan. **(Fig. 1)**
2. Förbered sprutan enligt följande:
 - a. Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
 - b. Vrid kranen 90 grader till "stängt" läge.
 - c. Dra tillbaka kolven tills den läses på plats i önskat läge och skapar ett vakuum.
 - d. Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills aspirationen ska utföras.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Identifiera önskat målställe med endoskopiskt ultraljud.
2. Samtidigt som nålen är indragen i hylsan och tumskraven 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 in produkten lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalens port. **(Fig. 3)**
4. Fäst anordningen vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida anordningens handtag medurs tills fattningarna har kopplats ihop.
5. Justera hylsan till önskat läge och säkerställ att den är synlig i endoskopvyn för att bekräfta att hylsan har kommit ut ur endoskopets arbetskanal. Justera längden genom att lossa på tumskraven på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren. **(Fig. 2)** 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 säkerhetslåsringens tumskrav och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålutskjutning visas i säkerhetslåsringens fönster. **(Fig. 3)** Dra åt tumskraven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåsringens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig:** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att anordningen har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Dra mandrängen en aning tillbaka (cirka 1 cm) från Luer-kopplingen på nålhandtaget före punktering för att se till att den vassa nålspetsen är exponerad. Skjut in nålen i målståndet genom att föra fram nålhandtaget på anordningen till den förplacerade säkerhetslåsringen. **Var försiktig:** Om motstånd föreligger vid införande 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 provtagning (se steg 9 – 11), eller så kan andra tekniker, som kan inbegripa användningen av mandrängen eller inte, användas om så önskas.
9. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i Luer-kopplingen på nålhandtaget. Bevara mandrängen för användning, om ytterligare provtagning behövs vid ett senare tillfälle.
10. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid Luer-kopplingen på handtaget.
11. Vrid kranen till "öppet" läge så att den är inriktad längs med sprutan och låt negativt tryck i sprutan aspirera provet. Förflytta nålhandtaget lite i taget fram och tillbaka inuti målståndet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från målståndet under provtagning.
12. Efter avslutad provtagning, om sprutan används, vrid kranen till "stängt" läge. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskraven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.

13. Koppla bort anordningens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida anordningens handtag moturs, och avlägsna hela anordningen från endoskopet.
14. Lås upp tumskruven på säkerhetslåsringen och sträck ut nålen.
15. Använd en ny spruta eller mandräng för att stöta ut provet och preparera det sedan enligt institutionens riktlinjer.
16. Återstående material kan samlas för undersökning genom att föra in mandrängen på nytt eller spola anordningen.
17. För ytterligare provtagning från samma lesion, för försiktigt in mandrängen i Luer-kopplingen på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandrängen vid Luer-låskopplingen och för fram mandrängen lite i taget tills fattningen kopplas in i kopplingen.
18. Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 2 till steg 16 i "bruksanvisningen".
19. Koppla bort anordningens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida anordningens handtag moturs, och avlägsna hela anordningen från endoskopet.

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.

LEVERANSSÄTT

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

ECHOTIP® ULTRA ENDOSKOPIK ULTRASON İĞNESİ

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

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, bir ultrason endoskopunun aksesuar kanalı yoluyla hedeflenmiş submukozal gastrointestinal lezyonlardan numune almak için kullanılır.

CIHAZ TANIMI

Cihaz, kullanıcının iğne ve kılıfın uzantısını ayarlamasına izin vermek için ayarlanabilir bileşenlere sahip bir saptan oluşur. Cihaz, iğnenin ve skopun korunması için 5,2 Fr dış kılıfa sahiptir ve bir ultrason endoskopunun aksesuar kanalına bağlanır. Cihazın maksimum iğne uzatma uzunluğu 8 cm ve kılıf ayar uzunluğu 5 cm'dir. Cihaz, istenirse numune toplama için standart vakum tekniğini kullanmak için 10 mL'lik bir şırınga ile birlikte verilir. Cihaz üç farklı iğne boyutunda mevcuttur: 19, 22 ve 25 ga.

KONTRENDİKASYONLAR

İstenen bölgeye erişim kazanmak için gerçekleştirilecek primer endoskopik işleme özgü olanları içerir. Koagülopati.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Gastrointestinal endoskopiyle ilişkili potansiyel advers olaylar: • akut pankreatit • ilaçlara alerjik reaksiyon • nikel alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kan damarlarında hasar • ateş • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • ağrı/rahatsızlık • perforasyon • peritonit • respiratuvar depresyon veya arrest • tümör ekimi (iğne kanalı yoluyla).

UYARILAR

- Kalp veya damar sisteminde kullanım için değildir.
- İğnenin ve stilenin ucu keskindir ve dikkatle kullanılmazsa hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Ambalaj elinize ulaştığında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni istemek için lütfen Cook Medical'ı bilgilendirin.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için ambalaj etiketine başvurun.
- İğne kılıf içine geri çekilmeli ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, cihazın sokulmasından, ilerletilmesinden veya çıkarılmasından önce iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretinde kilitlemelidir. İğnenin geri çekilmemesi, endoskopa zarar verebilir.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır (Rx only).
- Birden fazla yeri hedeflerken, tümör ekimi riskini en aza indirmek için yeterli dikkat gösterilmelidir.
- Ponsiyondan önce stile, iğne sapındaki Luer tertibatından geri çekilmelidir (yaklaşık 1 cm).

SİSTEMİ HAZIRLAMA

Şekiller

1. Şırıngayı inceleyin. Pistonu ilerletmek için bastırılması gereken iki piston kilidi vardır. Şırınganın ucunda, yan portunda bir stopkok bulunan bir Luer lock tertibatı vardır. Stopkok, şırınga ile hizalanmış "açık" konumda olduğunda hava alışverişi yapılabilir. (Şekil 1)
2. 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, aspirasyon gerekene kadar bir kenara koyun.

KULLANMA TALİMATI

Şekiller

1. Endoskopik ultrason ile istenen hedef bölgeyi tanımlayın.
2. İğne kılıfın içine geri çekilmiş ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretine kilitlendiğinde, ultrason iğnesini skopun aksesuar kanalına sokun. **Dikkat:** İğne girişinde dirençle karşılaşılırsa, düzgün geçişe izin verilene kadar skopun angülasyonunu azaltın.
3. Cihazı, kayar kılıf ayarlayıcısının tabanındaki Luer lock tertibatı, aksesuar kanalı portunun Luer bağlantısıyla karşılaşına kadar küçük kademelerle ilerletin. (Şekil 2)
4. Bağlantılar bağlanana kadar cihaz sapını saat yönünde döndürerek cihazı aksesuar kanalı portuna takın.
5. Kılıfın endoskopik görüntüde görünür olmasını ve skopun çalışma kanalından ortaya çıkmasını sağlayarak istenen konuma ayarlayın. Uzunluğu ayarlamak için, kayar kılıf ayarlayıcısındaki kelebek vida kilidini gevşetin ve tercih edilen uzunluğa ulaşıncaya kadar kaydırın. **Not:** Kılıf uzunluğu için referans işareti, kayar kılıf ayarlayıcı penceresinde görünecektir. (Şekil 2) 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 görüne kadar ilerleterek, iğneyi istenen uzunluğa ayarlayın. (Şekil 3) Güvenlik halkasını yerine kilitlemek için kelebek vidayı sıkın. **Not:** Güvenlik kilidi halkası penceresindeki sayı, iğnenin santimetre cinsinden uzantısını gösterir. **Dikkat:** İğne ayarı veya uzatması sırasında cihazın skopun aksesuar kanalına takıldığından emin olun. İğne ayarından veya uzatmasından önce cihazın takılmaması skopa zarar verebilir.
7. Ponskiyondan önce stileyi, iğne sapındaki Luer bağlantısından hafifçe geri çekerek (yaklaşık 1 cm) sivri iğne ucunun açığa çıktığından emin olun. İğneyi, cihazın iğne sapını önceden konumlandırılmış güvenlik halkasına ve ardından hedef bölgeye ilerleterek uzatın. **Dikkat:** İğnenin ilerlemesinde aşırı dirençle karşılaşılırsa, iğneyi kelebek vida 0 cm işaretine kilitlenmiş olarak kılıfın içine geri çekin, skopu yeniden konumlandırın ve iğneyi başka bir açıdan ilerletmeye çalışın. Bunun yapılmaması iğnenin kırılmasına, cihazın hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
8. Numune toplama için standart vakum şırınga teknikleri uygulanabilir (Adım 9-11) veya istenirse stilenin kullanımını içeren veya içermeyen diğer teknikler kullanılabilir.
9. Stileyi, iğne sapının Luer bağlantısına oturmuş plastik göbeği yavaşça geri çekerek ultrason iğnesinden çıkarın. Stileyi daha sonra ek numune toplama gerekirse kullanmak için saklayın.
10. Önceden hazırlanmış şırınganın Luer lock tertibatını iğne sapındaki Luer bağlantısına sağlam bir şekilde takın.
11. Stopkoku şırınga ile hizalı "açık" konuma çevirerek, şırıngadaki negatif basıncın numuneyi aspire etmesine izin verin. İğne sapını hedef bölge içinde küçük kademelerle ileri geri hareket ettirin. **Not:** Numune toplama sırasında iğneyi hedef bölgeden çıkarmayın.
12. Numune toplama işlemi tamamlandıktan sonra, şırınga kullanılıyorsa, stopkoku "kapalı" konuma çevirin. İğne sapını geri çekerek iğneyi tamamen kılıfın içine çekin ve iğneyi yerinde tutmak için güvenlik halkasındaki kelebek vidayı 0 cm işaretinde kilitleyin.
13. 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 çıkartmak için yeni bir şırınga veya stileyi kullanın, ardından kurumsal yönergelere göre hazırlayın.
16. Geriye kalan madde, stileyi tekrar yerleştirerek veya cihazı yıkayarak inceleme amacıyla geri alınabilir.
17. Aynı lezyondan ek numune toplamak için, stileyi iğne sapındaki Luer bağlantısına yavaşça tekrar yerleştirin. **Not:** Stileyi yeniden yerleştirmeden önce salin veya steril su ile silin. Stileyi Luer lock tertibatında desteklerken, stile göbeği tertibata geçene kadar küçük kademelerle ilerletin.
18. İlave numuneler, "Kullanma Talimatında" bulunan 2 ila 16. adımların tekrarlanmasıyla elde edilebilir.
19. Cihazın sapını saat yönünün tersine çevirerek cihazın Luer lock tertibatını aksesuar kanalı portundan ayırın ve tüm cihazı skoptan çıkarın.

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

SAĞLANMA ŞEKLİ

Kuru bir mekanda, aşırı sıcaklık koşullarından uzakta saklayın.

Australian Sponsor

EN This symbol indicates the Australian sponsor • **CS** Tento symbol značí australského zadavatele • **DA** Dette symbol henviser til den australske sponsor • **DE** Dieses Symbol weist auf den australischen Sponsor hin • **EL** Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον χορηγό για την Αυστραλία • **ES** Este símbolo indica el promotor australiano • **FR** Ce symbole indique le promoteur australien • **HR** Ovaj simbol identificira australskog naručitelja • **HU** Ez a szimbólum az ausztráliai partnert jelzi • **IT** Questo simbolo indica lo sponsor australiano • **NL** Dit symbool geeft de Australische opdrachtgever aan • **NO** Dette symbolet indikerer den australske sponsoren • **PL** Ten symbol wskazuje sponsora australijskiego • **PT** Este símbolo indica o promotor australiano • **RO** Acest simbol indică sponsorul australian • **SK** Tento symbol udáva zadávateľa z Austrálie • **SV** Denna symbol anger den australiska sponsorn • **TR** Bu sembol Avustralya Sponsorunu belirtir

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

IFU0101-3

© COOK 2021

2021-11